

ANNEXE 4 : MONOGRAPHIE CANADA

ANALYSE COMPARATIVE PORTANT SUR LA DEFINITION ET L'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION MEDICAMENTEUSE EN CANCEROLOGIE DANS DIFFERENTS PAYS AINSI QUE LES PROCEDES PERMETTANT D'ACCELERER SA MISE A DISPOSITION

Attention : Ce document constitue, comme les autres monographies par pays annexées au rapport de benchmark d'étude sur l'innovation médicamenteuse en cancérologie publié par l'Institut National du Cancer, une synthèse des entretiens téléphoniques avec les représentants des pays concernés, des recherches bibliographiques et des documents collectés au cours de la mission d'étude. Il ne fait que rendre compte de ces travaux sans prétendre à l'exhaustivité. Ce document n'a pas été ni relu ni validé par les représentants des pays interviewés.

TABLE DES MATIÈRES

1.	PRESENTATION GLOBALE DU SYSTEME	3
2.	SYNTHESE DES MECANISMES ET PROCESSUS IDENTIFIES AU CANADA.....	4
3.	MECANISMES D'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION (PRE-AUTORISATION)	5
3.1.	CANCER DRUG PIPELINE – CADTH pCODR	5
3.2.	PROCESSUS HORIZON SCANNING - CADTH	6
4.	MISE SUR LE MARCHÉ	6
4.1.	PROCESSUS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ STANDARD.....	6
4.2.	MECANISMES ACCELERES D'ACCES AU MARCHÉ.....	7
4.2.1.	Evaluation prioritaire des présentations de médicaments	7
4.3.	MECANISME ANTICIPE D'ACCES AU MARCHÉ.....	9
4.3.1.	Programme d'accès spécial (PAS).....	9
5.	MECANISMES DE PRICING ET DE REMBOURSEMENTS.....	11
5.1.	LE MECANISME DE PRICING.....	11
5.2.	LE MECANISME DE REMBOURSEMENT	11
5.3.	LE PAN-CANADIAN ONCOLOGY DRUG REVIEW (pCODR), UN PROCESSUS D'EVALUATION SPECIFIQUE DEDIE AUX MEDICAMENTS ANTICANCEREUX	12
5.3.1.	Fonctionnement du pCODR.....	12
5.3.2.	Composition de l'équipe d'évaluation.....	13
5.3.3.	Zoom sur la participation des patients	15
5.3.4.	Articulation au niveau régional	16
5.4.	LE PAN-CANADIAN PHARMACEUTICAL ALLIANCE, UN PROCESSUS COMMUN POUR UN ACCES OPTIMISE AU TRAITEMENT SUR LE TERRITOIRE CANADIEN	17
5.5.	ZOOM SUR L'ORGANISATION REGIONALE – EXEMPLE DE L'ONTARIO.....	18
5.5.1.	Evaluation du médicament en Ontario	18
5.5.2.	Programmes de financement des médicaments en Ontario.....	19
5.6.	ASSURANCE PRIVEE	24
5.7.	MECANISMES DE <i>RISK-SHARING</i>	24
5.7.1.	Négociations tarifaires	24
5.7.2.	Autres mécanismes de Risk-sharing	24
5.7.3.	Exemple de mécanismes d'accord de performance ou de résultat :	25
6.	SUIVI POST AMM.....	25
7.	SYNTHESE DES TRAVAUX DE LA DEFINITION DE L'INNOVATION	26
8.	LE CANCER AU CANADA : CHIFFRES CLES	27
8.1.	COUT DU CANCER	27
9.	ACTEURS DU MARCHÉ – VUE D'ENSEMBLE.....	28
9.1.	ACTEURS IDENTIFIES POUR LA CONSTITUTION DU PANEL.....	28
9.1.1.	Acteurs identifiés et contactés	28
9.1.2.	Récapitulatif du panel constitué et interviewé	30
10.	LEXIQUE DES ACRONYMES ET INSTITUTIONS.....	31
11.	BIBLIOGRAPHIE.....	33
12.	ANNEXES	34
12.1.	HORIZON SCANNING - CADTH	34
12.2.	PROCESSUS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ – CIRCUIT STANDARD.....	35
12.3.	PROCESSUS DE FIXATION DU PRIX AU NIVEAU FEDERAL.....	36
12.4.	PROGRAMME DE MEDICAMENTS DE L'ONTARIO (PMO – ONTARIO DRUG PROGRAM).....	38
12.4.1.	Autres programmes (hors cancer).....	38

1. PRESENTATION GLOBALE DU SYSTEME

Le Canada est une organisation fédérale, constituée de 10 provinces et 2 territoires, en charge de la politique régionale de santé.

Les résidents canadiens sont couverts, pour un ensemble de services en santé, par un système universel de couverture (Medicare), composé des couvertures de santé de chaque province et territoire.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont responsables de l'administration, de l'organisation et de la prestation des services de santé pour leurs résidents. Certaines provinces (Alberta, British Columbia, Ontario) disposent de leurs propres plans médicaments accessibles à tous les résidents souhaitant adhérer ou à ceux ne bénéficiant pas de couverture privée (Québec).

Les provinces reçoivent un budget du gouvernement fédéral. Dans le cadre de la *Loi canadienne sur la santé* (loi fédérale sur l'assurance santé), les régimes provinciaux et territoriaux doivent respecter certaines modalités (tels que l'accès à des soins standards) afin d'être admissibles à la totalité de la contribution fédérale qui leur est versée en vertu du Transfert canadien en matière de santé (TCS).

Environ 1/3 des résidents sont couverts par des programmes publics proposés par les provinces et territoires (P/Ts) ainsi que le gouvernement fédéral à l'attention de publics spécifiques (séniors, indigènes, vétérans, etc.). Des formulaires publics à l'attention des différents publics ciblés sont établis par les P/Ts et le gouvernement. Ce périmètre de prise en charge est spécifique selon les formulaires et les P/Ts.

Environ 2/3 des résidents sont couverts par une assurance privée pour la prise en charge des médicaments. Les assureurs privés définissent leur propre formulaire de couverture. Au Québec, tous les plans de couverture doivent *a minima* proposer une prise en charge égale au formulaire public. Le gouvernement fédéral a également établi des plans publics pour les médicaments afin de couvrir les personnes non assurées, les vétérans, la population carcérale, le personnel de l'armée et la police fédérale.

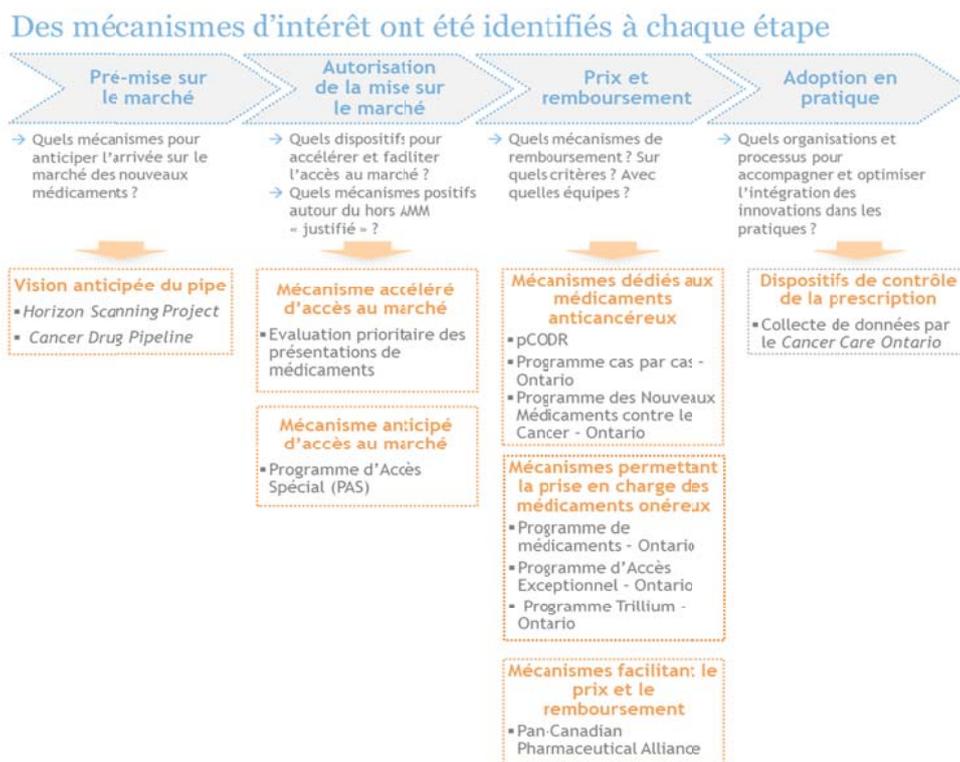
L'accès au marché des médicaments se fait au niveau national, avec une obtention d'une NOC garantissant le respect des exigences de sécurité et d'efficacité. Les provinces sont ensuite libres de réévaluer le médicament sur une base économique afin de décider de son inclusion dans leur panier de soin local. La spécificité canadienne est qu'il existe un processus dédié d'évaluation des médicaments anticancéreux via le *pan-Canadian Oncology Drug Review*.

Les médicaments administrés à l'hôpital sont entièrement pris en charge par Medicare. Les médicaments prescrits en dehors de l'hôpital ne sont pas inclus dans le périmètre garanti pris en charge par le *Health Canadian Act*.

Acteurs principaux du système de santé canadien (autorisation, pricing et remboursement) :

	Fonctions de l'intervenant	Intervenant	Niveau d'intervention	Compléments d'information
Accès au marché	Evaluation et autorisation des médicaments	Santé Canada - DGPSA (Direction Générale des Produits de Santé et des Aliments de Santé Canada)	Fédéral	
	Recommandation aux au niveau fédéral et territorial	CDEC (Canadian Drug Expert Committee)	Fédéral - province	<ul style="list-style-type: none"> - Fait partie de la CADTH - S'occupe de la Common Drug Review Process (CDR) - Emet des recommandations à tous les niveaux
Définition du prix	Evaluation du prix	PMPRB (Patented Medicine Prices Review Board) (Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés)	Fédéral	<ul style="list-style-type: none"> - Organisme indépendant - S'assure que les médicaments ne sont pas vendus à un prix excessif
	<ul style="list-style-type: none"> - Négociation du prix avec les industriels - Recommandation 	CED en Ontario (Comité d'Évaluation des médicaments, Committee to Evaluate Drugs)	Province (Ontario)	<ul style="list-style-type: none"> - Évalue les médicaments et recommandations pour inclusion dans l'Ontario Drug Benefit - Cancer Care Ontario participe à l'évaluation des médicaments anticancéreux
Remboursement	Recommandation de prise en charge	CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) (Agence Canadienne des Médicaments et des Technologies (ACMTS))	Fédéral	Évalue les médicaments pour recommandation de prise en charge
	Recommandation de prise en charge par les provinces et territoires	pCODR (pan-Canadian Oncology Drug Review) Organisme dédié au cancer	Fédéral	<ul style="list-style-type: none"> - Évalue le dossier clinique et économique - Accepte les suggestions des industriels - Est la base à partir de laquelle les provinces peuvent prendre des décisions éclairées
		Ministère de la Santé et des soins de longues durées de l'Ontario	Province Ontario	<ul style="list-style-type: none"> - Met en place des programmes de financement

2. SYNTHÈSE DES MÉCANISMES ET PROCESSUS IDENTIFIÉS AU CANADA



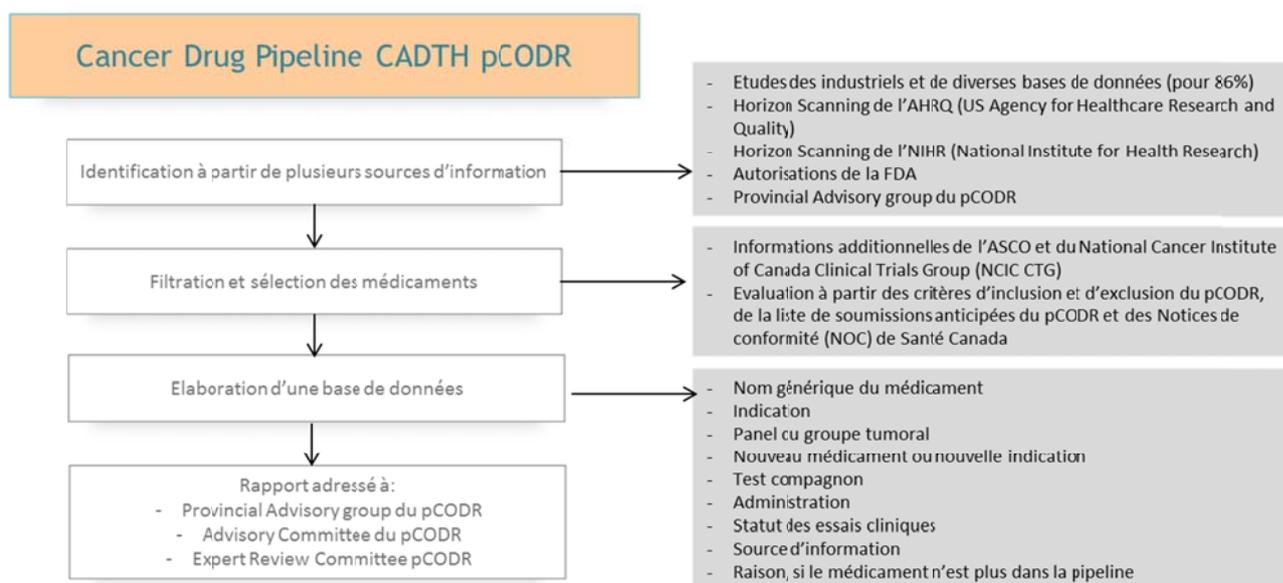
3. MECANISMES D'IDENTIFICATION DE L'INNOVATION (PRE-AUTORISATION)

3.1. Cancer Drug Pipeline – CADTH pCODR

L'objectif de ce programme est d'identifier et surveiller les nouveaux médicaments anticancéreux ainsi que les nouvelles indications pour des traitements préexistants, afin :

- D'identifier de nouvelles tendances dans les traitements oncologiques
- D'assister les programmes de médicaments provinciaux, les institutions du cancer ainsi que le pCODR, dans la planification du système de santé (allocation de ressources, programmation)
- D'identifier de potentiels volumes de groupes de patients traitables

La surveillance et l'analyse des données du pipe se structurent en 4 étapes :



> Les critères d'inclusion des traitements dans le pipeline sont :

- Traitement adressant une pathologie cancéreuse
- Et une nouvelle entité chimique, vaccin ou thérapie ciblée OU nouvelle indication avec ou sans Notice de Conformité (NOC) ([CF. 4.1](#))
- Et en phase d'essais cliniques 2 ou 3
- Et les essais cliniques doivent avoir lieu dans un centre multinational dont un doit être situé au Canada.

