



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

sniump



Rx

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

Lignes directrices pour l'analyse
de l'incidence du prix d'un
médicament sur les budgets des
régimes d'assurance-médicaments

Publication Mai 2007

Canada

Les présentes lignes directrices sont portées à votre connaissance exclusivement à des fins d'information et leur application est facultative. Autrement dit, vous n'êtes pas tenu de les consulter et de les utiliser aux fins de vos analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets. Sauf autrement prévu dans l'entente écrite intervenue entre i3 Innovus et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, aucune des deux parties de l'entente ne garantit ni n'affirme d'une façon explicite ou autrement que l'information présentée dans les présentes lignes directrices est exacte, pertinente et complète pour toute fin recherchée. i3 Innovus et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés n'assume aucune responsabilité quant à toute décision ou mesure qui pourrait être prise suite à la consultation des présentes lignes directrices.

ISBN : 978-0-662-69827-2
N° de catalogue : H79-1/2007

Table des matières

1	Remerciements	1	7	Format du rapport : recommandations	41
2	Conflits d'intérêts	4	7.1	Contenu du rapport	41
3	Sommaire du rapport	5	7.2	Modèle interactif	45
3.1	Introduction	5	7.3	Détails supplémentaires	45
3.2	Cadre d'analyse : recommandations	6	Annexe A	Marges bénéficiaires, déductions pour inventaire, honoraires du pharmacien et co-paiements	47
3.3	Les données et leurs sources : recommandations	7	Annexe B	Calcul de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes f-p-t d'assurance-médicaments et de l'estimé de la taille du marché	49
3.4	Format du rapport : recommandations	8	Annexe C	Sources des données utilisées pour le calcul des statistiques et sur les participants des régimes F-P-T d'assurance-médicaments admissibles	51
4	Introduction	9	Annexe D	Liste de contrôle	53
4.1	Utilisation faite au Canada des AIPMB	10	Annexe E	Termes et abréviations	55
4.2	Besoins particuliers des régimes F-P-T d'assurance-médicaments	10	Références		56
4.3	Harmonisation de la méthodologie de l'AIPMB	11	LISTE DES TABLEAUX :		
4.4	Objet du présent document	13	Tableau A-1 : Marges bénéficiaires, déductions pour inventaire et co-paiements à considérer dans l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets (dernière mise à jour : octobre 2006)	47	
5	Cadre de l'analyse : recommandations	14	Tableau A-2 : Alberta Health and Wellness : Déduction pour inventaire et honoraires du pharmacien	48	
5.1	Conception du modèle	14	Tableau A-3 : Saskatchewan Health : Marge bénéficiaire de la pharmacie	48	
5.2	Perspective	15	Tableau C-1 : Listes des données des régimes d'assurance-médicaments utilisés (dernière mise à jour : avril 2007)	51	
5.3	Scénario de comparaison	16			
5.4	Population	17			
5.5	Horizon prévisionnel	19			
5.6	Calcul des coûts en médicaments	19			
5.7	Caractérisation de l'incertitude	22			
5.8	Actualisation à la hausse ou à la baisse	23			
5.9	Validation	24			
6	Données utilisées et leurs sources : recommandations	25			
6.1	Estimation de la taille actuelle du marché	25			
6.2	Sélection des médicaments de comparaison pertinents	30			
6.3	Prévision du marché sous le scénario de référence	31			
6.4	Prévision du marché sous le scénario du nouveau médicament	33			
6.5	Estimation des prix des médicaments	36			
6.6	Calcul de l'incidence sur le budget	40			



Remerciements

Les lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments ainsi que le formulaire électronique présenté sur Excel de Microsoft ont été conçus par i3 Innovus suite à un appel d'offres lancé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés agissant pour le compte du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits. i3 Innovus est une entreprise spécialisée dans la recherche en économie de la santé et des résultats.

Les membres du personnel du CEPMB qui ont assumé la direction de ce projet sont :

Lokanadha Cheruvu, BA

Économiste
Direction des politiques et
de l'analyse économique
Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés
Ottawa (Ontario)

Orlando Manti, MA

Économiste principal
Direction des politiques et de l'analyse
économique
Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés
Ottawa (Ontario)

Les membres du personnel de i3 Innovus chargés de formuler les lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments et de préparer le formulaire électronique sont :

Patrick Douglas, MSc, IMBA

Analyste de la recherche
i3 Innovus
Burlington (Ontario)

Amy Lee, PhD

Analyste de la recherche
i3 Innovus
Burlington (Ontario)

Deborah Marshall, PhD

Vice-présidente, Global Health Economics
and Outcomes
i3 Innovus
Burlington (Ontario)

Les experts-conseils principaux de i3 Innovus qui ont vérifié les différentes versions des lignes directrices sont :

Mike Drummond, DPhil

Professeur en économie de la santé
Université York
York, Heslington
Royaume-Uni

George Torrance, PhD

Professeur émérite
Université McMasterHamilton (Ontario)

Stuart MacLeod, MD, PhD, FRCPC

Directeur exécutif
British Columbia Child &
Family Research Institute
Vancouver, BC

Le présent rapport a été produit en collaboration avec le Comité directeur du SNIUMP. Les membres du Comité consultatif du SNIUMP ont pour leur part assuré la révision finale des lignes directrices et du formulaire électronique en collaboration avec i3 Innovus et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Leurs commentaires ont été intégrés dans la présente version des lignes directrices et du formulaire.

Les membres du Comité directeur du SNIUMP sont :

Terre-Neuve et Labrador

Colleen Janes
Directrice
Services pharmaceutiques
Ministère de la Santé et
des services communautaires

Colombie-Britannique

Brett Wilmer, économiste principal
Division des services pharmaceutiques

Île-du-Prince-Édouard

Patrick Crawford
Expert-conseil en services pharmaceutiques
Programmes des médicaments de l'Î.-P.-É.

Yukon

Dianne Tait
Gestionnaire
Programme d'assurance-médicaments
et des prestations complémentaires

Manitoba

Deborah Malazdrewicz
Gestionnaire, Division des finances
Gestion de l'information relative à la santé

**Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés**

Ronald Corvari, PhD
Directeur
Direction des politiques
et de l'analyse économique
(en remplacement de Paul De Civita)
Directeur int.
Direction des politiques
et de l'analyse économique)

Saskatchewan

Kevin Wilson
Président du comité directeur du SNIUMP
Directeur exécutif
Direction générale du régime d'assurance-
médicaments et prestations complémentaires

**Agence canadienne des
médicaments et des technologies
en santé (ACMTS)**

Michael Tierney
Directeur, Programme commun d'examen des
médicaments

Alberta

Dee-Jay King
 Gestionnaire principal
 Direction générale de la politique
 pharmaceutique et des programmes
 (en remplacement de Marilyn Thornton)
 Directrice adjointe
 Direction générale de la politique
 pharmaceutique et des programmes)

Nouvelle-Écosse

John Hoar
 Économiste pharmaceutique
 Services pharmaceutiques

**Programme des services
de santé non assurés**

Georges Nadon
 Expert-conseil en services pharmaceutiques
 Gestion des prestations
 Direction générale de la santé
 des Premières nations et des Inuits

Nouveau-Brunswick

Leanne Jardine
 Expert-conseil en information sur la santé
 Régime d'assurance-maladie/Programme des
 médicaments d'ordonnance

Santé Canada

Wayne Lepine
 Gestionnaire, Politiques pharmaceutiques
 Division de la qualité des soins, de la
 technologie et des produits pharmaceutiques

Ontario

Tommy Cheung
 Gestionnaire, Politique pharmaceutique
 Direction générale des programmes
 des médicaments
 (en remplacement de Angie Wong.
 Directrice associée int.
 Unité de coordination
 des services pharmaceutiques

**Institut canadien d'information
sur la santé**

Michael Hunt
 Gestionnaire, Services pharmaceutiques

i3 Innovus tient à remercier tous les membres de son personnel pour leur contribution à l'élaboration des présentes lignes directrices. Il remercie également M^{me} Bindu Islam, alors à l'emploi du CEPMB, pour sa contribution au projet. i3 Innovus exprime également ses remerciements à la *International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) Task Force* pour son document *Good Research Practices – Budget Impact Analysis and its Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis Report* largement consulté dans le cadre de notre travail de préparation du présent document. Enfin, i3 Innovus remercie le ministère de la Santé et du bien-être de l'Alberta, le ministère de la Santé du Manitoba, et le Programme des médicaments de l'Ontario qui ont mis leur formulaire d'AIPMB à notre disposition aux fins de la préparation des lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments ainsi que du formulaire électronique.

Conflits d'intérêts



i3 Innovus, un leader mondial en économie de la santé, en recherche sur les résultats et en informatique commerciale, s'est donné pour objectif de faciliter l'accès au marché des produits de soins de santé et à leur remboursement. i3 Innovus consacre une partie de ses efforts à l'analyse de l'incidence de médicaments sur les budgets des régimes F-P-T d'assurance-médicaments pour le compte de ses différents clients privés.

MM. George Torrance, Mike Drummond et Stuart MacLeod sont les maîtres d'œuvre de i3 Innovus. M. Torrance est également directeur de Health Utilities Inc., une société desservant les utilisateurs du *Health Utilities Index (HUI)*.



Sommaire du rapport

3.1 Introduction

Les différents régimes d'assurance-médicaments du Canada se servent des résultats de l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB) pour prévoir l'incidence que pourrait avoir sur leurs budgets respectifs l'inscription d'un nouveau médicament breveté sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement. Les membres des comités et les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments utilisent déjà le Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) pour éclairer leur processus de prise de décisions, mais les données utilisées pour l'AIPMB doivent être présentées différemment selon le régime. Autrement dit, il n'existait jusqu'ici aucune méthode officielle d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments ni un format harmonisé de présentation des résultats.