> Les critères d'exclusion sont :

- Les traitements oncologiques pour le management des symptômes ou les traitements de support uniquement
- Notice de Conformité (NOC) reçu ou en attente et soumission au pCODR attendue
- En phase d'essai clinique 1
- Essai clinique avec absence de participation d'un centre Canadien ou Américain
- Petite entreprise étrangère

> **Quelques résultats :**

- 32 entreprises sont mentionnées dans le cancer Drug pipeline
- Soit environ 450 médicaments
 - ✓ Traitements oraux et intraveineux à parts égales (46%), principales aires thérapeutiques : hémopathies, cancers du sein, cancers bronchiques, cancers digestifs

3.2. Processus Horizon scanning - CADTH

L'Horizon Scanning (HS) permet d'identifier et d'anticiper l'arrivée des nouvelles technologies (médicaments, technologies, tests diagnostiques ou d'imagerie, procédures) qui auront potentiellement un impact significatif pour le système de santé canadien.

L'Horizon Scanning est constitué d'un employé de l'HS, des comités pan-canadiens et un directeur des initiatives stratégiques.

[DETAILS DE CE PROCESSUS EN ANNEXES.](#)

4. MISE SUR LE MARCHÉ

4.1. Processus d'autorisation de mise sur le marché standard

L'autorisation nationale de mise sur le marché des médicaments est régulée au niveau fédéral par la Direction Générale des Produits de Santé et des Aliments de Santé Canada (DGPSA). **La notice de conformité (NOC)** accordée pour chaque médicament autorisé garantit le respect des exigences de sécurité et d'efficacité.

L'obtention de l'**Identification Numérique de Drogue (IND)** permet la mise sur le marché du médicament et garantit l'autorisation officielle par les autorités canadiennes de ce médicament.

Le NOC et l'IND permettent une mise sur le marché des médicaments au Canada.

[DETAILS DE CE PROCESSUS EN ANNEXES](#)

4.2. Mécanismes accélérés d'accès au marché

4.2.1. Évaluation prioritaire des présentations de médicaments

	Objectif global	Objectifs	Critères de qualification	Critères additionnels
Évaluation prioritaire des présentations de drogues	Permettre une évaluation prioritaire par la DGPSA	<ul style="list-style-type: none"> Donner un statut spécifique à des demandes d'autorisation prioritaire par la DPSA 	<ul style="list-style-type: none"> Traitement, prévention ou diagnostic d'une maladie ou affection grave <ul style="list-style-type: none"> Mettant la vie en danger, Ou sévèrement invalidante Existence de preuves substantielles de l'efficacité clinique <ul style="list-style-type: none"> Absence de médicament disponible au Canada de traitement efficace Augmentation significative de l'efficacité et/ou de diminution significative du risque 	<ul style="list-style-type: none"> A déposer en amont ou lors de dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché

DGPSA de Santé Canada propose un processus d'autorisation accéléré permettant un examen et une mise sur le marché plus rapide de traitements jugés prometteurs pour des pathologies sévères telles que le cancer, le SIDA, ou la maladie de Parkinson, pour lesquelles il n'y a pas de traitement efficace ou pour lesquelles des nouveaux traitements apportent une réelle amélioration du bénéfice / risque.

> Critères retenus de qualification – L'inclusion reste cependant à la discrétion de Santé Canada

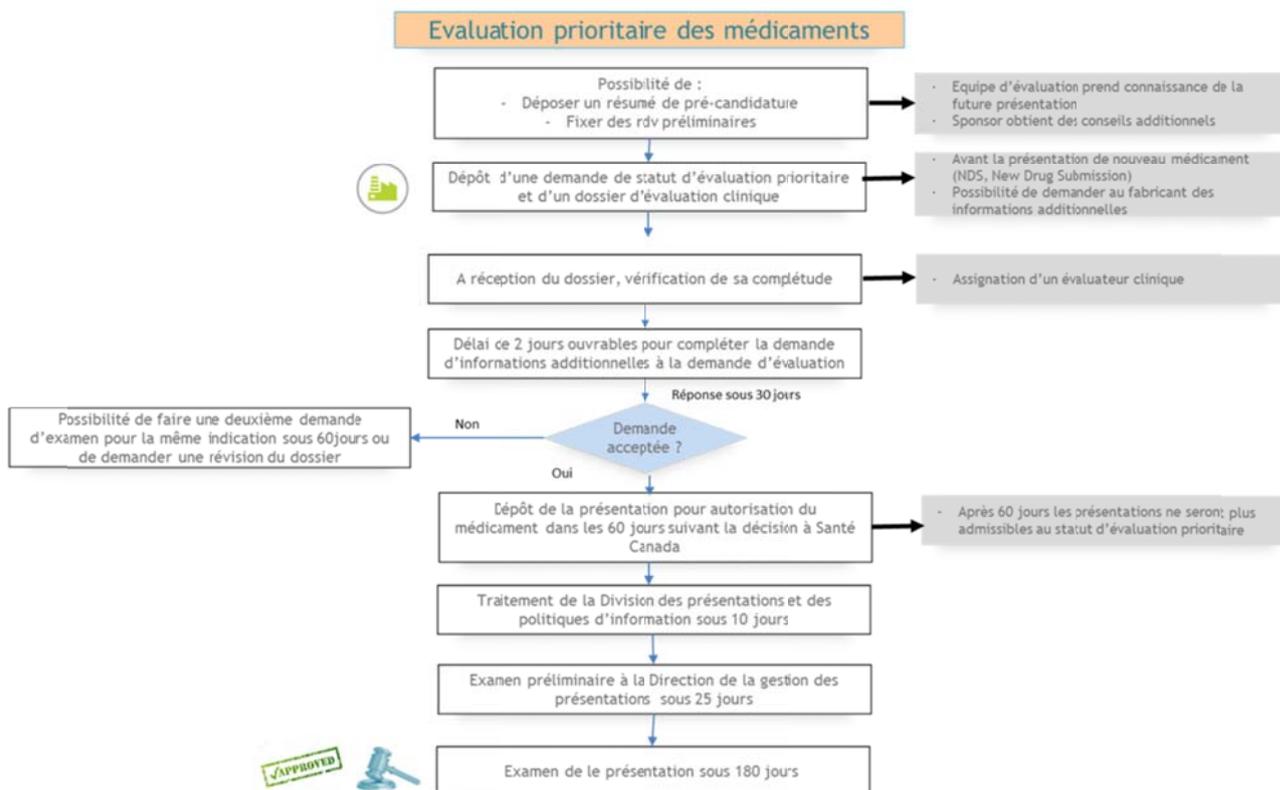
- Maladie grave mettant en danger la vie des patients
 - ✓ Prise en compte de facteurs comme la survie, l'impact sur l'exécution des tâches quotidiennes, la progression de la maladie si non traitée etc.
 - ✓ Liste non exhaustive des pathologies concernées : Cancer, SIDA, VIH, Alzheimer, SLA, Angine de poitrine, Insuffisance cardiaque, etc.
- Maladies sévèrement invalidantes
 - ✓ Existence d'un besoin médical non couvert ou amélioration significative du rapport bénéfice/risque est attendu
 - ✓ Exemples possibles de pathologies : l'asthme, l'arthrite rhumatoïde, le diabète sucré, le lupus érythémateux disséminé, la dépression
- Augmentation de l'efficacité ou diminution du risque significatif par rapport aux thérapies déjà présentes sur le marché
 - ✓ Amélioration de l'une ou de plusieurs des conséquences graves de l'affection ;
 - ✓ Effet favorable sur un symptôme ou une manifestation grave de l'affection pour lequel il n'existe aucune thérapie ;
 - ✓ Avantage clinique pour les individus qui ne peuvent tolérer ou qui ne répondent pas aux thérapies existantes ;
 - ✓ Démonstration de l'efficacité en association avec d'autres agents importants vs. l'existant ;
 - ✓ Démonstration de la possibilité pour le nouvel agent d'apporter des avantages cliniques comparables aux thérapies existantes
 - Tout en évitant la toxicité grave présente dans les thérapies existantes
 - Et/ou en évitant une toxicité moins grave, commune à la thérapie, qui se solde par l'interruption du traitement de la maladie grave ;
 - ✓ Capacité d'apporter un avantage clinique comparable aux thérapies existantes tout en apportant l'amélioration d'un autre facteur.

> **Procédure pour bénéficiaire de l'évaluation prioritaire :**

Le statut « d'évaluation prioritaire » s'applique pour un produit et pour des indications spécifiques pour lesquelles le produit est étudié.

Le statut d'évaluation prioritaire permet de prioriser les dossiers déposés dans la liste des présentations et de permettre un délai de traitement associé plus court.

- Le dossier sera examiné avant les dossiers du même domaine thérapeutique non prioritaires qui sont en suspens, tout en suivant les mêmes étapes d'évaluation.



- Il est recommandé d'organiser des rencontres préalables au dépôt de la demande avec la direction concernée au sein de Santé Canada
 - ✓ L'objectif de ces échanges est de donner les grandes lignes du dossier et d'échanger sur les données cliniques présentant l'efficacité attendue du médicament
 - ✓ Ils permettent également aux équipes de Santé Canada de se familiariser avec le dossier et d'identifier en amont la charge à décharger dans la perspective d'une évaluation prioritaire
 - ✓ Les échanges participent également à affiner la présentation, à obtenir des conseils et des directives quant aux orientations et précisions à apporter, facilitant ainsi ensuite un meilleur traitement des dossiers

> **Quels sont les moyens mobilisés par Santé Canada pour permettre l'évaluation prioritaire ?**

- Afin de répondre aux besoins d'évaluation prioritaire, des réaffectations de ressources en interne seront opérées pour garantir le respect des échéances.
- En conséquence, et au regard de l'investissement organisationnel associé, une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, il est attendu que les médicaments soient mis sur le marché sous 60 jours.

- Ce processus permet de gagner 120 jours avec l'évaluation qui dure 180 jours vs 300 jours dans le processus standard.

Délais d'évaluation prioritaire vs standard

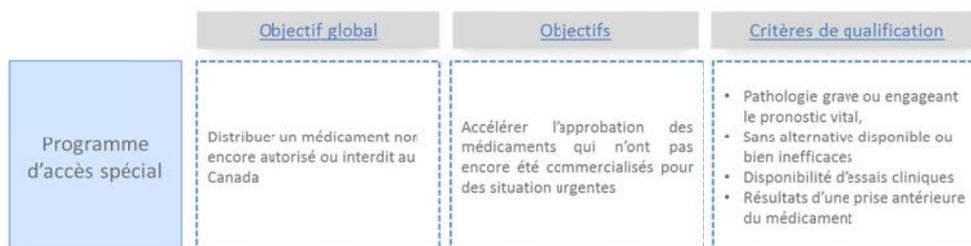
	Evaluation Prioritaire	Evaluation Standard
Traitement du dossier	10 jours	Pas d'information
Examen Préliminaire	25 jours	45 jours
Examen de la présentation	180 jours	300 jours
Calendrier d'évaluation total	215 jours	

Exemples de médicaments anti-cancéreux ayant obtenu le statut d'évaluation prioritaire

- IXAZOMIB – TAKEDA (février 2016)
 - ✓ Pour les patients atteints de myélome multiple récidivant et/ou réfractaire
 - ✓ *Egalement évaluation prioritaire par la FDA (novembre 2015) et évaluation accélérée par l'EMA (juillet 2015)*
- OPDIVO® – BMS
 - ✓ Date de présentation en décembre 2014 et décision fin septembre 2015
 - ✓ Dans le traitement d'un mélanome non résecable ou métastatique BRAF V600 de type sauvage chez les patients n'ayant jamais été traités
- XTANDI® - ASTELLAS
 - ✓ Date de présentation en septembre 2014 et décision en avril 2015
 - ✓ Pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPMRC), ayant déjà reçu une chimiothérapie par le docetaxel
- ZYTIGA® – JANSSEN
 - ✓ Date de présentation en décembre 2010 et décision fin juillet 2011
 - ✓ Pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPMRC), ayant déjà reçu une chimiothérapie par le docetaxel

4.3. Mécanisme anticipé d'accès au marché

4.3.1. Programme d'accès spécial (PAS)



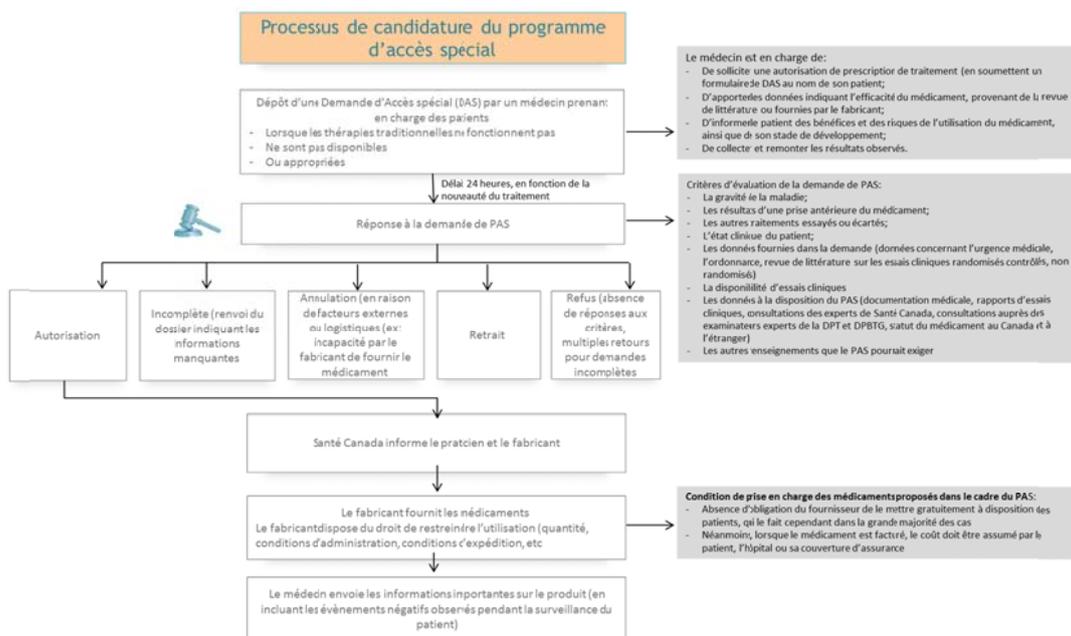
Le programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada permet d'autoriser, dans les cas d'urgence, l'accès à des médicaments qui ne sont pas disponibles sur le marché canadien, quand toutes les autres options possibles disponibles sont épuisées, pour des patients atteints de maladies graves ou mortelles.

Le PAS autorise le laboratoire à distribuer un médicament non encore autorisé ou interdit au Canada.

Le PAS ne constitue donc pas l'équivalent d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un mécanisme accéléré d'accès au marché.

- Il constitue un accès d'urgence dont l'autorisation est effectuée au cas par cas.
 - Par conséquent, les attentes en termes d'innocuité, qualité et efficacité ne peuvent donc pas être considérées similaires.
- ✓ Les médicaments obtenus dans le cadre du PAS revêtent un caractère d'urgence, notamment pour les maladies graves ou mortelles. Dans le cas de maladies chroniques, une quantité maximale d'approvisionnement de 6 mois peut être autorisée.
 - ✓ Il n'existe pas de liste publique des médicaments disponibles dans le cadre du PAS. Cette dernière est évolutive.

Procédure pour bénéficier du programme d'accès spécial :



5. MECANISMES DE PRICING ET DE REMBOURSEMENTS

5.1. Le mécanisme de Pricing

Le Canada régule depuis 1987 le prix de l'ensemble des médicaments brevetés, couverts ou non par un formulaire public ou privé, pour éviter une fixation de prix trop élevé.

- La fixation du prix des médicaments brevetés, prescrits ou non, est assurée par le Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés (*CEPMB ou PMPRB : Patented Medicine Prices Review Board*), organisme indépendant des entités fédérales en charge des sujets de santé.
- Deux fois par an, les titulaires des brevets doivent indiquer, pour chaque médicament et chaque indication, le prix proposé ainsi que les ventes réalisées.

Un prix maximum est déterminé au niveau fédéral et repose :

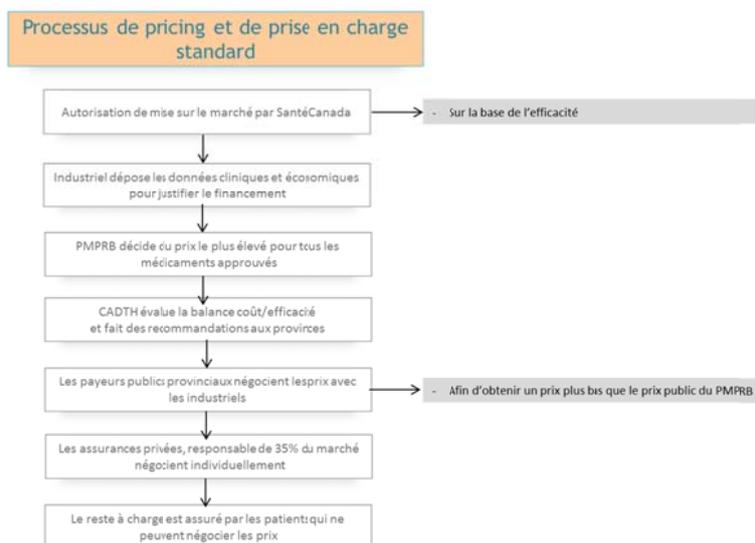
- Sur les prix déterminés dans 7 pays désignés pour les médicaments les plus innovants (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, UK, USA → sélection initiale des pays décidée au regard de la forte présence pharmaceutique)
- Sur les prix des traitements pré-existants au Canada pour les moins innovants

[LE DETAIL DU PROCESSUS DE FIXATION DU PRIX DES MEDICAMENTS AU NIVEAU FEDERAL EST PRESENT EN ANNEXES.](#)

5.2. Le mécanisme de remboursement

Le circuit de remboursement est composé de divers acteurs publics et privés au niveau fédéral, provincial et régional.

Si un fabricant souhaite le remboursement d'un nouveau produit pharmaceutique par des programmes publics, une demande doit être adressée au *Common Drug Review (CDR)*. **Au regard du périmètre de médicaments concernés, ce processus n'a pas été approfondi dans cette monographie.**



Dans le cas des médicaments de la sphère oncologie (seule pathologie avec une évaluation spécifique), une fois le médicament autorisé pour commercialisation pour Santé Canada, les P/Ts doivent décider de l'éligibilité du médicament au remboursement public. Pour les médicaments anticancéreux, le dossier doit être envoyé au CADTH *Pan-Canadian Oncology Drug Review* (pCODR), processus spécifique dédié.

5.3. Le Pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR), un processus d'évaluation spécifique dédié aux médicaments anticancéreux

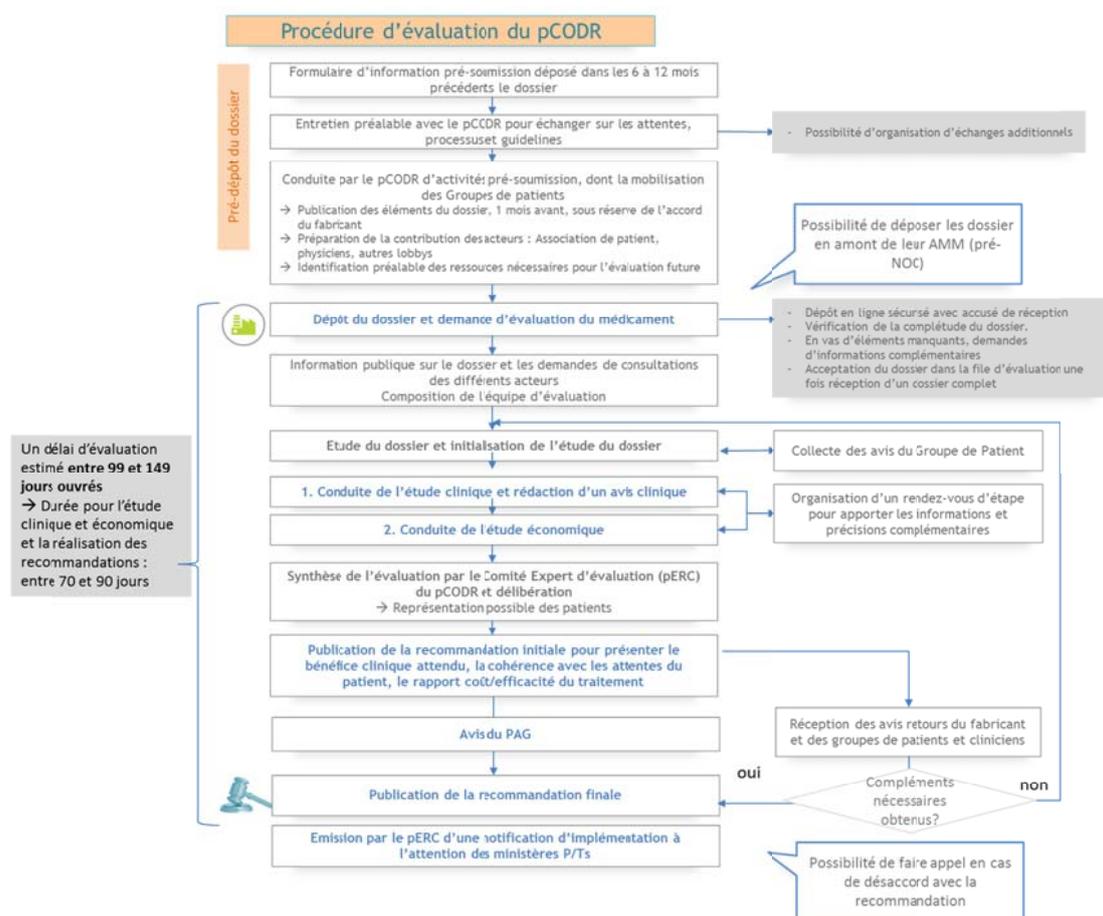
5.3.1. Fonctionnement du pCODR

Le pCODR a été établi en 2010 à l'initiative des ministères de la santé des P/Ts pour garantir plus de transparence et d'homogénéité dans l'évaluation des médicaments anticancéreux, reposant sur la base de preuves cliniques et de coût/efficacité. Auparavant, chaque P/Ts avait son propre processus et méthodologie d'évaluation des médicaments de la sphère oncologique.

Depuis 2014, le pCODR est intégré dans l'Agence d'Évaluation des Médicaments et Produits de Santé (AEMPS ou *CADTH Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) dans une logique de consolidation des approches sur l'ensemble des aires thérapeutiques et afin de renforcer la gouvernance de la structure.

L'évaluation conduite par les experts en oncologie du pCODR alimente les décisions de prise en charge par les P/Ts.

Procédure d'évaluation du pCODR :



Le pCODR s'articule autour de 4 instances principales :

CADTH pCODR Advisory Committee (PAC)	Provincial Advisory Group (PAG)	Expert Review Committee (pERC)	Panels d'experts
<ul style="list-style-type: none"> ▪ En charge du suivi stratégique et du développement du pCODR ▪ En charge également de proposer des conseils sur des sujets en lien avec le cancer pour s'assurer que le pCODR réponde aux attentes des gouvernement locaux et des agences engagés dans le cancer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En charge de remonter à l'Advisory Committee les sujets opérationnels et de donner un avis sur les orientations stratégiques ▪ Rencontres mensuelles avec le pCODR afin d'étudier notamment les conditions d'implementations des recommandations auprès des régions. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En charge de l'évaluation Clinique et du coût/efficacité des médicaments avec pour objectif d'effectuer des recommandations aux P/Ts dans le cadre de leurs décisions de prise en charge <p>Composition :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Environ 15 membres - Dont : <ul style="list-style-type: none"> - La moitié de spécialistes en oncologie - Un clinicien non-oncoogoe - Deux pharmacologue: - Deux économistes de la santé - Deux pharmaciens - Deux ou trois représentants de patients 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apporte l'expertise médicale et / ou économique pour s'assurer que l'évaluation repose sur les informations à jour les plus pertinentes.