En 2005, les résultats d'un sondage mené auprès des gestionnaires d'un régime d'assurance-médicaments et une analyse de rapports d'AIPMB ont révélé que la qualité des AIPMB soumises laisse souvent à désirer, notamment en raison d'un manque de transparence, d'hypothèses inexactes ou mal appliquées, d'une trop grande généralisation de l'analyse (en ce sens qu'elle n'est pas spécifique à la juridiction ou au régime), d'une sélection des médicaments de comparaison non judicieuse et d'une qualité générale qui laisse à désirer (exactitude prévisionnelle).

En février 2006, i3 Innovus a été chargé par le CEPMB de dresser un inventaire des documents publiés traitant de la façon de faire des AIPMB et, par la suite, de rédiger des lignes directrices concernant l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Ces lignes directrices devaient être soumises à l'examen des différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments du Canada. Dans l'exercice de ce mandat, nous avons pris connaissance des Lignes directrices publiées en Australie, en Angleterre, au Pays de Galles, en Pologne et aux États-Unis. Nous nous sommes entre autres inspiré des *Principles of Good Practice for Budget Analysis de la International Society of Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)* même si ce document a été publié après la fin de inventaire.

Nos lignes directrices ont été préparées avec l'objectif de fournir des instructions claires sur la façon d'effectuer des analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments aux fins de la présentation de leurs résultats aux régimes F-P-T d'assurance-médicaments ou au Programme commun d'examen des médicaments (PCEM). Dans le cours du processus d'élaboration des présentes lignes directrices, nous avons aussi tenu compte des guides et des formulaires utilisés par les différents régimes provinciaux d'assurance-médicaments afin d'avoir l'assurance que les lignes directrices que nous allons proposer sauraient satisfaire aux exigences des gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments.

3.2 Cadre de l'analyse : recommandations

Modèle

Pour qu'il soit aussi transparent et facile d'accès que possible, le modèle de l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament doit satisfaire les besoins des utilisateurs finaux, formuler clairement tous les choix et toutes les hypothèses. Le modèle doit aussi utiliser la structure la plus simple possible pour répondre aux questions relatives à l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets et, enfin, utiliser un logiciel largement accessible sur le marché.

Perspective

L'AIPMB doit être effectuée en adoptant comme perspective celle d'un régime d'assurance-médicaments et, par conséquent, utiliser les coûts des médicaments remboursés par les régimes d'assurance-médicaments. Le modèle doit également tenir compte des changements du marché des médicaments résultant des pratiques qui n'ont rien à voir avec les médicaments. Les coûts autres que ceux liés aux médicaments ne doivent pas être pris en compte dans l'analyse.

Scénarios de comparaison

Pour bien évaluer l'incidence qu'aura sur le budget d'un régime d'assurance-médicaments l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments admissibles à un remboursement, deux scénarios doivent être comparés, à savoir le scénario de référence et le scénario où le nouveau médicament serait inscrit sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement. Les hypothèses associées à chaque scénario doivent être énoncées clairement et être étoffées en utilisant la meilleure information disponible, telles que les données historiques des autres marchés, les prévisions publiées et, au besoin, une opinion d'expert.

Population

La population couverte par l'AIPMB doit être définie à la lumière des données inscrites sur l'étiquette du médicament /dans la monographie du médicament, des critères d'admissibilité du régime/du membership et de tout autre critère du fabricant limitant l'accès au médicament. La croissance du marché au fil des ans doit être estimée à partir des estimés de la croissance de la population en général. Ces estimés doivent cependant être rajustés lorsque la disponibilité du médicament est susceptible d'avoir une incidence sur la taille du marché. L'analyse principale de l'AIPMB ne doit pas porter sur une indication d'un nouveau médicament qui n'est pas inscrite sur l'étiquette.

Horizon prévisionnel

Les données servant à prévoir l'incidence d'un nouveau médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments doivent couvrir un horizon prévisionnel de quatre ans. Pour être plus précis, elles doivent être présentées pour une période initiale d'un an ainsi que pour une période prévisionnelle de trois ans. Les prévisions et les résultats doivent couvrir des périodes de douze mois (par ex. avril 2007 à mars 2008) qui varient selon la date à laquelle le médicament devrait être inscrit sur le formulaire.

Calcul des coûts

Pour calculer le coût que sous-tend le remboursement d'un médicament pour un régime d'assurance-médicaments, il faut tenir compte du prix auquel le nouveau médicament serait remboursé, du montant du remboursement de tous les médicaments de comparaison et de tous les médicaments administrés en concomitance déjà remboursés par le régime d'assurance-médicaments. Les régimes F-P-T d'assurance-médicaments exigent que les coûts des médicaments comprennent les marges bénéficiaires, les déductions pour inventaire, les honoraires du pharmacien et la partie du paiement assumée par le patient qu'on appelle dans le jargon « co-paiement ». Par contre, les montants des primes et des franchises ne doivent pas être calculés dans le prix.

Définition de l'incertitude

Il faut joindre au rapport de l'AIPMB les analyses déterministiques de sensibilité. Ces analyses informent les décideurs du degré de sensibilité du modèle face à certaines hypothèses. Des données raisonnables et (ou) spécifiques sur le degré d'incertitude associée à chaque hypothèse doivent également être fournies. Il faut aussi joindre au rapport d'analyse de l'incertitude un sommaire des analyses de sensibilité effectuées à partir des paramètres suivants : prix, part du marché de chaque traitement comparé, taille du marché. .

Actualisation à la hausse ou à la baisse

Les résultats ne doivent pas être actualisés à la hausse ou à la baisse. Le modèle de calcul de l'incidence du prix d'un médicament sur le budget a pour objet d'aider les décideurs à étudier l'effet des variations de ces taux.

Validation

Tous les modèles de calcul de l'incidence du prix d'un médicament sur le budget doivent être validés à l'interne.

3.3 Les données et leurs sources : recommandations

Estimation de la taille du marché

Pour estimer la taille du marché, les analystes peuvent concevoir leurs propres modèles en utilisant les données sur la population ou les données sur les réclamations traitées. Les données sur la population conviennent mieux aux AIPMB. Dans toute la mesure du possible, les données sur la population utilisées devraient correspondre au nombre de bénéficiaires admissibles au remboursement des médicaments.

Lorsque l'analyste choisit d'utiliser les données sur les réclamations traitées, celui-ci doit fournir des estimés de la taille de la population à l'origine du nombre de réclamations afin que les vérificateurs puissent bien évaluer la pertinence des résultats obtenus.

Sélection des médicaments de comparaison

Les médicaments de comparaison utilisés pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments doivent refléter les stratégies de traitement utilisées pour traiter la ou les indications que traite le nouveau médicament. Ces stratégies de traitement peuvent utiliser un ou plusieurs médicaments selon l'indication. Les traitements non médicamenteux ne doivent pas être pris en compte dans le calcul de l'incidence du prix sur les budgets. Les stratégies de traitement doivent être choisies à la lumière de données cliniques appropriées (par ex. rapport de recherche publié, opinion d'expert).

Prévision du marché sous le scénario de référence

Dans le scénario de référence, les analystes doivent lorsque possible utiliser les prévisions publiées pour prévoir les changements sur le marché. Dans ses prévisions, l'analyste doit prendre en considération les changements qui devraient se produire sur l'horizon prévisionnel et utiliser à cette fin les données versées dans les bases de données disponibles.

L'analyste doit aussi estimer la croissance du marché ainsi que la distribution des parts du marché entre les stratégies de traitement qui devraient être disponibles. Ces estimés doivent couvrir l'horizon prévisionnel mentionné. L'analyste doit aussi spécifier les données sur lesquelles il a fondé son estimé.

Prévision du marché sous le scénario du nouveau médicament

L'analyste doit prévoir les changements à l'aide des données les plus récentes sur l'incidence que devrait avoir le remboursement du nouveau médicament sur le marché. À cette fin, il doit lorsque possible prendre en considération les données sur les marchés où le nouveau médicament est admissible à un remboursement.

L'analyste doit estimer le taux de croissance du marché suite à l'inscription du nouveau médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement. Il doit aussi estimer la part du marché que devrait alors accaparer le nouveau médicament. L'effet des restrictions imposées à son accès sur la taille ou sur la part du marché et, enfin, l'influence qu'aura le nouveau médicament sur la part de marché des différentes stratégies de traitement. Ces facteurs doivent être pris en compte pour l'ensemble de l'horizon prévisionnel et un commentaire doit être inclus dans le rapport pour spécifier les données sur lesquelles se fondent les estimés.

Estimation des prix des médicaments

L'analyste doit estimer le prix de chaque stratégie de traitement en consultant les meilleures sources disponibles des prix auxquels les médicaments sont remboursés. Ces sources sont, entre autres, le formulaire du régime d'assurance-médicaments, le fabricant, les catalogues des grossistes et les fournisseurs de données des régimes publics d'assurance-médicaments. Il doit prendre en compte le coût quotidien de la stratégie de traitement, dont le coût de son équivalent thérapeutique et le délai de renouvellement de l'ordonnance par le patient. Lorsque l'AIPMB est préparée spécifiquement à l'intention d'un régime d'assurance-médicaments, l'analyste doit tenir compte dans son calcul des marges bénéficiaires, des déductions pour inventaire, des honoraires du pharmacien et des co-paiements selon les spécifications du régime d'assurance-médicaments directement intéressé.