> Procédure d'évaluation des dossiers

- L'évaluation prend en moyenne entre 5 et 8 mois pour être réalisée. Une durée allongée peut être observée dans certains cas (volume de dossiers en cours d'étude, besoin d'un mix d'experts spécifiques, etc.)
- Ainsi, afin de faciliter l'accès au traitement pour les patients, les dépôts de dossier n'étant pas encore autorisés à être commercialisés sur le marché par Santé Canada peuvent préalablement être reçus et analysés (dossier pré-NOC). Cependant la recommandation ne sera effectuée qu'une fois l'AMM obtenue.
- Avant de déposer une demande d'évaluation, les fabricants doivent s'inscrire au pCODR.
- *A la soumission du dossier*, l'information est rendue publique sur le calendrier attendu des retours des groupes de patients et physiciens
 - ✓ L'examen des dossiers se fait dans l'ordre d'arrivée.
 - ✓ Une demande d'évaluation prioritaire peut être étudiée. Si acceptée, le dossier sera priorisé dans l'ordre d'évaluation, mais devra cependant respecter toutes les étapes du processus. L'impact dans les délais sera donc au niveau de la prise en charge du dossier et non du temps d'évaluation.

5.3.2. Composition de l'équipe d'évaluation

Le pCODR emploie un grand nombre d'oncologues et fait appel à des représentants de patients.

- Avant chaque réunion une évaluation des conflits d'intérêts détermine quels membres pourront participer à l'évaluation du médicament
- Souvent, un ou deux membres ne peuvent pas participer (en fonction des études menées ou bien des industriels pour lesquels ils ont pu travailler)

Principaux critères d'analyse :

Critères	Définition du critère	Sous Critère	Définition du sous critère
Bénéfice clinique globale	Mesure du bénéfice net du médicament pour le diagnostic ou pour traiter un cancer (ou ses effets secondaires)	Efficacité (évaluation par le rapport clinique)	Impact potentiel sur la santé du médicament par rapport à un autre traitement, mesuré en terme de conséquences (mortalité, morbidité, qualité de la vie)
		Sécurité (évaluation par le rapport clinique)	Fréquence et sévérité des effets secondaires associés par rapport à des traitements alternatifs
		Poids de la maladie (évaluation par le rapport clinique et conseils de groupes de patients)	Incidence, prévalence ou autre mesure du poids de la maladie sur la population
		Besoin (rapport clinique et groupes de patients)	Disponibilité d'une alternative efficace
Alignement avec les valeurs du patient	Évaluation du médicament après prise en compte des informations sur les valeurs du patient	Valeurs du patient (contribution de groupes de patients)	Valeurs de patients sur l'usage / impact approprié
Coût/efficacité	Mesure de l'efficacité nette du médicament et du test compagnon, par rapport aux autres traitements/technologies alternatives (pas de seuil limite)	<ul style="list-style-type: none"> - Évaluation économique - Coût, coût/QALY, coût/année de vie gagnée, coût/événement clinique évité - Incertitude de bénéfices économiques 	Mesure du coût net ou de son efficacité par rapport à un médicament alternatif
Possibilité d'adoption dans le système de santé	Évaluation de la facilité d'inclusion du médicament dans le système de soins et plus particulièrement du système de soins du cancer	Faisabilité économique (évaluation de l'impact budgétaire)	Impact budgétaire net du nouveau traitement sur les dépenses du système de santé (en incluant le test compagnon)
		Faisabilité organisationnelle	Facilité avec laquelle le nouveau traitement peut être adopté, par une évaluation des facilitateurs/barrières de son inclusion. (opérationnelle, capital, ressources humaines, conditions législatives et réglementaires).

Certaines décisions négatives peuvent être justifiées par un rapport coût-efficacité du médicament jugé insuffisant. Cependant, il n'existe pas de seuil défini objectivement.

Les recommandations, ainsi que les rapports cliniques et médico-économiques sont rendus publics.

Une étude menée en 2008 a montré que les recommandations positives concernaient généralement des ICERs < 80 000 \$CAD/QALY. Cependant les recommandations négatives pouvaient couvrir une fourchette allant de 31000 CAD à 137000 \$CAD/QALY (OECD 2014).

> Procédure d'appel pour les fabricants en cas de désaccord avec les recommandations

Différentes options sont proposées pour commenter la recommandation

- Pour les recommandations initiales
 - ✓ En cas de désaccord sur les recommandations entre les parties prenantes, une étape de « reconsidération » peut être proposée. Elle permet la mobilisation de consultations publiques spécifiques sur la recommandation initiale afin d'alimenter la recommandation finale
- Pour les recommandations finales
 - ✓ Une **nouvelle soumission** peut être demandée si de nouvelles informations considérées comme à même de changer la décision ont été identifiées
 - ✓ Une **revue de procédure** peut être demandée une fois la recommandation finale effectuée si le fabricant estime que la procédure n'a pas été respectée

> Résultats d'évaluation du pCODR :

- Entre juillet 2011 et le 31 mars 2016, le pCODR a reçu 75 demandes (dont 2 demandes d'indications élargies)
- Pendant l'année 2015-2016, 22 recommandations ont été effectuées, dont 9 *Priority Review*
- Plus de 60% des demandes étaient des pre-NOC
 - ✓ Le pre-NOC permet une évaluation précoce

- A la date du 31 mars 2016, pCODR a effectué un total de 65 recommandations
 - ✓ 9 (14%) recommandations positives
 - ✓ 42 (65%) recommandations conditionnelles
 - ✓ Et 14 (21%) recommandations négatives

Exemples de délais pour l'année 2014 (Source pCODR) :

- CRIZOTINIB pour le traitement CBNPC avancé : Délai de 192 jours entre la date de dépôt de dossier et la recommandation finale
 - ✓ Recommandation finale du pCODR : recommandé sous condition d'une amélioration du ratio coût/efficacité
- PEMETREXED pour le traitement CBNPC avancé non épidermoïde : délai de 172 jours.

Pour ces deux traitements le pCODR a donné une recommandation positive sous condition d'une amélioration du ratio coût/efficacité

5.3.3. Zoom sur la participation des patients

Au 31 mars 2016, sur les 65 dossiers déposés au pCODR, 72 dossiers avaient reçu des inputs de patients, soit 96% (parfois, plus d'un groupe de patients participant).

- Contribution attendue pour garantir la prise en compte des sujets majeurs pour les patients et apprécier l'impact attendu d'un nouveau médicament
- Déclaration de conflits d'intérêts systématiques
- Utilisation des participations dans le processus d'évaluation
 - ✓ Orientation du plan d'évaluation et intégration des données importantes pour les patients
 - ✓ Partage avec les P/Ts pour alimenter leur réflexion sur la prise en charge
 - ✓ Compléments d'information pour le pERC pour s'assurer de la prise en compte des préoccupations des patients
- Représentation de 2 patients et un membre alternant au sein du pERC, sélectionnés sur la base de leur connaissance et compréhension des enjeux
- Participation quasi systématique des patients / représentants de patients aux dossiers
- *Approche similaire pour les groupes professionnels et sociétés savantes mais peu de retours sur leur participation*

> Conditions d'éligibilité des groupes de patients :

- Avoir un mandat précisant le souhait de s'enregistrer au pCODR
- Avoir un moyen de communication avec ses membres
- Représenter des patients ou des aidants touchés par le cancer
- Recevoir des financements de plus d'un financeur et aucun financeur ne peut donner plus de 50% du financement total

> **Exemples de conflits d'intérêt :**

- Soutien financier d'industries pharmaceutiques,
- Subvention de recherche,
- Honoraires, cadeaux et salaires,
- Relations personnelles ou commerciales avec un industriel ou un autre groupe d'intérêt.

5.3.4. Articulation au niveau régional

> **Après une recommandation établie par le pCODR, chaque plan « médicament public régional » peut réaliser sa propre évaluation afin d'affiner sa décision.**

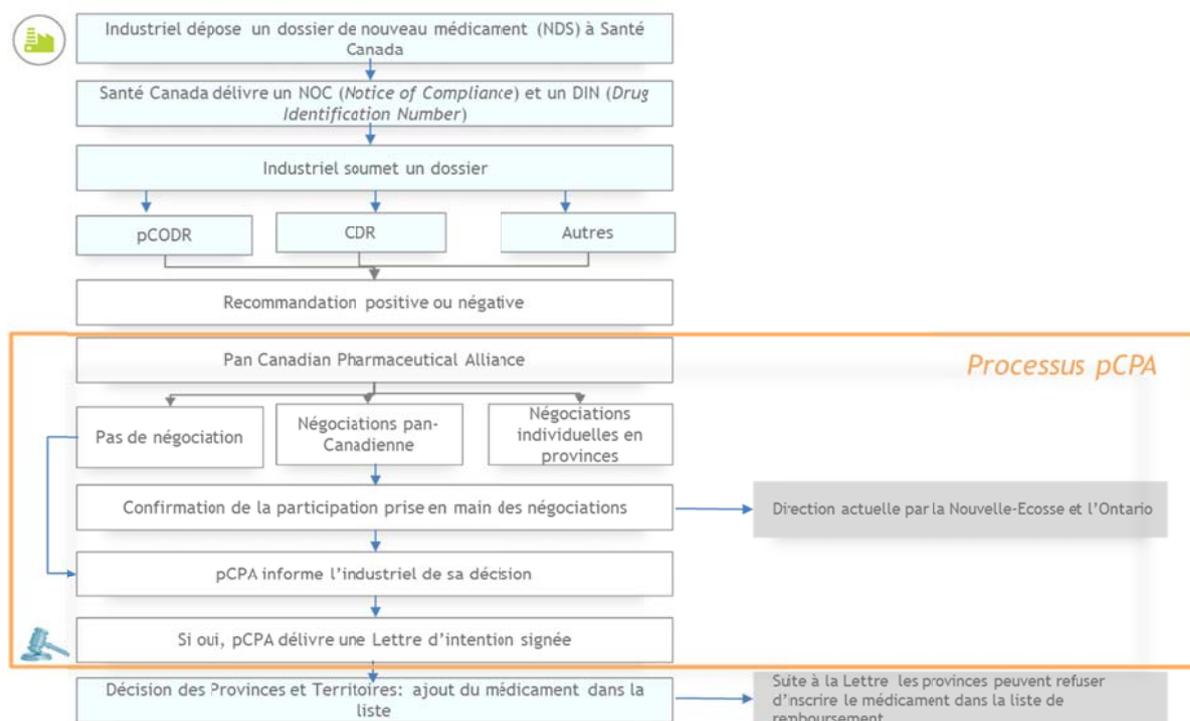
- Ainsi, chaque comité provincial évalue le coût/efficacité et l'impact budgétaire d'un médicament et décide ensuite des conditions de prise en charge et de la possibilité de négocier le prix avec le fabricant.
 - ✓ Lorsque le pCODR émet une **recommandation négative** (environ 22%) une demande de réduction du prix peut être faite auprès de l'industriel par les provinces.
 - Si elles n'y parviennent pas, elles peuvent refuser de financer le médicament.
 - Au Canada, un patient peut obtenir un médicament non recommandé en payant le prix dans sa totalité.
 - ✓ Pour une **recommandation positive**, le financement est complet si la province accepte.
 - Certains coûts de thérapies *per os* peuvent être délégués aux assurances privées (*Exemple de l'Ontario*).
 - Le temps médian d'approbation après une recommandation finale du pCODR varie en fonction des provinces.
 - ✓ Exemple : En Ontario, le délai a été de 152 jours pour le CRIZOTINIB versus 192 jours pour le pCODR
 - Le suivi des décisions est consolidé et rendu public par le pCODR.
- > **En Ontario, des 26 soumissions ayant reçu une recommandation positive 50% ont une autorisation de remboursement.**
- > **Au Canada il n'existe pas de couverture universelle des médicaments pour la population. Le Canada a un système social où les dépenses liées aux soins hospitaliers et de médecine générale sont couverts par le gouvernement fédéral. Les médicaments ne sont pas inclus dans cette couverture.**
- 40% des dépenses en médicament sont payés par les gouvernements provinciaux
 - 2% par le gouvernement fédéral
 - 35% par les assurances privées
 - 23% de restes à charge pour les patients

- > La prise en charge des médicaments varie donc en fonction des provinces mais également par le type de couverture proposé par l'employeur d'un salarié (si proposée). Les acteurs clés interrogés du Canada s'accordent pour souligner les inégalités d'accès aux médicaments innovants.

5.4. Le Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance, un processus commun pour un accès optimisé au traitement sur le territoire canadien

Des réformes sont en cours entre le gouvernement fédéral et les provinces pour une négociation conjointe des prix : *Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance*.