Lorsque possible, les prix des médicaments déjà inscrits sur le formulaire doivent être estimés à l'aide des données inscrites sur le formulaire du régime d'assurance-médicaments. Lorsque le médicament n'est pas admissible à un remboursement, l'analyste doit utiliser la meilleure information disponible pour estimer le prix du médicament (par exemple, prix des médicaments de comparaison estimés au même niveau que le prix du nouveau médicament). En ce qui concerne les différentes stratégies de traitement, leur comparaison doit tenir compte des équivalences thérapeutiques qui, elles, sont souvent établies à partir du nombre d'unités du médicament administrées par unité de temps.

3.4 Format du rapport : recommandations

Les rapports présentés aux régimes F-P-T d'assurance-médicaments doivent contenir les rubriques suivantes : introduction, technologie, objectifs, plan et méthodologie de l'étude, résultats, limites et hypothèses, analyse de sensibilité, conclusion, références et annexes. L'information présentée doit être suffisamment détaillée pour qu'une tierce partie qui fait la même analyse arrive aux mêmes résultats. Le rapport doit également contenir des tableaux et des graphiques pour lui donner encore plus de clarté.

Enfin, l'analyste doit à l'aide de la liste de contrôle présente à l'annexe D vérifier son analyse pour s'assurer qu'elle est complète et correctement effectuée.

Formulaire électronique d'analyse de l'incidence sur le budget

Le formulaire électronique d'analyse de l'incidence sur le budget utilisé doit être présenté en annexe au rapport de l'AIPMB. Ce modèle doit être établi à l'aide de la plus récente grille d'évaluation interactive de l'incidence sur le budget jointe aux Lignes directrices pour l'AIPMB. L'analyste peut toutefois y apporter les changements qu'il juge nécessaires pour assurer l'exactitude et la clarté de l'AIPMB.



Introduction

L'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB) permet de mieux prévoir et de mieux comprendre l'incidence que peut avoir le prix d'un nouveau médicament sur le budget d'un régime de soins de santé dont les ressources financières sont limitées¹. Une des questions importantes à laquelle l'AIPMB permet de répondre est la capacité du régime sous examen d'assumer les coûts de remboursement d'un nouveau médicament. La réponse à cette question éclaire la décision que devra prendre le régime concernant l'inscription du médicament sur son formulaire de médicaments admissibles à un remboursement², ce qui est fort différent de l'analyse du rapport coût-efficacité (ARCE) qui, elle, mesure la valeur d'un nouveau médicament en termes d'unités monétaires par unité additionnelle de bienfaits pour la santé (par ex. nombre de dollars par jour sans symptôme ou, encore, par année de vie obtenue avec un assez bonne qualité de vie). Ces deux outils doivent être utilisés pour éclairer le processus de prise de décisions en ce qui concerne la pertinence de rembourser un nouveau médicament à un prix donné pour une population donnée.

Dans certains pays, les AIPMB servent à démontrer les coûts nets pour le régime de soins de santé dans son ensemble. Elles intègrent le coût d'un nouveau médicament et la réduction de l'utilisation faite des médicaments de comparaison ainsi que les changements à d'autres ressources de soins de santé qui pourraient être touchées par l'introduction du nouveau médicament. L'AIPMB permet aux vérificateurs d'étudier le régime de soins de santé dans son ensemble et les aide à prendre des décisions qui ont une incidence sur les différentes parties du régime. Par exemple, l'AIPMB peut aider un gestionnaire d'un régime de soins de santé à justifier les augmentations des budgets de son régime d'assurance-médicaments aux fins de rendre de nouveaux traitements disponibles et accessibles d'un point de vue financier.

Pour les juridictions qui prennent connaissance des résultats d'une AIPMB avant de décider d'inscrire ou non un nouveau médicament sur leur formulaire de médicaments admissibles à un remboursement, l'AIPMB peut traiter exclusivement des coûts des médicaments. Telle AIPMB peut aider les gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments à déterminer si leur régime a ou non les moyens financiers d'ajouter un nouveau médicament sur son formulaire. Cette AIPMB est dans un certain sens plus utile qu'une AIPMB qui évalue tous les coûts en soins de santé alors que le gestionnaire du régime d'assurance-médicaments n'exerce aucun contrôle sur les coûts qui ne relèvent pas de son budget. Grâce à ces AIPMB utilisées en combinaison avec les ARCE, les gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments peuvent prendre des décisions éclairées concernant la capacité du régime d'assumer les coûts des nouveaux médicaments qui offrent un bon rapport valeur/prix pour le régime de soins de santé dans son ensemble.

Au Canada, les régimes F-P-T d'assurance-médicaments utilisent les AIPMB pour éclairer leurs décisions concernant l'inscription de médicaments sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement. En tant que telles, les AIPMB s'intéressent plus particulièrement à l'accessibilité d'un point de vue financier des nouveaux médicaments. Les questions concernant la valeur du

nouveau médicament pour l'ensemble du régime de soins de santé ainsi que celles concernant l'innocuité des médicaments, leur efficacité ou leur qualité sont mieux étudiées dans le cadre d'autres analyses, dont l'ARCE.

4.1 Utilisation faite au Canada des AIPMB

Au Canada, ce sont les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments qui décident s'il y a lieu ou non de rendre un nouveau médicament admissible à un remboursement. Le Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMTS) veille à ce que les fabricants présentent aux régimes d'assurance-médicaments leurs AIPMB pour les nouveaux médicaments. En ce qui concerne les médicaments déjà inscrits sur le formulaire d'un régime F-P-T d'assurance-médicaments et visés par une demande d'élargissement des critères de remboursement, l'AIPMB doit être transmise directement aux régimes F-P-T d'assurance-médicaments.

4.2 Besoins particuliers des régimes F-P-T d'assurance-médicaments

Nombre de régimes F-P-T d'assurance-médicaments du Canada utilisent les données du Programme commun d'examen des médicaments pour éclairer leurs décisions de rembourser ou non des médicaments, mais les exigences concernant la présentation du rapport de l'AIPMB varient selon le régime, entre autres aux niveaux suivants :

- **Accès aux pharmacothérapies**

Certains régimes d'assurance-médicaments refusent d'ajouter un nouveau médicament à leur formulaire. Ils l'ajoutent plutôt à une liste de médicaments dont le remboursement est autorisé moyennant une autorisation spéciale. Les régimes d'assurance-médicaments peuvent ainsi exercer un meilleur contrôle sur l'utilisation faite des nouveaux médicaments.

- **Population assurée**

Certains régimes d'assurance-médicaments assurent les personnes enregistrées qui ne sont pas couvertes par un autre régime d'assurance-médicaments alors que d'autres n'assurent que les personnes qui satisfont à des critères socio-économiques précis ou à des critères relatifs aux soins de santé. Ces critères varient selon le régime d'assurance-médicaments.

- **Marge bénéficiaire, honoraires du pharmacien, déduction pour inventaire appliqués aux coûts des médicaments**

Le montant maximal que les régimes d'assurance-médicaments acceptent de rembourser en sus du prix du fabricant (prix départ usine) varie selon le pays.

- **Primes, franchise et co-paiements**

Chaque régime d'assurance-médicaments fixe le montant de ses primes, de la franchise et des co-paiements et ce, en fonction de ses besoins financiers.

- **Montant maximal du remboursement**

Le montant qu'un régime F-P-T d'assurance-médicaments accepte de rembourser pour un médicament dépend de sa structure. Dans certains cas, c'est le prix départ-usine qui sera remboursé alors que dans d'autres le prix maximum remboursé sera le prix du médicament de substitution le moins cher, au sens qu'en donne le régime d'assurance-médicaments.

Comme on peut le voir sur cette liste, différents facteurs définissent un régime d'assurance-médicaments. Même si les besoins diffèrent d'un régime à l'autre, on peut formuler des règles générales concernant la préparation d'une AIPMB pouvant fournir aux décideurs toute l'information dont ils ont besoin pour identifier les nouveaux médicaments qu'ils devraient rembourser.

4.3 Harmonisation de la méthodologie de l'AIPMB

Pour l'instant, il n'existe au Canada aucune méthode type d'exécution et de présentation de l'AIPMB préparées à l'intention des gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Seulement trois provinces (Alberta, Manitoba et Ontario) fournissent aux fabricants un guide expliquant comment effectuer et (ou) présenter une AIPMB. Considérant l'utilisation qui est actuellement faite des AIPMB dans le processus de prise de décisions concernant le remboursement d'un médicament, le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a reconnu qu'il fallait corriger cette lacune.

Ainsi, en septembre 2001, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé la mise en œuvre d'une approche diversifiée ayant pour objectif d'améliorer la gestion faite des produits pharmaceutiques. Ils avaient alors décidé de créer le SNIUMP, un partenariat de l'Institut canadien d'information sur les médicaments (ICIS) et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le SNIUMP a pour fonction de faire des analyses critiques des tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et de leurs coûts de manière à ce que le régime canadien de soins de santé dispose de renseignements plus complets et plus fiables sur l'utilisation faite des médicaments distribués sous ordonnance ainsi que sur les facteurs à la source des augmentations des coûts en médicaments³. Les présentes lignes directrices ont été formulées à la demande du CEPMB.