Canada - Zoom sur le Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA)



- Le dispositif a été créé en août 2010 par le Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé du Conseil de la Fédération.
- Le PMPRB décide d'un prix plafond à partir duquel les négociations débutent
 - ✓ Puis, le pCPA mène les négociations pour les P/Ts
 - ✓ Une juridiction dirige les négociations d'un dossier et confirme avec l'industriel les provinces participantes
 - 22 négociations en cours dont 4 pour un traitement anticancéreux
 - 100 négociations réalisées (par indication) dont 20 pour des traitements anticancéreux

> **Les objectifs et les bénéfices attendus :**

- Pouvoir de négociation combiné entre les provinces et les territoires pour :
 - ✓ Une couverture plus large et constante des traitements
 - ✓ Un prix maîtrisé et homogène entre les P/Ts
- Optimisation des ressources mobilisées
- Au 31 mars 2015, 22 négociations en cours, 100 négociations jointes réalisées et 14 réductions de prix sur les médicaments génériques
 - ✓ Pour une économie annuelle estimée à 490 M\$

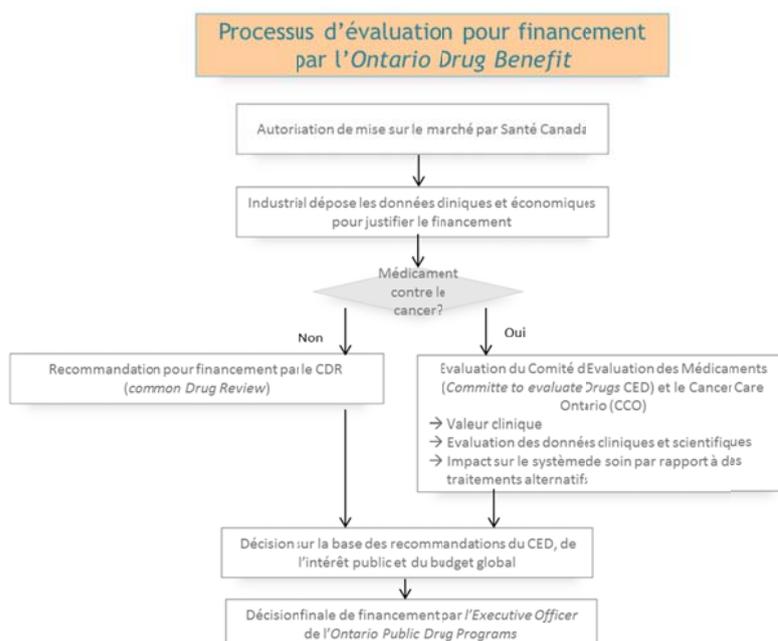
> **Limites observées :**

- Les provinces ne sont pas obligées de participer aux négociations
- L'industrie pharmaceutique met en avant un manque de cohérence et de transparence entre les différentes évaluations menées par les différentes provinces, ainsi que le manque de légitimité de la province en charge de négocier

5.5. Zoom sur l'organisation régionale – Exemple de l'Ontario

5.5.1. Evaluation du médicament en Ontario

- En Ontario, le Comité d'évaluation des médicaments (*Committee to Evaluate Drugs - CED*), affilié au Ministère de la santé, évalue les médicaments pour proposer des recommandations en vue d'une inclusion dans l'*Ontario Drug Benefit* (programme public couvrant les seniors, bénéficiaires de l'assistance sociale, patients faisant face à un montant important de reste à charge).
- Pour les médicaments oncologiques, le CED et le *Cancer Care Ontario (CCO)* ont développé une approche collaborative d'évaluation.
 - ✓ Organisme relevant du ministère de la Santé et des Soins de longues durées, le CCO conseille le gouvernement provincial d'Ontario sur l'accès aux soins en oncologie. Il met également en œuvre les programmes provinciaux de prévention et de dépistage du cancer. CCO gère une enveloppe de 1,5 milliards de dollars CAD.



- Le comité d'évaluation du médicament est composé d'experts du CED (experts médicaux, pharmaciens, pharmaco-économistes, deux membres du public) et de membres du Cancer Care Ontario.
 - ✓ Les critères d'évaluation retenus (similaires pour les médicaments oncologiques ou non) :
 - Bénéfice clinique
 - Coût-efficacité
 - ✓ A l'issue de l'évaluation, une recommandation est adressée au Comité d'évaluation du CED, en charge d'adresser à son tour la recommandation finale à l'administrateur en chef des programmes publics de médicaments de l'Ontario.
 - ✓ L'évaluation globale dure environ 3 mois.

- Lorsqu'un médicament ne satisfait pas entièrement les critères d'évaluation, le CED se réserve la possibilité de recommander l'inscription de ce produit pour inscription sur la liste de l'*Ontario Drug Benefit* sous certaines conditions :
 - ✓ Engagement du fabricant à fournir des données cliniques complémentaires
 - ✓ Engagement du fabricant à favoriser l'usage optimal
 - ✓ Engagement à resoumettre sa demande pour réévaluation

Cette inscription dite conditionnelle se fait à la suite d'une entente de partage des risques entre le fabricant et le Directeur Exécutif.

- L'administrateur en chef des programmes publics de médicament de l'Ontario prend la décision finale de remboursement sur la base des recommandations. Cette dernière peut différer des recommandations établies par le CED notamment au regard du budget du gouvernement alloué et de l'intérêt public. Les accords avec les fabricants sont alors négociés.

◆ Procédures d'évaluation prioritaire

Une procédure de « Rapid Review » peut être demandée par l'industriel en amont de la décision du CED pour des médicaments innovants.

- Par cette procédure le CED peut débiter l'évaluation du financement d'un médicament avant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché canadien.

- Motifs permettant d'accéder à cette évaluation :
 - ✓ Pathologie potentiellement mortelle sans alternative thérapeutique
 - ✓ Possibilité, en cas d'inscription, de dégager des économies de 2 500 000\$ par année en moyenne pour les 3 premières années en dépenses de santé
 - ✓ Possibilité, en cas d'inscription, de dégager des économies de 25 000\$ par année en moyenne pour les 3 premières années au régime d'assurance médicaments.

5.5.2. Programmes de financement des médicaments en Ontario

Certains médicaments contre le cancer sont directement couverts par le budget global de l'hôpital.

Différents programmes publics existent pour permettre une prise en charge des traitements pour les patients. La majorité est financée par le Cancer Care Ontario.

Les patients peuvent également être amenés à utiliser leur assurance privée ou à payer directement les médicaments.

◆ **Programme de médicaments de l'Ontario (PMO – Ontario Drug Program)**

Le PMO est le principal programme de financement des médicaments de l'Ontario. Il rembourse en majeure partie le coût de 4300 produits pharmaceutiques d'ordonnance, produits nutritionnels et agents réactifs pour diabétiques.

[LE DETAIL DU FONCTIONNEMENT ET DES CRITERES DE CE PROGRAMME SE TROUVE EN ANNEXES.](#)

◆ **Programme d'Accès Exceptionnel (PAE)**

Dans des cas particuliers, le Programme d'Accès Exceptionnel peut couvrir les coûts de médicaments sur ordonnance non présents sur la liste PMO.

- Les médicaments de ce programme sont en général considérés comme des produits de « rechange » :
 - ✓ Ils sont proposés lorsqu'un traitement du formulaire PMO n'est pas efficace pour un patient
 - ✓ Ou bien si un traitement du programme PAE apporte une réponse à un danger de mort du patient.
- Un remboursement temporaire pour des médicaments pour lesquels le CED est encore en cours d'évaluation peut être proposé pour 6 mois.
- Enfin, le programme peut permettre le remboursement de médicaments non encore autorisés pour la commercialisation par Santé Canada mais accessibles via le Programme d'accès spécial (PAS) ([CF.4.1.1.](#))

Il ne s'adresse pas spécifiquement aux médicaments anticancéreux mais ces derniers sont éligibles.

Ce mécanisme permet une possibilité de revue individuelle des médicaments non-inscrits au formulaire régulier.

- Pour pouvoir bénéficier du PAE, le patient doit être admissible au PMO
- La demande de prise en charge est réalisée par le médecin du patient
- L'examen de la demande se fait sur des critères cliniques par un comité consultatif d'experts du Ministère de l'Ontario
- La réponse est adressée par le Ministère

Prise en charge : PAE couvre une grande partie des coûts. Néanmoins, par le PMO, il peut être demandé de payer des frais annuels peu élevés et des frais d'ordonnances.

◆ Programme de médicaments Trillium

Ce programme vient en aide aux personnes dont les coûts de médicaments prescrits sont élevés par rapport au revenu du ménage.

- Prise en charge de tous les médicaments approuvés dans le cadre du PMO.

→ Critères d'éligibilité au programme

- ✓ Résider en Ontario, être titulaire d'une carte Santé de l'Ontario valide
- ✓ **ET ne pas être éligible au PMO**
- ✓ OU ne pas avoir d'assurance privée ou bien avoir une assurance privée ne prenant pas intégralement en compte le coût des médicaments
- Une partie des coûts de l'ordonnance reste à la charge du patient, selon son niveau de revenu.

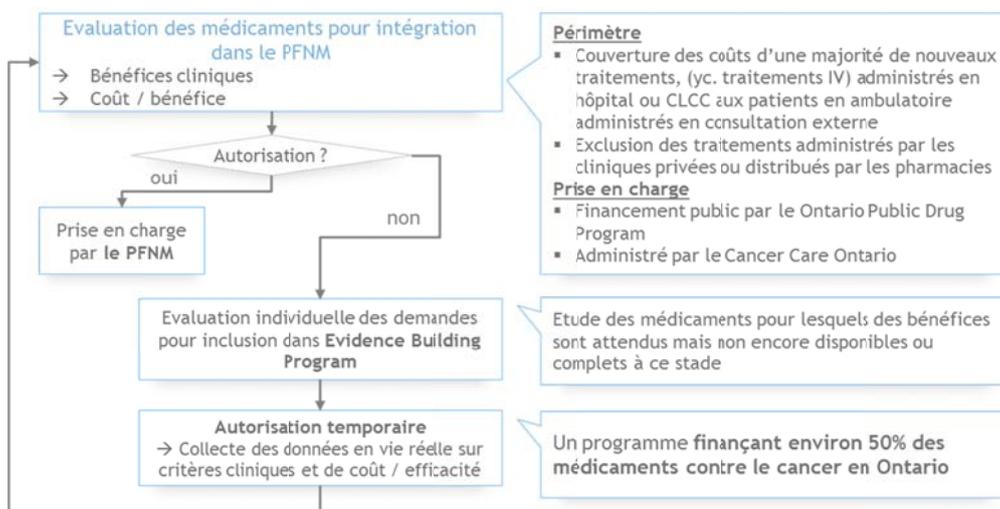
Programme de médicament Trillium – Ontario (2014) Coûts à la charge du patient	
Franchise	Quote-part
Paiement d'une part déterminée du coût des médicaments : → Entre 3 et 4% du revenu net total du ménage	Paiement par le patient d'un montant maximum de 2\$ par ordonnance

◆ Programme de financement des nouveaux médicaments contre le cancer (PFNM - New Drugs Funding Program (NDFP))

Le NDFP est un programme financé par l'Etat, sous l'Ontario Public Drug Programs (OPDP). Ce programme, administré par le CCO, a spécifiquement été créé pour proposer un remboursement adapté aux spécificités des médicaments anticancéreux.

- 32 médicaments sont inclus dans cette liste au moment de l'étude..

L'évaluation de l'éligibilité au programme repose sur les bénéfices cliniques proposés par le médicament mais également sur le niveau de coût / bénéfice proposé.



- Ne sont pas couverts les traitements proposés par des cliniques privées, ou distribués par les pharmacies de ville.

- Les coûts restants sont couverts par le *Systemic Treatment Funding Model*, principalement pour les médicaments anciens approuvés avant la mise en place du *New Funding Drug Program*.

→ Critère d'éligibilité au programme

- ✓ Être résident de l'Ontario
- ✓ Disposer d'une Carte *Ontario Health* valide.

◆ **Programme de collecte des données (EBP, Evidence Building Program) – Cancer Care Ontario**

Ce programme vient compléter et renforcer le *New Drug Funding Program* et le processus de décision de prise en charge réalisés par le CED.

- Il consiste en une autorisation temporaire de prise en charge des médicaments pour lesquels des bénéfices cliniques sont attendus pour une inscription au NDFP, mais non disponibles / complets à ce stade (population trop petite, etc.)
- L'évaluation des demandes se fait sur une base individuelle par un comité d'experts du CCO
- La prise en charge permet la collecte de données en vie réelle sur les critères cliniques et de coût / efficacité pour permettre ultérieurement une nouvelle recommandation du CED pour une décision définitive
- **Sur le long terme, ces données permettront au Ministère de la Santé et des Soins de Longue Durée de modifier les critères existants de financement.**

◆ **Case-by-Case Review Program (CBCRP) – Cancer Care Ontario**

Ce programme évalue les demandes de financement pour les traitements anticancéreux oraux ou injectables pour les patients présentant des circonstances cliniques rares mettant en danger leur vie et nécessitant une prise en charge par un traitement non remboursé, sans autre alternative thérapeutique.