Phase 1 : Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation du besoin pour telles lignes directrices

C'est en 2005 qu'a été réalisée la première phase du processus d'élaboration de lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Au cours de cette phase, Panacea Canada Inc. a effectué un sondage auprès des membres du Comité directeur du SNIUMP au sein duquel sont représentés Santé Canada, l'ICIS, le CEPMB et les différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Ce sondage avait pour objet d'évaluer l'utilité de telles lignes directrices. Dans leurs réponses au sondage qui comportait pas moins de douze sections, les membres du Comité directeur ont exprimé leurs points de vue concernant l'efficacité générale et l'utilité des AIPMB dans leur forme actuelle. Outre ce sondage, Panacea Canada a passé en revue les rapports de 35 AIPMB aux fins de déterminer les principaux points qui devraient être pris en compte dans le cadre d'une analyse.

Les résultats du sondage et de l'examen des rapports des 35 AIPMB ont révélé que, de l'avis des gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments, la qualité des rapports des AIPMB laisse souvent à désirer. L'analyse des réponses du sondage et des résultats des évaluations des AIPMB a mis en lumière cinq aspects que les Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments devraient chercher à améliorer⁴. Ces cinq aspects sont les suivants :

- **manque de transparence**
- **mauvaises hypothèses ou mauvaise application des hypothèses**
- **analyse trop généralisée – juridiction et (ou) régime non précisé ou non pertinent**
- **choix des médicaments de comparaison laissant à désirer, et**
- **qualité générale (par ex. prévisions trop floues)**

Les résultats de la Phase 1 ont démontré qu'il y avait lieu de formuler pour le Canada des Lignes directrices pour l'AIPMB.

Phase 2 : Formulation des Lignes directrices

En février 2006, le CEPMB a confié à i3 Innovus la responsabilité de la phase II du projet, à savoir la formulation de Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB). Ces analyses sont faites à l'intention des régimes F-P-T d'assurance-médicaments du Canada. Notre première tâche a été de passer en revue le corpus de documents traitant des AIPMB. À cette fin, nous avons pris connaissance des documents publiquement disponibles de différentes juridictions, dont les lignes directrices de l'Australie⁵, du Canada^{6,7,8,9}, de l'Angleterre et du Pays de Galles¹⁰, de la Pologne^{11,12} et des États-Unis¹³ afin de parfaire notre compréhension des pratiques d'analyse couramment suivies. Après avoir soumis au client le rapport de notre recherche documentaire¹⁴, nous avons consulté les membres du Comité consultatif du SNIUMP afin de déterminer les exigences et les attentes du Comité en ce qui a trait aux Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments que nous devions formuler. Le Comité nous a suggéré de nous inspirer des *Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis*¹⁵ de la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)*, ces Lignes directrices étant les plus récentes et c'est ce que nous avons fait. Les principales recommandations des *Principles of Good Practice* sont les suivantes :

- **L'incidence sur le budget doit être évaluée à l'aide de données sur la taille et sur les caractéristiques de la population atteinte de la maladie ou de la condition sous examen, sur le traitement actuellement administré pour cette maladie/condition et sur le nouveau traitement, sur l'efficacité et l'innocuité du nouveau traitement et des traitements jusqu'ici utilisés, sur l'utilisation faite des ressources, sur les coûts du traitement et sur les symptômes de la maladie/condition.**
- **Les AIPMB devraient prendre la forme d'analyses de différents scénarios adaptés à une population de décideurs et à l'information recherchée.**
- **L'incidence sur le budget devrait être estimée à la lumière des résultats publiés des essais cliniques menés pour vérifier l'efficacité et l'innocuité des technologies existantes et nouvelles ainsi que, lorsque possible, des différents paramètres de la population visée par les décisions que prendront les décideurs.**
- **Le modèle de maladie utilisée pour l'AIPMB devrait tenir compte des conséquences de la maladie sur la population touchée et ce, pour chaque année subséquente à l'introduction du nouveau médicament dans la pratique clinique. Le modèle devrait être identique à celui utilisé pour l'analyse du rapport coût-efficacité (ARCE) en ce qui concerne les hypothèses cliniques et économiques.**

Les *Principles of Good Practice* d'ISPOR ne fournissent pas aux concepteurs de modèles d'analyse de l'incidence des instructions sur la façon dont devrait être effectuée l'AIPMB (par ex. sources des données spécifiques au pays ou à la région qui devraient être utilisées, calculs requis). De plus, les directives fournies ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les juridictions (par exemple, inclusion dans l'estimé des coûts autres que les coûts en médicaments, des coûts compensateurs et (ou) du traitement).

Les Lignes directrices pour l'AIPMB ont été formulées avec l'objectif d'expliquer plus clairement comment devraient être effectuées les AIPMB préparées à l'intention des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada. Les directives données dans les formulaires électroniques des modèles des régimes d'assurance-médicaments de l'Alberta¹⁶, du Manitoba¹⁷ et de l'Ontario¹⁸ ont été évaluées pour s'assurer qu'elles répondent bien aux exigences des gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Dans le cours de la préparation des Lignes directrices pour l'AIPMB, nous avons élaboré un formulaire interactif d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets. Vous trouverez ce formulaire sur le site Web du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (www.pmprb-cepmb.gc.ca). Vous y trouverez également de l'information complémentaire. Les analystes sont invités à construire leurs propres modèles à partir du formulaire interactif proposé.

4.4 Objet du présent document

Le présent document s'adresse aux personnes chargées de faire des AIPMB, de présenter leurs résultats et de les évaluer et leur fournit à cette fin des explications claires concernant la méthodologie et les méthodes de rapport qu'il y a lieu de suivre lorsque le rapport de l'AIPMB doit être soumis au PCEM ou à un régime F-P-T d'assurance-médicaments participant au PCEM. Les régimes d'assurance-médicaments qui participent actuellement au PCEM (administré par l'ACMST) sont les suivants :

- **Colombie-Britannique**
- **Alberta**
- **Saskatchewan**
- **Manitoba**
- **Ontario**
- **Nouveau-Brunswick**
- **Nouvelle-Écosse**
- **Île-du-Prince-Édouard**
- **Terre-Neuve et Labrador**

Le Programme de services de santé non assurés (PSSNA) exige aussi de voir les rapports d'AIPMB. Par ailleurs, les régimes F-P-T d'assurance-médicaments suivants n'exigent pas que les rapports d'AIPMB leur soient présentés par le truchement du PCEM :

- **Québec***
- **Yukon**
- **Territoires du Nord-Ouest**
- **Nunavut**
- **Service correctionnel du Canada (SCC)**
- **Gendarmerie royale du Canada (GRC)**
- **Anciens combattants Canada (ACC)**
- **Ministère de la Défense nationale (MDN)**

Grâce aux instructions données dans le présent document et dans le formulaire électronique qui l'accompagne, l'AIPMB devrait satisfaire aux exigences des régimes d'assurance-médicaments qui participent au PCEM. Le présent document et le formulaire électronique sont également utiles pour préparer une AIPMB dont les résultats soient être présentés à des juridictions et à des agences ne participant pas au PCEM. Le Comité directeur du SNIUMP a approuvé ces Lignes directrices ainsi que le formulaire électronique.

Les présentes lignes directrices s'adressent en particulier aux personnes qui élaborent des formulaires d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets ou, encore, qui les utilisent pour préparer des AIPMB à l'intention des régimes F-P-T et des gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments qui les évaluent.

* le Québec ne participe pas au PCEM



Cadre de l'analyse : recommandations

D'une façon générale, l'AIPMB est effectuée à l'aide d'un formulaire interactif. Ce formulaire fournit aux analystes et aux décideurs des outils les aidant à prévoir l'incidence qu'auront ultérieurement les décisions prises aujourd'hui. La mesure dans laquelle l'AIPMB est utile dépend du formulaire, des données utilisées pour les prévisions et la démonstration de l'incertitude associée au modèle et aux données utilisées. Considérant ces facteurs limitatifs, les modèles utilisés par les analystes doivent s'inscrire dans un cadre analytique solide afin que leurs AIPMB fournissent aux décideurs des renseignements utiles.

La section qui suit donne un aperçu de la façon dont est conçu le modèle, de la perspective de l'analyse, de l'horizon prévisionnel, de la population, des coûts, des scénarios de comparaison, de l'analyse de l'incertitude, des méthodes d'actualisation et de validation qui doivent être suivies dans une AIPMB. Vous trouverez dans la section 6 « Données utilisées et leurs sources : Recommandations » de plus amples renseignements concernant les données qui doivent être utilisées dans l'AIPMB.

5.1 Conception du modèle

Les AIPMB devraient être conçues de manière à ce qu'elles soient aussi transparentes que possible pour les décideurs. Pour ce faire, leur modèle doit être bien élaboré. Les choix effectués dans le cours de l'analyse doivent être bien expliqués pour que les décideurs arrivent à bien comprendre comment fonctionne le modèle d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Le modèle d'analyse doit être aussi simple que possible et générer les résultats les plus justes possible. Le modèle doit aussi utiliser un logiciel disponible sur le marché tel que Microsoft Excel.

Pour que l'AIPMB et son rapport soient aussi transparents et accessibles que possible, ils devraient :

- **être conçus avec l'objectif de satisfaire aux besoins des utilisateurs finaux**
- **expliquer clairement toutes les hypothèses et tous les choix faits par les auteurs du modèle**
- **adopter pour le modèle la structure la plus simple possible qui saura répondre à la question concernant l'incidence sur le budget**
- **utiliser un logiciel largement disponible.**

5.2 Perspective

L'AIPMB doit emprunter la même perspective que celle du régime d'assurance-médicaments. Ainsi, seuls les coûts en médicaments susceptibles d'être affectés par l'ajout d'un nouveau médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement devraient être pris en compte. Ces coûts peuvent inclure :

- **prix du médicament (remboursés par le régime d'assurance-médicaments)**
- **marges bénéficiaires du grossiste**
- **marges bénéficiaires de la pharmacie**
- **déductions pour inventaire pour les pharmacies**
- **honoraires du pharmacien**

Outre les rajustements pour tenir compte des marges bénéficiaires, des déductions pour inventaire et des honoraires du pharmacien, ces coûts peuvent aussi devoir être réduits pour tenir compte des co-paiements faits par les bénéficiaires des régimes d'assurance-médicaments.

C'est le régime F-P-T d'assurance-médicaments qui en bout de ligne décide des coûts qu'il y a lieu de prendre en compte. Vous trouverez à l'annexe A un tableau des coûts qui doivent être pris en compte dans les AIPMB depuis octobre 2006 selon le régime d'assurance-médicaments.

Les coûts afférents s'inscrivant dans la perspective d'un régime de soins de santé ne doivent pas être pris en compte dans les AIPMB préparées à l'intention des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Ces coûts sont, entre autres, les suivants :

- **procédures médicales (par ex. chirurgies)**
- **visites à l'urgence**
- **visites du médecin**
- **procédures de diagnostic**
- **hospitalisations**
- **fournitures médicales remboursées.**

Selon les résultats du sondage effectué au cours de la phase I auprès des membres du Comité directeur du SNIUMP et selon également les points de vue exprimés par les membres du Comité consultatif du SNIUMP au cours de la phase II du présent projet, l'AIPMB doit adopter la perspective du régime d'assurance-médicaments, laquelle exclut les coûts spécifiques au régime de soins de santé. Ces coûts doivent être exclus des AIPMB canadiennes étant donné qu'ils n'ont aucune incidence directe sur le budget des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Par ailleurs, les coûts en soins de santé ont une incidence sur le budget F-P-T en soins de santé. Ces coûts sont dits « coûts compensateurs », en ce sens qu'ils compensent le prix élevé d'un nouveau médicament et donnent parfois lieu en aval à des économies importantes pour les budgets en médicaments et pour l'ensemble du régime de soins de santé. Les coûts compensateurs médicaux sont pris en compte dans les évaluations économiques canadiennes (dans les analyses du rapport coût-efficacité) et leur exclusion des AIPMB explique pourquoi les décideurs F-P-T sont encouragés à prendre en compte les résultats des évaluations économiques et des AIPMB lorsqu'ils sont appelés à se prononcer sur la pertinence d'ajouter ou non un nouveau médicament sur leurs formulaires.

Même si seul le coût des traitements assurés par les régimes F-P-T d'assurance-médicaments doit être pris en compte dans l'analyse, il importe de s'assurer que tous les changements de la dynamique du marché du régime public attribuables à des facteurs externes tels que les traitements non pharmaceutiques ou autres régimes d'assurance-médicaments (publics ou privés) sont pris en compte dans les prévisions utilisées pour l'AIPMB. Autrement dit, lorsque la chirurgie est davantage utilisée dans un marché donné pour traiter une maladie qui était jusque-là traitée à l'aide de médicaments, il s'ensuivrait une diminution du nombre de personnes soignées à l'aide d'une pharmacothérapie, donnant ainsi lieu à une réduction de la taille du marché pharmaceutique.

Bref, l'AIPMB devrait emprunter la perspective suivante :

- **seule la perspective d'un régime d'assurance-médicaments qui tient compte des coûts associés aux médicaments qu'il rembourse doit guider l'analyse**
- **les changements au marché des médicaments attribuables au passage à des traitements non pharmaceutiques doivent être représentés dans le modèle d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments**

5.3 Scénario de comparaison

Les AIPMB sont utilisées pour prévoir les coûts supplémentaires que devront assumer (ou les économies que pourront réaliser) les régimes F-P-T d'assurance-médicaments suite à l'ajout du nouveau médicament sur leurs formulaires respectifs. À cette fin, deux scénarios doivent être élaborés, à savoir le scénario de référence et le scénario où le nouveau médicament serait inscrit sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement. Ces scénarios sont définis comme suit :

Scénario de référence

Sous ce scénario, la composition du marché est prévue pour la période sous examen en retenant comme hypothèse que le nouveau médicament ne sera pas ajouté sur le formulaire F-P-T des médicaments admissibles à un remboursement. La composition du marché sur l'horizon prévisionnel repose sur le paysage de concurrence du marché actuel ainsi que sur les données et sur les hypothèses justifiables concernant l'abandon et (ou) l'adoption de nouvelles options thérapeutiques.

Toutes les hypothèses concernant le marché doivent être explicitement formulées dans le scénario de référence ainsi que dans l'AIPMB afin que les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments puissent évaluer le caractère raisonnable du scénario présenté. L'information sur laquelle s'appuie l'AIPMB doit être la meilleure information disponible, ce qui peut comprendre les données historiques des autres marchés, les prévisions publiées et même l'opinion d'un expert.

Scénario du nouveau médicament

À la différence du scénario de référence, le scénario du nouveau médicament part de l'hypothèse que le nouveau médicament sera ajouté au formulaire des médicaments admissibles à un remboursement du régime F-P-T d'assurance-médicaments intéressé. Dans ce scénario, la composition du marché prévu sur l'horizon prévisionnel dépend de la conjoncture concurrentielle du marché, des données et des hypothèses justifiables concernant la façon dont le nouveau médicament changera le marché et sur l'abandon et (ou) l'adoption de nouvelles options thérapeutiques.

Comme pour le scénario de référence, le scénario du nouveau médicament doit énoncer d'une façon explicite toutes les hypothèses formulées concernant l'incidence du nouveau médicament sur le marché. Ces hypothèses doivent être mentionnées dans le rapport de l'AIPMB pour que les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments aient suffisamment d'information pour bien comprendre et pour bien évaluer le caractère raisonnable du scénario présenté. L'information utilisée dans l'AIPMB doit être la meilleure information disponible, qu'il s'agisse de données historiques des autres marchés, de prévisions publiées et même de l'opinion d'un expert.

Enfin, le modèle d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments doit permettre aux gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments d'évaluer directement l'incidence des différentes hypothèses du scénario du nouveau médicament sur le budget de leur régime. Toutes les hypothèses doivent être clairement formulées et toutes les données susceptibles d'avoir une incidence sur ces hypothèses doivent être présentées d'une manière intuitive.

Bref, pour l'évaluation de l'incidence de l'inscription d'un nouveau médicament sur le formulaire des régimes F-P-T d'assurance-médicaments :

- **Deux scénarios doivent être comparés, à savoir le scénario de référence et le scénario du nouveau médicament**
- **Toutes les hypothèses formulées pour un scénario doivent être clairement énoncées. De même, toutes les références doivent être fournies**

5.4 Population

La taille de la population assurée qui a besoin de la nouvelle pharmacothérapie est un des facteurs clés des coûts supplémentaires (ou des économies réalisées) pour un régime F-P-T d'assurance-médicaments suite à l'ajout d'une nouvelle thérapie. Il est important de noter que le nombre de bénéficiaires et leurs caractéristiques varieront selon le régime d'assurance-médicaments évalué. Par exemple, tous les résidants du Manitoba inscrits auprès de Santé Manitoba et qui ne sont pas couverts par un autre régime F-P-T d'assurance-médicaments sont admissibles à la protection offerte par le régime d'assurance-médicaments du Manitoba. Il est donc raisonnable de supposer que l'âge, le sexe et la prévalence de la maladie au sein de cette population seront à l'image de la situation de la population en général. En Ontario, les personnes pouvant obtenir pour les médicaments qu'ils utilisent un remboursement par le Programme des médicaments de l'Ontario sont âgées d'au moins 65 ans, sont des assistés sociaux, des résidants de centres de soins de longue durée ou de foyers de soins spéciaux ou, encore, reçoivent des services professionnels en vertu du Programme de soins à domicile¹⁹. On ne s'attendrait pas à ce que les données sur l'âge, le sexe et la prévalence de la maladie chez les personnes assurées par le Programme des médicaments de l'Ontario soient les mêmes que pour la population de l'Ontario en général. Il n'est pas exclus que les données soient semblables pour certaines sous-populations telles que la population des 65 ans et plus de l'Ontario et les personnes du troisième âge assurées par le Programme des médicaments de l'Ontario. Considérant ces différences importantes entre les différents régimes d'assurance-maladie, il importe de veiller à ce que les données sur la population utilisées soient propres au régime d'assurance-médicaments.

Tous les bénéficiaires d'un régime d'assurance-médicaments qui devraient être diagnostiqués et traités pour la ou les conditions sous examen et qui pourraient utiliser le nouveau médicament devraient être pris en compte dans l'AIPMB. L'admissibilité à un médicament est déterminée par la population spécifiée sur l'étiquette du médicament/la monographie du médicament et la population admissible au remboursement des médicaments au titre du régime. L'admissibilité à la couverture est définie par chaque régime F-P-T.

Dans certains cas, les fabricants peuvent demander de limiter la population admissible au remboursement de leur médicament aux patients pour lesquels les autres thérapies n'ont pas donné les résultats escomptés ou qui satisfont à des critères bien précis. Dans un tel cas, l'estimé doit réviser à la baisse le nombre de bénéficiaires. Par exemple, si seuls les patients pour qui un traitement initial (thérapie de première ligne) n'a pas donné les résultats escomptés étaient admissibles au remboursement d'un médicament récemment inscrit sur le formulaire, le pourcentage de cette population doit être pris en compte dans le calcul de la population admissible au remboursement. Tous les critères limitant l'accès au médicament doivent être clairement formulés dans le rapport de l'AIPMB.