La décision de prise en charge est réalisée au cas par cas selon l'étude de la situation du patient et les preuves cliniques apportées par le traitement :

- Les oncologues ou hématologues peuvent déposer une demande pour tout traitement non pris en charge en Ontario dès lors que les patients répondent aux critères d'admissibilité ;
- Le directeur des Ontario Drug Programs revoit chaque demande et apporte la décision finale ;
- Cancer Care Ontario informe le demandeur de la décision ;

▪ **Conditions de prise en charge :**

- ✓ *Pour les traitements administrés à l'hôpital* : Remboursement des hôpitaux pour les doses administrées, sur la base du coût d'acquisition par l'hôpital ou du taux de prise en charge de la liste des prix du *Provincial Drug Reimbursement Programs*. L'hôpital doit fournir périodiquement des données relatives au patient traité.
 - Pour les patients dont l'hôpital ne subventionne pas le médicament ET ne peut obtenir de financement d'un autre programme

- ✓ Pour les traitements dispensés en ambulatoire : Financement au travers du *Ontario Drug Benefit Program* et du *Trillium Drug Program*
- A l'expiration de la date de prise en charge, possibilité de déposer une nouvelle demande de renouvellement

Ce programme ne constitue pas une mise à disposition précoce de traitements en amont d'un processus d'autorisation via un processus standard.

→ Périmètre

- Traitements administrés à l'hôpital (traitement en intra-veineuse)
- Traitement oral pour les patients en ambulatoire
- Les traitements qui sont en cours d'évaluation ou qui ont été rejetés par le CED ne sont pas éligibles
- Suite d'un traitement initialement financé dans le cadre d'un essai clinique

→ Critère d'admissibilité des patients

- Patient présentant une situation mettant en danger sa vie, sans alternative thérapeutique satisfaisante financée par un programme public
- Etre résident de l'Ontario
- Disposer d'une *Ontario Health* valide
- Etre éligible au *Ontario Drug Benefit Program* ou *Trillium Drug Program* pour les traitements dispensés en pharmacie
- Le patient ne doit pas disposer de dispositifs additionnels de financement du traitement

→ Critère d'éligibilité des médicaments

- **Degré d'urgence** → Mise en danger immédiate de la vie du patient
- **Rareté** → Situation clinique rare du patient (le cancer en tant que tel ne doit pas forcément être rare mais les comorbidités associées peuvent rendre la situation complexe)
- **Niveau de preuve pour l'indication**
 - ✓ Démonstration d'un impact clinique significatif (survie ou allongement de la durée de survie voire qualité de vie)
 - ✓ Sécurité : selon les circonstances cliniques, évaluation de la toxicité
 - ✓ Impact global : résultats supérieurs par rapport aux traitements disponibles

◆ **Politique d'examen pour l'accès compassionnel aux médicaments (PEACM)**

Plusieurs cas de prise en charge par le Programme de Médicament de l'Ontario (PMO) en dehors des règles établies existent :

- Lorsque la vie d'un patient est en danger et que l'administrateur en chef des évaluations n'a pas encore pris sa décision.
- Lorsque le médicament n'a pas encore été autorisé par Santé Canada et qu'il est autorisé dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

[LISTE D'AUTRES PROGRAMMES DE PRISE EN CHARGE EN ONTARIO PRESENTE EN ANNEXES.](#)

5.6. Assurance privée

Les résidents de l'Ontario ont largement recours à des assurances privées pour financer les médicaments utilisés hors du milieu hospitalier (prescrits à des patients traités en clinique externe).

Environ 60% des canadiens détiennent une assurance privée proposée par un régime collectif employeur. Les régimes privés couvrent en général la plupart des médicaments utilisés en dehors du milieu hospitalier. Cependant, le périmètre de médicaments, l'étendue de la protection, la franchise ou le reste à charge attendu varient fortement selon les contrats d'assurance.

Certains régimes « d'accès ouverts » prennent en compte tous les médicaments d'assurance autorisés par Santé Canada pour les patients en ville ou ambulatoire et prescrits par un médecin autorisé.

Certaines compagnies d'assurance soumettent la décision de remboursement à une justification de la nécessité de la prescription par le médecin traitant. Une autorisation spéciale peut alors être accordée.

Pour les traitements administrés à l'hôpital, ces derniers décident d'administrer ou non les médicaments en intraveineuse non remboursés.

5.7. Mécanismes de *risk-sharing*

Le Canada a un système de remboursement de *risk-sharing* différent en fonction des provinces, basé sur le ratio coût-efficacité.

5.7.1. Négociations tarifaires

Le gouvernement de l'Ontario peut conclure, pour des médicaments anticancéreux ou non, des accords avec les industries pharmaceutiques afin d'obtenir une baisse de prix payé. Ces négociations sont confidentielles.

Cette négociation du prix à la baisse peut permettre l'inscription du médicament sur un formulaire alors qu'il ne l'aurait pas été sans les accords négociés.

5.7.2. Autres mécanismes de Risk-sharing

Au regard des contraintes financières croissantes pour les payeurs (publics et privés et les patients) le Canada tente de mettre en place des mécanismes de partage des coûts.

En 2011, le *Canadian Cancer Action Network* (CCAN), le *Canadian Cancer society* (CCS) et le *Public Policy Forum* (PPF) se sont réunis au cours du troisième colloque national sur l'accès des traitements anticancéreux « *Shared Responsibility for Cancer Drug Costs : Envisioning a New Model of Coverage* ».

- Malgré l'approbation de nouveaux traitements, de nombreux payeurs privés se voient obligés d'arrêter le remboursement de nombreux produits pharmaceutiques, dans le but de gérer les coûts croissants des innovations en cancérologie.
- Les payeurs publics se voient quant à eux contraints de réévaluer leurs programmes médicaments pour les adapter à l'augmentation des prix des traitements du cancer.

5.7.3. Exemple de mécanismes d'accord de performance ou de résultat :

- Sanofi-Aventis a accepté de rembourser le coût du docetaxel aux payeurs provinciaux si un niveau de réponse pré établi n'est pas atteint chez les patients atteints d'un cancer, en raison de son manque d'efficacité ou de son coût. Le programme a duré 6 mois.
- De nombreux payeurs ont mis en place des guides de formulaire d'approbation.
- Ces guides de soumission des dossiers de prise en charge requièrent : **une analyse coût-efficacité ainsi qu'une analyse de l'impact sur le budget.**
 - ✓ Un traitement est inséré dans le système de soins pour essai :
 - Si le traitement atteint l'objectif défini, il pourra être par la suite financé sur la base initialement considérée
 - S'il ne parvient pas à atteindre les objectifs, il sera retiré du système de soins et le fabricant devra payer les coûts engagés.
 - ✓ Une approche similaire pour le traitement des patients, avec essai d'un premier traitement :
 - Pour les patients dont le traitement aura été bénéfique poursuivront le traitement,
 - Pour les autres, le traitement sera arrêté, changé et remboursé.

Le *Drug Utilization Advisory Committee* (DUAC) reçoit également des fabricants les prévisions sur 3 ans de la quantité des traitements prescrits et son coût. Si le fabricant prévoit plus que la vente effective, il doit en payer une partie.

INESSS, propose un autre mécanisme de partage des risques : l'inscription d'un médicament pourrait dépendre soit du développement de la preuve clinique, soit d'une entente de partage de risque financier.

6. SUIVI POST AMM

Peu d'initiatives identifiées et essentiellement concentrées au niveau des provinces.

Ont par exemple été identifiés en Ontario :

- Création d'un partenariat de collecte de données avec *Cancer Care Ontario* pour suivre l'efficacité des médicaments
- Création d'un Conseil des citoyens, tribune permettant au public de donner un avis sur la politique de l'Ontario autour des médicaments
- Etablissement d'un Conseil des pharmaciens, conseils d'experts intervenant auprès du Ministère sur les sujets de politique du médicament

7. SYNTHÈSE DES TRAVAUX DE LA DÉFINITION DE L'INNOVATION

- Pas de définition officielle de l'innovation des agences de régulation canadienne.
- Néanmoins, identification de critères de définition lors des entretiens :

Organisme	Critères	Autres
Société Canadienne du Cancer	Cf. échelle ci-après	
PMPRB <i>Patented Medicine Prices Review Board</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Facteurs primaires: amélioration de l'efficacité, réduction des effets secondaires, incidence et la balance intensité/réaction - Facteurs secondaires: la forme des dosages, commodité pour le patient, le délai d'attente pour atteindre une réussite thérapeutique - Selon Douglas Clark, le critère principale serait le <i>first in class</i> 	
pCODR <i>Pan Canadian Oncology Drug Review</i>	-	Importance de l'impact du traitement sur la qualité de vie du patient
Médicaments novateurs Canada	<ul style="list-style-type: none"> - Suggestion des critères du processus Fast track: - Amélioration substantielle - First in class - Besoin médical non satisfait 	
ARCC <i>Canadian Centre for Applied Research in Cancer Control</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité - Coût-efficacité - Équité - Prise en compte de l'opinion des patients 	Innovation aura une définition différente en fonction du rôle des acteurs (industriels, agences de régulation, chercheurs, patients..)

- Critères d'évaluation de l'innovation retenus par la Société Canadienne du Cancer (Canadian Cancer Society) pour l'attribution de la bourse Innovation.

Score	Levels of innovation and their characteristics	Priority for funding
4.2 – 5.0	Transformational Project exhibits at least one of the following: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Transformative, paradigm-shifting research seeking to alter current research or clinical practice approaches ▪ High potential to address an important problem or a critical barrier to progress in the field ▪ Utilization of novel theoretical concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions that may be exploited or adopted by several fields of research ▪ Application of novel theoretical concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions (in ways that have not been previously proposed) ▪ Unique application of existing concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions (in ways that have not been previously proposed) 	High
3.4 – 4.1	Substantial Project exhibits at least one of the following: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Research is unique and creative ▪ Moderate potential to address an important problem or a critical barrier to progress in the field ▪ Utilization of novel theoretical concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions that may be exploited or adopted by a field of research ▪ Improvement of existing theoretical concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions 	Medium
3.0 – 3.3	Incremental Project exhibits at least one of the following: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Low potential to address an important problem or a critical barrier to progress in the field ▪ Refinement of existing theoretical concepts, approaches or methodologies, instrumentation, or interventions 	Low
Below 3.0	Research project is not considered innovative as it represents the next logical step or continuation of a previous project and an incremental advance upon published data and/or existing knowledge. The proposal is in need of further development before being competitive.	None
Unscored	The application was triaged by the panel and not discussed. The weaknesses of the proposed research far outweigh the strengths and therefore there is low expectation of success.	None

8. LE CANCER AU CANADA : CHIFFRES CLES

Le cancer est la première cause de décès chez les Canadiens âgés de 35 à 64 ans, devant les maladies cardiaques, blessures, accidents vasculaires cérébraux et diabètes.

Entre 2010-2015, 43% des nouveaux cas de cancer surviennent chez les personnes de 70 ans et plus, et près de 30% chez les 20-59 ans.

8.1. Coût du cancer

En 2009, le Canada a dépensé 6,6 milliards de dollars CAD en frais liés aux soins de santé.

Entre 2003 et 2010, les dépenses en médicaments ont augmenté de 935 millions de dollars CAD, soit une hausse annuelle moyenne de 5,7%. Les traitements anti-cancéreux ont connu la plus forte augmentation avec une croissance moyenne aux mêmes dates de 27,2% pour le Régime privé d'assurance-maladie (RPAM) et de 15,5% pour les établissements (INESSS, 2012).

Cette augmentation s'explique par l'utilisation croissante des médicaments et l'arrivée de nouveaux traitements coûteux sur le marché.

- Le coût moyen d'une série de traitements de chimiothérapie contre le cancer est environ de 65,000\$ CAD.