L'estimation de la taille de cette population variera selon les hypothèses formulées relativement à l'incidence que l'inscription du nouveau médicament aura sur la dynamique du marché dans son ensemble. Par exemple :

- **La croissance du marché doit être proportionnelle à la croissance normale de la population lorsque le nouveau médicament ne doit pas en principe avoir une incidence sur la taille du marché**
- **La croissance du marché devrait être proportionnelle à la croissance normale de la population ainsi qu'à la croissance attribuable à la disponibilité du nouveau médicament lorsque le nouveau médicament devrait avoir une incidence sur la taille du marché**

Pour déterminer la taille de la population sous examen, les données des marchés semblables au marché sous examen donneront une idée de la façon dont le marché changera avec le temps. (En l'absence de toute autre donnée, on peut utiliser à cette fin les éléments d'information de marchés ayant une population différente.)

Lorsque le médicament devrait faire l'objet d'une utilisation non mentionnée sur l'étiquette comme cela se fait sur des marchés ne relevant pas de la compétence du régime F-P-T d'assurance-médicaments ou, encore, en raison d'une opinion d'expert ou d'autres sources, cette utilisation doit être clairement mentionnée dans le rapport de l'AIPMB. Par ailleurs, ces données doivent être aussi utilisées dans l'analyse (ou dans les analyses) de sensibilité effectuée(s) pour évaluer l'effet de telle utilisation sur le budget du régime F-P-T d'assurance-médicaments. Pour l'analyse principale présentée dans le rapport de l'AIPMB, l'utilisation prévue du médicament pour une indication non mentionnée sur l'étiquette ne devrait pas être prise en compte étant donné que cette indication n'est pas confirmée dans la monographie du médicament. Vous trouverez à la section 6.1 de plus amples explications sur la façon d'estimer la taille du marché.

Bref, pour estimer la taille de la population sous examen dans une AIPMB :

- **la population doit être définie en fonction des indications mentionnées sur l'étiquette/dans la monographie du médicament, de l'admissibilité au régime d'assurance-médicaments/ membership et de toute autre restriction à l'accès au médicament suggérée par le fabricant**
- **lorsque le nouveau médicament ne devrait pas donner lieu à une augmentation de la taille du marché, la croissance du marché sera proportionnelle à la croissance prévue de la population cible**
- **lorsque le nouveau médicament devrait donner lieu à une augmentation de la taille du marché, la croissance du marché sera proportionnelle à la croissance prévue de la population cible et à la croissance attribuable au nouveau médicament**
- **l'analyse principale présentée dans le rapport de l'AIPMB ne doit pas couvrir une indication non mentionnée sur l'étiquette du nouveau médicament.**

5.5 Horizon prévisionnel

Dans le cadre de la Phase I du projet de préparation des Lignes directrices pour l'AIPMB, un sondage a été effectué auprès des gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments afin de connaître leurs préférences en ce qui concerne les AIPMB portées à leur connaissance²⁰. Dans le cadre de ce sondage, 83 % des répondants ont exprimé une préférence pour un horizon prévisionnel de 3 à 5 ans. Ainsi, compte tenu de ce résultat et des opinions exprimés par le CEPMB et par le Comité consultatif du SNIUMP, les AIPMB devraient couvrir un horizon prévisionnel de trois ans.

Les résultats doivent être présentés par périodes d'un an. Par souci d'uniformité avec les formulaires F-P-T, toutes les données estimées et tous les résultats doivent être présentés par périodes de 12 mois commençant après la date proposée d'inscription du médicament sur le formulaire (si la date proposée est, par exemple, le 1^{er} avril 2007, l'horizon prévisionnel ira du 1^{er} avril 2007 au 31 mars 2010)^{21,22,23}. Les données pour l'année de référence (les 12 mois précédant la date proposée d'inscription du médicament sur le formulaire) doivent également être présentées (par ex. du 1^{er} avril 2006 au 31 mars 2007).

Bref, les données utilisées pour estimer l'incidence d'un nouveau traitement sur le budget :

- **doivent couvrir une période initiale d'un an**
- **doivent couvrir un horizon prévisionnel de trois ans**
- **doivent être présentée par période de 12 mois (par ex. d'avril 2007 à mars 2008)**

5.6 Calcul des coûts en médicaments

Pour évaluer l'incidence sur le budget du remboursement d'un nouveau médicament, il faut déterminer le coût qui s'ensuivra pour le régime F-P-T d'assurance-médicaments à l'aide des prix du nouveau médicament ainsi que des médicaments de comparaison. Vous trouverez ci-après ainsi qu'à la section 6.5 de plus amples explications sur la façon de calculer ces coûts.

Prix des médicaments

Pour établir les prix des médicaments qui seront pris en compte dans l'AIPMB préparée à l'intention d'un régime F-P-T d'assurance-médicaments, il faut utiliser les prix de vente au régime. Chaque prix doit être présenté clairement et doit correspondre à la substance chimique et à la dose sous examen. Pour déterminer le montant remboursé par chaque régime F-P-T d'assurance-médicaments pour un médicament donné, le prix de ce médicament doit être tiré des formulaires des régimes, d'une base de données qui collige et qui résume les données des régimes et qui en fait un sommaire, du catalogue d'un distributeur ou, encore, être demandé directement au fabricant du médicament.

Lorsque le coût annuel de remboursement d'un médicament est évalué aux fins de son utilisation dans le modèle d'analyse de son incidence sur les budgets, on doit aussi tenir compte du nombre de fois que le médicament est administré au cours d'une période d'un an. Dans le cas des médicaments administrés au besoin ou, encore, périodiquement au cours de l'année, le nombre moyen de traitements doit être calculé et pris en compte dans l'évaluation du coût annuel.

Médicaments administrés en concomitance

Dans certains cas, l'utilisation d'une pharmacothérapie sous-tend l'utilisation en concomitance d'autres médicaments. Ces médicaments peuvent être remboursés par le régime F-P-T d'assurance-médicaments. Pour estimer l'incidence des médicaments administrés en concomitance sur le budget d'un régime d'assurance-médicaments, l'AIPMB doit calculer le coût des « stratégies de traitement » plutôt que simplement le coût de chaque médicament. On entend par « stratégie de traitement » un ou plusieurs médicaments qui doivent être administrés d'une façon concomitante pour traiter une condition.

Lorsque l'AIPMB doit aussi couvrir les médicaments concomitants, seuls les médicaments liés aux substances actives du nouveau médicament peuvent être pris en considération (selon les lignes directrices sur le traitement existant, l'indication du nouveau médicament et les critères de restriction de l'accès suggérés par le fabricant). Les stratégies de traitement utilisant plusieurs médicaments peuvent chercher à fournir un effet pharmacologique plus fort ou à permettre à un patient de subir le traitement sans être incommodé par des effets secondaires. Par exemple, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEACA) peuvent être administrés en même temps qu'un diurétique pour assurer un effet de traitement plus puissant chez les patients souffrant d'hypertension. De même, des anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être administrés en même temps que des agents gastroprotecteurs pour la gestion de l'inflammation chez les patients susceptibles de souffrir d'effets secondaires gastro-intestinaux. Lorsqu'un ou l'autre de ces scénarios existe et que l'utilisation d'un nouveau médicament est susceptible d'avoir une incidence sur l'utilisation des médicaments concomitants, ces médicaments devraient être associés au traitement primaire pour définir la « stratégie de traitement ». Comme pour les monothérapies conventionnelles, il faut alors utiliser le prix de remboursement le plus courant dans tous les calculs effectués dans le cadre de l'AIPMB.

Lorsqu'il semble que le nouveau médicament sera inscrit sur le formulaire au cours de l'horizon prévisionnel du modèle et qu'il aura une incidence sur les hypothèses formulées concernant l'utilisation de médicaments concomitants, ces derniers médicaments doivent alors être pris en compte dans l'AIPMB et leur incidence doit être étudiée au moyen d'analyses de sensibilité.

Primes et franchises

Dans le cas des AIPMB préparées à l'intention des régimes F-P-T d'assurance-médicaments, les primes et les franchises ne doivent pas être prises en compte dans le calcul des coûts pour le régime d'assurance-médicaments. Les primes et les franchises doivent plutôt être réparties sur l'ensemble des pharmacothérapies suivies par un patient au cours d'une année civile.

Marges bénéficiaires, déductions pour inventaire, honoraires du pharmacien et co-paiements

Certains régimes d'assurance-médicaments exigent que les AIPMB prennent en compte les frais qui se greffent aux prix des médicaments. Ces frais sont :

- **Marge bénéficiaire du grossiste**
- **Marge bénéficiaire de la pharmacie**
- **Déduction pour inventaire**
- **Honoraires du pharmacien**

La valeur monétaire des marges bénéficiaires, des déductions pour inventaire et des honoraires du pharmacien varie selon le régime. L'annexe A présente les marges bénéficiaires, les déductions pour inventaire et les honoraires du pharmacien qu'utilisaient les régimes d'assurance-médicaments en octobre 2006. Ces valeurs doivent être vérifiées pour chaque AIPMB afin de s'assurer qu'elles sont encore exactes. Si on ne le fait pas, l'incidence du remboursement d'un nouveau médicament sur le budget du régime risque d'être sous-estimée.

Lorsque l'on s'attend à ce que le nouveau médicament ait une incidence marquée sur le montant remboursé par les régimes F-P-T d'assurance-médicaments, plus précisément aux niveaux des marges bénéficiaires, des déductions pour inventaire ou des honoraires du pharmacien (par ex. l'introduction d'une polythérapie qui a pour effet de réduire le nombre d'honoraires payés chaque année aux pharmaciens), les valeurs des marges bénéficiaires, des déductions pour inventaire et des honoraires du pharmacien payés par le régime peuvent être considérées dans l'AIPMB. Les méthodes utilisées pour calculer les marges bénéficiaires, les déductions pour inventaire et les honoraires du pharmacien doivent être celles présentées sur les sites Web des différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Lorsque plusieurs régimes d'assurance-médicaments d'une même province remboursent le médicament sous examen (par ex. le régime d'assurance-médicaments de l'aide sociale, le régime d'assurance-médicaments pour les aînés), les marges bénéficiaires, les déductions pour inventaire et les honoraires du pharmacien doivent correspondre à leur moyenne pondérée, sauf indication contraire donnée par le régime d'assurance-médicaments.

À la différence des franchises, les co-paiements sont parfois pris en compte dans le calcul des coûts des médicaments pour l'AIPMB. Pour les régimes F-P-T d'assurance-médicaments qui exigent que les fabricants tiennent compte des co-paiements dans leurs analyses de l'incidence sur le budget, les co-paiements doivent être pris en compte dans le calcul. Ces régimes sont nommés à l'annexe A, dans le tableau A-1 (exigences en date d'octobre 2006).

Bref, pour le calcul des coûts en médicaments assumés par le régime F-P-T d'assurance-médicaments, il faut :

- **considérer le coût des stratégies de traitement et non pas le coût de chaque médicament**
- **inclure le prix de remboursement prévu pour toutes les stratégies de traitement**
- **inclure le prix du nouveau médicament**
- **inclure les prix de tous les médicaments de comparaison remboursés par le régime F-P-T d'assurance-médicaments**
- **inclure les prix de tous les médicaments concomitants remboursés par le régime F-P-T d'assurance-médicaments**
- **réviser tous les coûts en médicaments conformément aux exigences du régime F-P-T d'assurance-médicaments**
- **actualiser les valeurs des marges bénéficiaires, des déductions pour inventaire, des honoraires du pharmacien et des co-paiements**
- **ajouter aux coûts en médicaments les marges bénéficiaires, les déductions pour inventaire et les honoraires du pharmacien**
- **soustraire des coûts en médicaments les co-paiements exigés par le régime F-P-T d'assurance-médicaments**
- **exclure les primes et les franchises**

5.7 Caractérisation de l'incertitude

L'objet de l'AIPMB étant d'aider ses utilisateurs à bien saisir l'incidence financière que peut avoir l'introduction d'un nouveau médicament dans un régime ayant des ressources financières limitées, il est important que les décideurs soient informés du degré d'incertitude des estimés qui leur sont fournis par le modèle. Il y a incertitude lorsque la valeur réelle d'un paramètre n'est pas connue, reflétant ainsi le fait que la connaissance ou la mesure est imparfaite²⁴. Pour assurer autant de transparence que possible à l'AIPMB, une analyse d'incertitude doit toujours être jointe au rapport. L'accès à cette analyse est essentiel parce qu'elle présente la fourchette de valeurs que les régimes F-P-T d'assurance-médicaments peuvent raisonnablement s'attendre à payer s'ils décident de rendre le nouveau médicament sur leurs formulaires respectifs de médicaments admissibles à un remboursement.

Pour faire l'examen de l'incertitude, des analyses déterministiques de sensibilité (ADS) doivent être effectuées. Les ADS peuvent inclure des analyses à un seul critère de classification, des analyses à plusieurs critères de classification et des analyses des extrêmes.

Les analyses à un seul critère de classification vérifient différentes valeurs en utilisant un paramètre à la fois. La variation du prix d'une pharmacothérapie de comparaison qui devrait encore être admissible à un remboursement du régime lorsque le nouveau médicament sera inscrit sur le formulaire constitue une analyse à un seul critère de classification.

Les analyses à plusieurs critères de classification sont faites en changeant plusieurs paramètres du modèle. Pour illustrer ce type d'analyse, les hypothèses concernant la part et le taux de croissance du marché pourraient être changées simultanément pour illustrer leur effet conjoint sur le budget du régime d'assurance-médicaments. L'analyse des extrêmes représente un cas spécial d'analyse de la sensibilité à plusieurs critères où tous les paramètres d'un modèle sont vérifiés à leur plus basse et à leur plus haute valeur (de manière à étudier les conditions les plus pessimistes et les plus optimistes). Ces analyses révéleront les résultats qui pourraient être obtenus avec le modèle et des hypothèses raisonnables.

L'analyse probabilistique de sensibilité (APS) est un autre type d'analyse de la sensibilité à plusieurs paramètres. La principale différence entre l'ADS et l'APS est que pour l'APS une distribution de probabilité est assignée à chaque paramètre et une valeur est tirée d'une façon aléatoire de la distribution et ce, pour chaque simulation de modèle. Ce processus est répété plusieurs fois. Même si l'APS permet d'explorer les études pilotes, son utilisation systématique dans une AIPMB n'est pas recommandée pour l'instant.

Les valeurs utilisées dans les analyses de sensibilité doivent autant que possible être étoffées par des sources de données reconnues. Par exemple, lorsqu'une utilisation non mentionnée sur l'étiquette du nouveau médicament a été observée sur un marché étranger, cette utilisation doit être évaluée au moyen d'analyses de sensibilité faites à l'aide des données relative au marché étranger. Les résultats ainsi obtenus seront par la suite utilisés pour documenter le modèle. Lorsque les intervalles de confiance n'ont pas été établis pour une valeur donnée, les changements importants de la valeur du paramètre doivent être testés. La valeur utilisée doit être justifiée dans le corps du rapport final.

À tout le moins, les paramètres suivants doivent être testés au moyen d'une analyse de sensibilité de manière à démontrer aux gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments l'incidence des hypothèses formulées durant le processus d'élaboration du modèle puisqu'elles représentent les trois principales composantes de l'estimation de la valeur du scénario de référence et du scénario du nouveau médicament (voir l'annexe B) :

- **les variations de la taille du marché sur l'horizon prévisionnel (avec marge d'incertitude pour les prévisions sur la population utilisées et pour les estimés de l'utilisation du médicament pour des indications non mentionnées sur l'étiquette provenant de sources pertinentes)**
- **la distribution des parts de marché entre le nouveau médicament et ses médicaments de comparaison (y compris l'évaluation de l'incidence des hypothèses formulées concernant le remboursement futur des médicaments de comparaison potentiels et (ou) des médicaments concomitants)**
- **le prix des médicaments de comparaison et (ou) des médicaments concomitants assujettis à un certain niveau d'incertitude (par ex. médicaments qui ne sont pas admissibles à un remboursement, mais qui devraient le devenir entre le moment où est faite l'AIPMB et la fin de l'horizon prévisionnel du modèle)**

L'exclusion de l'une ou de l'autre des analyses de la sensibilité susmentionnées doit être justifiée dans l'AIPMB sur la base des données disponibles. Les analystes devraient inclure des analyses de sensibilité additionnelles qui permettraient de mieux saisir l'incidence des hypothèses formulées dans le cours de l'élaboration du modèle. Ces analyses de sensibilité peuvent, entre autres, comprendre :

- **des tests des hypothèses du modèle relativement au pourcentage de participants admissibles atteints de la condition ou de la maladie sous examen et qui devraient être diagnostiqués et traités**
- **des tests des hypothèses relativement à l'inscription sur le formulaire de nouveaux traitements de comparaison au cours de l'horizon prévisionnel sous examen**
- **des tests de la variabilité du temps requis pour réviser les estimés**

Bref, l'analyse de l'incertitude jointe à l'AIPMB doit :

- **contenir des ADS (c.-à-d. des analyses à un seul critère de classification, à plusieurs critères de classification ou des analyses des extrêmes) qui informent les décideurs du degré de sensibilité du modèle par rapport aux hypothèses formulées**
- **fournir de l'information raisonnable et (ou) confirmée concernant la marge d'incertitude associée à chaque hypothèse**
- **fournir un sommaire des analyses de sensibilité effectuées au regard des paramètres suivants : prix, part et taille du marché**

5.8 Actualisation à la hausse ou à la baisse

À la différence des évaluations économiques, les analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments ne doivent pas être actualisées. Il en est ainsi parce que les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments s'intéressent davantage aux coûts supplémentaires ou aux économies au niveau de leurs budgets annuels qu'à la valeur en dollars constants des coûts supplémentaires qui devront être assumés chaque année (ou des économies réalisées), en raison du remboursement d'un nouveau médicament. En effet, la théorie économique donne à penser que les coûts seront plus élevés au cours des années ultérieures en raison de l'inflation et non pas moins élevés. Même si les coûts des années ultérieures pourraient en théorie être majorés au taux d'inflation prévu, cette mesure n'est pas recommandée. Il est recommandé de ne pas actualiser à la hausse ou à la baisse les résultats présentés dans l'AIPMB, mais plutôt de les présenter en dollars non indexés.

Le modèle d'analyse de l'incidence sur le budget doit permettre aux décideurs de varier le taux d'actualisation à la hausse ou à la baisse s'ils choisissent de le faire.

Bref, lorsqu'on élabore un modèle d'analyse de l'incidence sur les budgets et effectue une AIPMB :

- **les résultats ne doivent pas être rajustés à la hausse ou à la baisse (les deux taux doivent être de 0 %)**
- **les taux d'actualisation à la hausse et à la baisse du modèle d'analyse de l'incidence sur les budgets devraient être des variables définies par les utilisateurs**

5.9 Validation

Le modèle utilisé pour produire chaque rapport d'AIPMB doit être validé conformément à la méthodologie proposée par Weinstein et al dans l'article portant l'intitulé « *Principes of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices—Modeling Studies* »²⁵. Parmi les différents points traités dans cet article, les points suivants doivent être pris en considération au moment de valider les AIPMB canadiennes.