Coûts des médicaments pour la classe des antinéoplasiques	2003-2004	2010-2011	Croissance annuelle moyenne des dépenses de médicaments de 2003-2004 à 2010-2011		Projections de la croissance des coûts des antinéoplasiques	
	\$	\$	\$/ an	% an	\$ / an	\$ 5 ans
Établissements	78 641 373	215 133 929	19 498 937	15,5 %	33 262 724	166 313 622
RPAM	18 597 925	100 268 752	11 139 670	27,2 %	27 283 127	136 415 637
Total	97 239 298	315 402 681	30 638 607	18,3 %	60 545 852	302 729 259
Tirés des rapports financiers annuels des établissements (formulaire AS-471, p. 333), MSSS et des données informationnelles RAMQ. Projections INESSS						

9. ACTEURS DU MARCHÉ – VUE D'ENSEMBLE

9.1. Acteurs identifiés pour la constitution du panel

9.1.1. Acteurs identifiés et contactés

Régulateurs payeurs

Nom de l'organisme	Rôle	Payeur public	Payeur privé	Responsable / experts AMM	Responsable / experts Remboursement	Sécurité du médicament	Autre
Health Canada	<ul style="list-style-type: none"> - Responsable de l'autorisation des médicaments sur le marché (Notice of compliance) - Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) : <ul style="list-style-type: none"> --> autorité nationale qui réglemente, évalue et surveille l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits thérapeutiques et de diagnostique des médicaments et DM --> existence d'une procédure alternative "Processus sur le traitement prioritaire des présentations de drogues" / Programme d'accès spécial --> attribue les autorisations de conduite d'essais cliniques - Direction des produits thérapeutiques (DPT) est l'organe national chargé de réglementer les médicaments, les matériels médicaux et autres produits thérapeutiques utilisés au Canada. 	x		x			
Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)	<ul style="list-style-type: none"> - Agence gouvernementale canadienne : - Fixe les limites de prix des médicaments sous licences - Existence d'une définition de l'innovation 				x		
pan Canadian Oncology Drug Review (pCODR)	<ul style="list-style-type: none"> - Etabli en 2010 par les Ministères de la santé des provinces et territoires, hors Québec. - Eclairer le processus d'évaluation des médicaments en oncologie - Oriente les décisions de financement à travers une évaluation clinique, la perspective patients et l'efficience des nouveaux médicaments - Spécificités du CPEMO : CPEMO de l'ACMTS évalue les preuves cliniques, économiques et celles associées aux patients concernant les médicaments contre le cancer pour émettre des recommandations aux provinces et aux territoires afin qu'ils prennent des décisions éclairées sur le remboursement de ces médicaments 				x		
Agence Canadienne des Médicaments et des Technologies de la Santé (ACMTS) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	<ul style="list-style-type: none"> - Organisme indépendant sans but lucratif - Mission : - Evaluation et conseil des décideurs du système de santé canadien sur la rentabilité des médicaments et des technologies pour aider aux décisions sur la couverture et le remboursement. - Québec prend seul ses évaluations et ses décisions de remboursements 				x		
CED (Committee to evaluate drugs) / CCO (Comité d'experts)	<ul style="list-style-type: none"> - Comité d'experts sur le sujet des médicaments - Evaluation de la valeur clinique des médicaments - Evaluation cout-efficacité - Elaboration du Ontario Public Drug Programs --> Existence du Drug Innovation Fund 			x			
Cancer Care Ontario	<ul style="list-style-type: none"> - Conseiller du gouvernement de l'Ontario - Amélioration de la prévention, dépistage de la maladie - Régie des lignes directrices 						x
Ontario Ministry of Health and Long Term Care	<ul style="list-style-type: none"> - Ministère de la Santé en Ontario - Priorisation provinciale et orientation stratégique du système de soin - Mise en place de programmes de financement 						
Ontario Ministry of Health and Long Term Care	<ul style="list-style-type: none"> - Ministère de la santé d'Ontario 	x					

Société savantes, recherche et advocacy

Nom de l'organisme	Rôle	Société savantes - Promotion / Conduite de la recherche	Société savantes - Financement de la recherche	Représentants de PS
CRDM (Centre pour la recherche et le développement des médicaments)	<p>Centre national entièrement intégré responsable de la recherche et du développement dans les médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> - Expertise et une infrastructure permettant à des chercheurs des principaux établissements de recherche en santé au pays d'assurer la progression de candidats-médicaments au stade initial de développement - Objectif : atténuer les risques liés aux découvertes découlant de recherches en santé financées par les pouvoirs publics et de les transformer en occasions de placement viables pour le secteur privé. 	x		
IRIC (Institut de recherche en immunologie et oncologie)	<p>Pôle de recherche et centre de formation, non lucratif, situé au cœur de l'Université de Montréal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Promotion de la recherche pour accélérer la découverte de nouvelles thérapies plus efficaces contre le cancer - Partenariats avec des acteurs de la recherche publique, privée et des laboratoires - Directeur général de l'IRIC : Michel Bouvier 	x	x	
Canadian Cancer Centre for applied control (ARCC)	<p>Centre de recherche pour l'amélioration du contrôle du cancer</p> <ul style="list-style-type: none"> - Focalisé sur l'économie de la santé et le cancer, politiques sociales - Mise en place de programmes de recherches liés à l'innovation en oncologie - <i>Health Technology Assessment (HTA)</i> 	x		
Cancer Care Ontario	<p>Conseillé du gouvernement de l'Ontario</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour le réseau de cancérologie - Amélioration de la prévention et du dépistage de la maladie, de la prestation des soins et de l'expérience des patients - Rédige des lignes directrices et des normes - Met en oeuvre des systèmes d'information 	x		x

Représentants de patients

Nom de l'organisme	Rôle	Fondations	Associations de patients
Société canadienne du cancer	<p>Organisation bénévole nationale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de programmes pour soutenir les patients (par de un apport d'information et un soutien financier pour les personnes les plus démunies) - Promotion et financement de la recherche 	x	x

Représentants des industriels de santé

Nom de l'organisme	Rôle
Canadapharma (Rx&D)	Innovative medicines Canada - Association nationale représentant l'industrie pharmaceutique - 50 entreprises membres engagées dans la recherche et l'innovation, ainsi que la découverte et le développement de nouveaux médicaments et vaccins -

9.1.2. Récapitulatif du panel constitué et interviewé

A la suite des sollicitations, 5 entretiens ont été réalisés auprès d'experts du système canadien :

- Un entretien avec un représentant du PMPRB, organisme engagé dans les processus de pricing, le 17 mars 2016
- Un entretien avec un représentant du pCODR, le 07 avril 2016
- Un entretien avec le Canadian Cancer Center for applied control, société savante, le 26 avril 2016
- Un entretien avec la Société Canadienne du Cancer, association de patients, le 24 février 2016
- Un entretien avec CanadaPharma, organisme représentant les industriels, le 17 mai 2016

10. LEXIQUE DES ACRONYMES ET INSTITUTIONS

Acronyme	Nom complet	Définition / comparaison avec la France
ACMTS (CADTH)	Agence canadienne des médicaments et des technologies :	Organisme indépendant qui offre des évaluations basées sur les preuves de nouveaux médicaments ou technologies
CCAN	<i>Canadian Cancer Action Network</i>	
CCO	<i>Cancer Care Ontario</i>	Centre d'excellence en Oncologie
CCS	<i>Canadian Cancer Society</i>	Association nationale contre le cancer
CDR	<i>Common Drug Review</i>	Formulaire envoyé à la pCODR pour le remboursement d'un nouveau produit pharmaceutique.
CED	<i>Committee to Evaluate Drug</i>	Evaluation des médicaments en Ontario
CEPMB (PMPRB)	Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés (<i>Patented Medicine Prices Review Board</i>)	Organisme indépendant, s'assure que les médicaments ne sont pas vendus à des prix excessifs
CPI	<i>Consumer Price Index</i>	(Le prix d'un produit pharmaceutique à l'année t est comparé à son prix trois ans auparavant. Le prix ne peut augmenter de plus de 1,5 fois le CPI pour une année donnée)
DAS	Demande d'Accès Spécial	Santé Canada permet d'autoriser, dans les cas d'urgence, l'accès à des médicaments qui ne sont pas EAPdisponibles sur le marché canadien
DGPSA	Direction Générale des Produits de Santé et des Aliments de Santé Canada	Autorité nationale chargée de la régulation des produits thérapeutiques disponibles au Canada
DIN	Identification Numérique de Drogue	Numéro attribué par Santé Canada avant la mise sur le marché d'un médicament. Il permet d'identifier les produits.
DPBTG	Direction des Produits Biologiques et des Thérapies Génétiques	
DPT	Direction des Produits Thérapeutiques	
DUAC	<i>Drug utilization Advisory Committee</i>	
HDAP	<i>Human Drug advisory Panel</i>	Fournit des recommandations pour la catégorisation de nouveaux traitements et la sélection de produits comparables

INESSS	<i>Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux</i>	Institut de santé et du médicament du Québec
NOC	Notice de Conformité	Une NOC est émise si le produit pharmaceutique est jugé conforme à la réglementation Canadienne en vue d'une AMM
PAE (EAP)	Programme d'Accès Exceptionnel <i>(Exceptional Access Program)</i>	Permet de faciliter l'accès à des médicaments innovants absent du Formulaire des médicaments de l'Ontario
PADN	Présentation Abrégée de Drogue Nouvelle	Dossier de candidature pour l'autorisation d'un générique
PAS	Programme d'accès Spécial	Mécanisme anticipé d'accès au marché
pCODR	<i>Pan-Canadian Oncology Drug Review</i>	En charge de l'évaluation des médicaments HTA dédiée aux traitements anticancéreux
PMO (ODB)	Programme de médicaments de l'Ontario <i>(Ontario Drug Benefit Program)</i>	Rembourse en grande partie le coût de plus de 4 400 produits pharmaceutiques d'ordonnance. La liste de ce programme est le Formulaire
P/Ts	Provinces et territoires	
RPAM	Régime privé d'assurance-maladie	

11. BIBLIOGRAPHIE

- Aggarwal A., Ginsburg O., Fojo T., 2014. "Cancer economics, policy and politics: what informs the debate? Perspectives from the EU, Canada and US". *Journal of Cancer policy*, 2, pp.1-11.
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2014). *Procedure for the Common Drug Review*. Consulté en ligne à <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/cdr>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2014). *Procedure for the Priority Review*. Consulté en ligne à <https://www.cadth.ca/cdr-update-issue-102>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. (2015). *Horizon Scanning Process*. Consulté en ligne à <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/horizon-scanning>
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – pan-Canadian Oncology Drug Review. (2015). *Cancer drug pipeline tracking information*. Consulté en ligne à <https://www.cadth.ca/cancer-drug-pipeline-information>
- Canada's research-based pharmaceutical companies. (2015) Annual report « Access to new medicines in public drug plans: Canada and comparable countries ».
- Cancer Care Ontario (2013). Politique d'examen cas par cas pour les médicaments contre le cancer.
- Cancer Care Ontario (2013). Cancer drug reimbursement within the context of clinical trials
- Cancer Care Ontario (DATE). New drug funding program (NDFP) & Evidence building program (EBP) – approved drugs and eligibility criteria
- Funding Pan-Canadian Innovation, *Biocenery Innovation*, 2015
- Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada. (3rd Edition). Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2006.
- Hughes D. (2012). "L'accès aux médicaments anticancéreux onéreux au Canada: une comparaison entre le Québec, l'Ontario et la Colombie-Britannique", *Pratiques et organisation des Soins* (vol.43), p.9-18.
- Health Canada (2013). Notice – Final Special Access Programme (SAP) for drugs Guidance Document. Minister of Health Canada
- INESSS (2012). Accessibilité à des médicaments anticancéreux à caractère jugé prometteur – Etat des lieux et bilan du projet pilote.
- Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada. (2015) Rapport annuel : « L'accès aux nouveaux médicaments dans les régimes publics d'assurance médicaments : au Canada et dans des pays comparables »
- Ministry of Health and Long term care. Ontario Guidelines for Drug submission and evaluation
- Ontario Drug Programs (2000). Ontario Guidelines for Drug submission and evaluation. Ministry of Health and Long term Care.
- Ontario drug benefit: how drugs are approved
- Paris V., Belloni A. « Value in Pharmaceutical pricing – Country profile : Canada ». *OECD*, (November 2014). Pp16
- Partenariat Canadien contre le Cancer. Faire progresser l'action vers une vision commune – Plan stratégique 2012 – 2017
- Pan-Canadian Oncology Drug Review (2013). Final clinical guidance report – Enzalutamide (Xtandi) for metastatic castration-resistant prostate cancer
- Qu K.Q., Jiang Y., Gauthier A (2015). Optimising market access of cancer drugs in Canada : a study of economic review by the Pan-Canadian oncology drug review (pCODR) expert committee. *Amaris*.
- Groupe consultative sur l'innovation des soins de santé. (2015). Rapport - *Libre cours à l'innovation: Soins de santé excellents pour le Canada*. Consulté en ligne à <http://canadiensensante.gc.ca/publications/health-system-systeme-sante/report-healthcare-innovation-rapport-soins/index-fra.php>
- Santé Canada. (2015). *Programme d'accès spécial – médicaments*. Consulté en ligne à <http://www.santecanada.gc.ca/pas>
- Santé Canada. (Décembre 2013). *Ligne directrice finale sur le Programme d'accès spécial (PAS) médicaments*. Note référence : 13-119188-196
- Santé Canada (2008). *Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada – Directives pour faire une demande d'accès spécial en vue d'une utilisation ultérieure formulaire B*
- Société Canadienne du cancer. (2010). Plan stratégique national 2010-2015 - *Le combat pour la vie*. Consulté en ligne à <http://guides.bib.umontreal.ca/disciplines/20-Citer-selon-les-normes-de-l-APA?tab=108>
- Rawson N. (2014). Has pCODR improved access to oncology drugs? Timeliness and provincial acceptance of pan-Canadian Oncology Drug Review recommendations, Fraser Institute

12. ANNEXES

12.1. Horizon Scanning - CADTH

L'Horizon Scanning (HS) permet d'identifier et d'anticiper l'arrivée des nouvelles technologies (médicaments, technologies, tests diagnostiques ou d'imagerie, procédures) qui auront potentiellement un impact significatif pour le système de santé canadien.

Une fois les technologies sélectionnées, des résumés sont préparés décrivant l'usage anticipé de la technologie, son statut, la population de patients, le coût, les effets secondaires et autres informations appropriées.

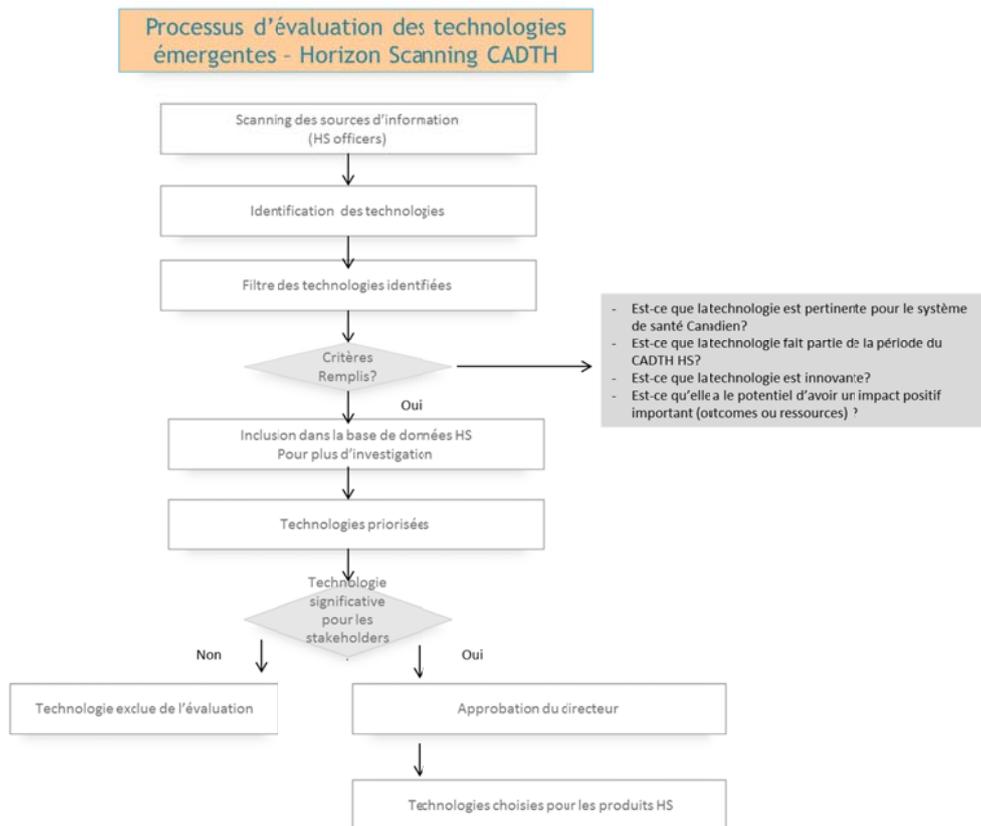
Ces informations sont ensuite incorporées dans une base de données de l'horizon scanning et le statut de chaque demande d'autorisation est surveillé.

Composition	Responsabilités	Organisation
Employés de l'HS	<ul style="list-style-type: none"> - Scanning systématique des sources d'information des technologies émergentes - Ajout et surveillance des technologies 	<ul style="list-style-type: none"> - Réunion mensuelle: examen des potentiels sujet - Réunion trimestrielle: short lister les technologies identifiées dans le processus <ul style="list-style-type: none"> - Quelques technologies short listées sont envoyées au Comité Pan-Canadien pour priorisation, tandis que d'autres sont sélectionnées automatiquement pour des produits HS
Comité Pan-Canadien	<ul style="list-style-type: none"> - Sélectionne /priorise les technologies pour évaluation par un vote 	Membres participants à la sélection/priorisation des technologies pour évaluation: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Drug Policy Advisory Committee Formulary Working Group</i> - <i>Health Technology Strategy Policy Forum</i> - <i>Health Technology Analysis Exchange</i> - <i>Canadian Network for Environmental Scanning in Health (CNESH)</i>
Directeur des initiatives stratégiques	<ul style="list-style-type: none"> - Fournit une autorisation finale des technologies pour évaluation 	

L'objectif est de soutenir les décideurs et fournisseurs canadiens. Les publications sont mises en ligne et donc également disponibles pour le public.

> Processus d'identification des médicaments

Les technologies identifiées en cours d'évaluation sans autorisation reçoivent une autorisation par Santé Canada dans les 6 à 18 mois.



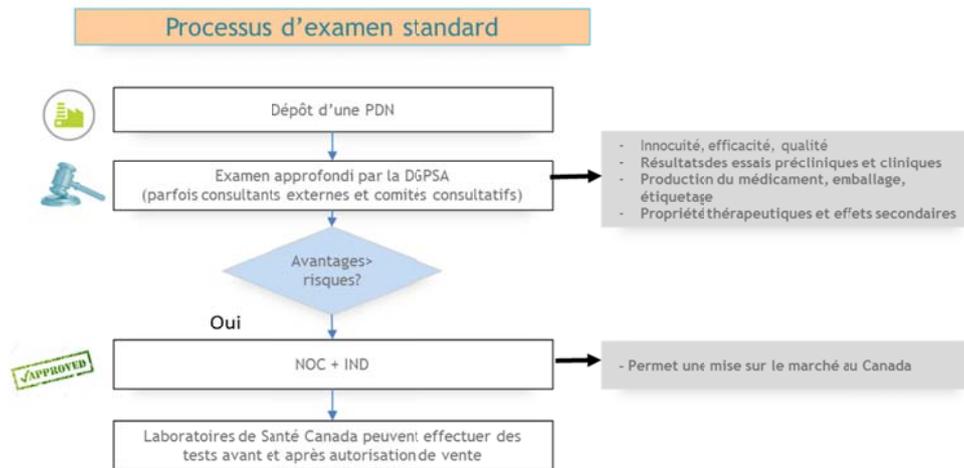
Une fois une technologie identifiée et intégrée dans le pipeline elles sont publiées dans :

- *Issues in Emerging Health Technologies* (IEHT) : une série de bulletins concis décrivant la technologie (médicament et autres). La description comprend : une description du médicament, les indications, le statut, les effets secondaires, les coûts, les taux de diffusion anticipées, les problèmes d'implémentation, une discussion de la qualité des données.
- *Autres publications* : telles que la newsletter de *Health Technology Update*.

12.2. Processus d'autorisation de mise sur le marché – Circuit standard

Conformément au titre 8 de la partie C du « Règlement sur les aliments et médicaments », Santé Canada, la demande d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments varie selon la demande déposée :

- **Médicaments princeps** (« médicaments de marque ») : les fabricants doivent soumettre une *Présentation de Drogue Nouvelle* (PDN).
- **Médicaments génériques** : les fabricants doivent soumettre une *Présentation Abrégée de Drogue Nouvelle* (PADN).



La durée de l'examen dépend du produit, de son importance, et de la qualité de la soumission ainsi que de la disponibilité des équipes de la DGPSA.

Si un médicament n'est pas autorisé, le sponsor peut fournir des éléments de preuve additionnels, déposer une nouvelle demande contenant les modifications et éléments complémentaires nécessaires ou demander un réexamen du dossier par la DGPSA.

Une fois le médicament autorisé, les provinces peuvent réévaluer les traitements sur la base d'une évaluation économique, afin de juger de la possibilité de mettre à disposition le médicament dans les établissements de santé ou les régimes d'assurance médicaments publics.

12.3. Processus de fixation du prix au niveau fédéral

Processus de fixation du prix des médicaments au niveau fédéral

> **Examen scientifique du dossier pour évaluer le niveau d'amélioration thérapeutique du nouveau médicament**

- Un comité d'experts peut également recommander des produits médicamenteux pour comparaison
- Le niveau d'amélioration thérapeutique d'un médicament breveté sert à établir un prix plafond, ou prix moyen maximal potentiel, au moment du lancement
- Critères aujourd'hui pris en compte pour évaluer le niveau d'amélioration thérapeutique :
 - ✓ **Facteurs primaires** : poids plus important dans la décision :
 - ✓ Amélioration de l'efficacité, diminution de l'incidence, de la sévérité ou des effets secondaires
 - ✓ Ces critères sont considérés pour identifier si le nouveau médicament représente une innovation de rupture, une amélioration substantielle, modérée ou mesurée voire nulle.
 - ✓ **Facteurs secondaires** : modalités d'administration, confort du patient ou de l'aidant, amélioration de l'observance entraînant une amélioration thérapeutique, temps requis pour atteindre un niveau de réponse optimal au traitement, durée du traitement, taux de réponse, pourcentage de patients traités avec succès, invalidité évitée
- Pour les médicaments pour lesquels plusieurs indications ou utilisations sont proposées, le niveau d'amélioration thérapeutique sera évalué sur l'indication pour laquelle le médicament présente l'avancée la plus importante au regard des médicaments existants

> **Examen du prix pour vérifier le niveau d'acceptabilité.**

- 5 critères d'évaluation sont observés
 - ✓ Le prix de vente du médicament existant sur le marché ;
 - ✓ Le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur le marché;
 - ✓ Le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
 - ✓ Les variations de l'indice des prix à la consommation; L'augmentation du prix est limitée à l'indice des prix à la consommation (IPC). Le prix d'un produit pharmaceutique à l'année t est comparé à son prix trois ans auparavant. Le prix ne peut augmenter de plus de 1,5 fois l'IPC pour une année donnée.
 - ✓ Tous les autres facteurs éventuels précisés d'autres règlements.
- Le niveau de prix maximum est également variable selon le niveau d'amélioration thérapeutique attendu. Les médicaments sont classés dans 4 catégories :
 - ✓ Breakthrough : avec le prix le plus élevé, correspond à environ 1% à 3% les nouveaux médicaments mis sur le marché
 - ✓ Amélioration substantielle
 - ✓ Amélioration modérée
 - ✓ Amélioration légère ou absente (« *me too drug* ») : correspond à 80%-85% des médicaments

> **Une fois le prix décidé, il est inscrit dans un tableau mis à jour à l'issue de chaque nouvelle évaluation**

> **Une révision continue du prix des médicaments est réalisée sur la base des informations remontées par les industriels**

- Si le Conseil considère que le prix du médicament est supérieur au prix autorisé, possibilité d'effectuer une enquête
 - ✓ **Pour les nouveaux médicaments** : quand le prix moyen de transaction excède de 5% le prix potentiel maximum, ou que les revenus générés en lien avec un prix excessif excèdent 50 000CAD/QALY ou qu'une plainte a été enregistrée.
 - ✓ **Pour les médicaments existants** : quand les revenus générés en lien avec un prix excessif excèdent 50 000CAD/QALY ou qu'une plainte a été enregistrée.
- Après étude et dans le cas où l'excès tarifaire est confirmé :
 - ✓ Possibilité est donnée à l'industrie de volontairement s'engager à réduire le prix au travers d'un **Engagement de conformité volontaire**
 - ✓ Ou le Conseil peut également ordonner, à la suite d'audiences, la réduction du prix des médicaments et engager certaines mesures pour rembourser les dépenses excessives engagées en raison de cet excès (avec pénalité pouvant conduire jusqu'au double). Les remboursements payés se répartissent entre le niveau fédéral et les P/Ts

12.4. Programme de médicaments de l'Ontario (PMO – Ontario Drug Program)

> Fonctionnement du programme

- La liste des produits éligibles est désignée par « Formulaire »
- Le programme PMO rembourse des médicaments administrés hors du milieu hospitalier, administrés par voie orale, par inhalation ou par injection
- Les médicaments doivent être prescrits par un médecin ou un autre prescripteur autorisé et reliés au réseau de santé du Ministère de l'Ontario, ou bien le patient les a achetés lui-même dans une pharmacie agréée
- Le programme paie une majeure partie des coûts de traitement. Le montant à payer par le patient dépend de leur revenu.

Programme de médicaments de l'Ontario Coûts à la charge du patient		
Bénéficiaire	Franchise	Quote-part
Personne âgée ou couple âgé avec un revenu annuel > à un seuil défini	100\$ pour l'ensemble des coûts de médicaments d'ordonnance	- Jusqu'à 6,11\$ / ordonnance
Autre profil éligible		- - Jusqu'à 2\$ / ordonnance

> Critères d'éligibilité au programme

- Être résident résider en Ontario, être titulaire d'une carte Santé de l'Ontario valide
- Et avoir 65ans ou plus
- Et/ou résider dans un foyer de soins de longue durée ou un foyer de soins spéciaux
- Et/ou être une personne inscrite au Programme de soins à domicile
- Et/ou le coût des médicaments est élevé en comparaison des revenus, et la personne est inscrite au Programme de médicaments Trillium (Programme d'aide aux personnes dont les coûts de médicaments prescrits sont élevés par rapport au revenu du ménage)
- Et/ou perception d'une aide sociale (par le programme Ontario au travail ou le Programme ontarien de soutien aux personnes handicapées).

12.4.1. Autres programmes (hors cancer)

- Programme de médicaments spéciaux: pour un remboursement intégral du coût de certains médicaments administrés en consultations externes pour certaines affections graves (fibrose kystique, maladie de Gaucher, thalassémie etc.). Le cancer n'est pas une des pathologies couvertes par le programme.
- Le Programme d'aide pour les maladies métaboliques héréditaires (MMH)
- Le Programme de prophylaxie pour les infections à virus respiratoire syncytial chez les nouveau-nés et les nourrissons à haut risque (Programme PS-IVRS)
- Le Programme de traitement à la Visudyne pour la prise en charge du traitement ralentissant la DMLA.