Validation interne

- **le modèle doit être testé avec rigueur pour assurer sa validité technique. Des preuves de cette validation doivent être fournies**
- **dans toute la mesure du possible, le modèle doit être comparé aux données disponibles et être d'un point de vue programmation corrigé pour avoir l'assurance que les résultats obtenus sont comparables (ou constituent une approximation des données disponibles)**
- **le programme créé par le concepteur du modèle d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments pour l'analyse (code source) doit être soumis à l'examen (sous réserve du respect des droits de propriété intellectuelle)**

On peut également lire dans le rapport d'ISPOR que les modèles devraient se fonder sur la meilleure information raisonnablement disponible. Les décisions d'obtenir des renseignements additionnels pour mieux documenter les modèles doivent être prises en tenant compte de la valeur de l'information (coût versus plus grande exactitude du modèle) afin que celle-ci soit la meilleure information possible. Lorsque le modèle a été élaboré à partir des données colligées, il n'est pas nécessaire que les concepteurs vérifient chaque estimé de données ou hypothèse de modèle étant donné qu'on considère que les résultats générés par le modèle ne sont qu'aussi valides que l'hypothèse sur laquelle ils reposent.

Bref, tous les modèles d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments devraient être validés :

- **à l'interne**



Données utilisées et leurs sources : recommandations

Le processus d'élaboration du modèle d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments qui sera utilisé pour l'AIPMB doit accorder beaucoup d'importance au choix des données et des hypothèses. En effet, les résultats générés par le modèle d'analyse de l'incidence sur le budget sont déterminés par les valeurs et par la méthodologie utilisées pour calculer les résultats finaux. Même si les résultats finaux des AIPMB ne prédisent pas avec exactitude ce qui se passera dans les prochaines années, on peut quand même s'attendre à ce qu'ils donnent une idée relativement juste de ce qui pourrait se passer à la lumière du cours de connaissances sur le marché existant.

Des données, des hypothèses et des prévisions sont utilisées dans les AIPMB de manière à fournir aux analystes et aux décideurs un estimé des coûts supplémentaires /économies (incidence sur le budget) dans un contexte où le scénario de référence serait remplacé par le scénario du nouveau médicament. Le processus suivi pour estimer l'incidence sur le budget est décrit dans le graphique B-1 que vous trouverez à l'annexe B. Les sections qui suivent décrivent les données qui devraient être utilisées dans l'AIPMB et leurs sources lorsque l'AIPMB est préparée à l'intention des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada.

6.1 Estimation de la taille actuelle du marché

Durant la première phase du processus de formulation des Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments au cours de laquelle les rapports de 35 AIPMB ont été analysés, il est apparu que la taille du marché actuel du médicament faisant l'objet de l'AIPMB est généralement estimée à l'aide d'une des deux approches²⁶ illustrées dans le graphique B-2 que vous trouverez dans l'annexe B :

- **La conception de modèles qui pourraient prévoir la manière dont répondra une population donnée à la disponibilité d'options thérapeutiques (modèle fondé sur les données sur la population) ou**
- **La conception de modèles fondés sur le comportement historique en matière d'achat de médicaments (modèle fondé sur les données sur les réclamations)**

L'utilisation de données sur la population permet d'estimer d'une façon efficace le nombre de personnes assurées par un régime d'assurance-médicaments (participants admissibles) sur une période donnée alors que les données sur les réclamations permettent de mieux estimer le nombre de participants admissibles qui soumettront une réclamation au cours d'une année donnée et qui recevront un traitement (bénéficiaires actifs).

Dans toute la mesure du possible, mieux vaut utiliser dans les AIPMB l'approche des données sur la population puisque telle approche fournit aux gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments un estimé du nombre de personnes qui devraient être atteintes des conditions sous examen, un estimé du nombre de personnes qui devraient devenir des bénéficiaires actifs en soumettant une demande de remboursement ainsi qu'un estimé du nombre de bénéficiaires actifs dans chaque régime d'assurance-médicaments spécialisé (par ex. assistance sociale, troisième âge) qui reçoivent un traitement pour ces conditions.

Les données sur les réclamations peuvent être utilisées au lieu des données sur la population lorsqu'elles sont suffisamment nombreuses pour que les analystes puissent à l'aide d'une série d'hypothèses estimer la taille des populations de patients malades et de patients admissibles à un remboursement (par ex. l'introduction d'un nouveau médicament ne devrait pas faire augmenter le nombre de personnes traitées). Quelle que soit la méthodologie utilisée, un estimé du nombre de personnes et du nombre de réclamations doit être fourni pour le scénario de référence et pour le scénario du nouveau médicament. Les nombres estimés doivent être comparés aux données historiques pour s'assurer que le modèle prédit bien la taille du marché.

Détermination de la taille du marché à l'aide du modèle utilisant les données sur la population : recommandations

L'approche de prévision de l'incidence qu'aura l'inscription d'un nouveau médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement qui utilise les données sur la population a toute la souplesse requise pour estimer la taille du marché, considérant que différentes sources de données et hypothèses peuvent être utilisées pour limiter la population aux personnes présentant certaines caractéristiques. Avec telle approche, il faut déterminer en premier lieu le nombre de participants admissibles. Pour certains régimes d'assurance-médicaments, cet élément d'information est publiquement disponible alors que d'autres régimes publient des données en ligne à partir desquelles on peut estimer la taille de la population de patients. Un certain nombre de régimes d'assurance-médicaments ne colligent pas dans un format « prêt à utiliser » de données concernant les participants admissibles. Dans de tels cas, les données doivent être obtenues auprès d'autres sources ou, encore, être estimées à partir des données sur les bénéficiaires actifs. Les sources des données utilisées doivent être citées dans le rapport et dans le modèle. Dans des cas extrêmes, les données relatives au nombre de participants admissibles ne sont pas disponibles et il faut alors utiliser les données d'une juridiction canadienne avoisinante à laquelle le régime d'assurance-médicaments est comparable. Ces données doivent être rajustées selon le ratio des tailles de la population générale des deux juridictions afin d'obtenir des estimés justes pour la région sous examen.

Il importe de noter que même si différentes provinces tiennent des statistiques concernant le nombre de bénéficiaires actifs, ces derniers forment le segment des bénéficiaires les plus malades de leur régime et on ne devrait pas s'attendre à ce qu'ils présentent les mêmes statistiques sur la prévalence de la maladie que la population en général ou que la population des participants admissibles. Faut de données plus exactes, il faut se contenter des données sur les bénéficiaires actifs. Toutefois, l'effet des hypothèses sur la prévalence de la maladie, sur le diagnostic, sur le traitement doit être minutieusement testé pour bien démontrer l'effet qu'ont ces hypothèses sur le résultat final.

Le tableau C-1, à l'annexe C, indique où trouver les données sur les participants admissibles et ce, pour chaque régime. Les détails concernant l'âge de ces populations ne sont pas disponibles dans tous les cas. Lorsque ces données ne sont pas disponibles ou qu'elles ne sont pas suffisamment détaillées pour les besoins de l'analyse, il faut alors estimer la distribution de l'âge. À défaut d'avoir d'autres renseignements, les données concernant les bénéficiaires actifs peuvent être prises en compte dans l'estimation de la distribution de la population admissible.

Lorsque, aux fins de l'AIPMB, la taille de la population est établie à partir d'estimés du nombre de participants admissibles pour des périodes de 12 mois, les estimés doivent représenter la taille de la population au milieu de la période sous examen. Autrement dit, pour la période de douze mois commençant le 1^{er} janvier 2007 et se terminant le 31 décembre 2007, la taille de la population doit correspondre à la taille mesurée le 2 juillet 2007*. Cette méthodologie doit être suivie pour refléter le fait que la population au début de la période de 12 mois n'est pas nécessairement la même qu'à sa fin. On assume que les variations de la taille de la population sur une période donnée de 12 mois sont de nature linéaire.

Après avoir établi l'estimé du nombre de participants admissibles dans chaque régime d'assurance-médicaments, il faut utiliser les statistiques sur la prévalence de la maladie et les statistiques sur le pourcentage de personnes diagnostiquées et traitées pour cette maladie de manière à rajuster à la baisse le nombre de participants admissibles pour qu'il corresponde au nombre de personnes qui recevront le traitement. Ces détails devraient être tirés d'une source publiée, d'une base de données d'un régime public ou même d'une opinion d'expert. Lorsque des détails valides concernant le pourcentage de personnes diagnostiquées et traitées ne sont pas disponibles, des hypothèses raisonnables doivent être formulées. En l'absence de données, tous les participants admissibles touchés par la maladie devraient être considérés partie de la population diagnostiquée et traitée. Les hypothèses devraient être testées à l'aide de l'analyse de sensibilité afin de déterminer leur incidence sur les résultats finaux.

Les méthodes permettant de déterminer le nombre de participants admissibles atteints de la condition ou des conditions sous examen sont suggérées ci-après par ordre de fiabilité des données.

Utilisation des données sur la prévalence pour la population relevant du décideur, en association avec les données sur la population pour le régime F-P-T d'assurance-médicaments

- **Les données publiées sur la prévalence au sein de la population relevant du décideur peuvent être utilisées pour déterminer le nombre de personnes couvertes par le régime F-P-T d'assurance-médicaments qui sont atteintes de la condition sous examen. Ces données facilitent tout particulièrement l'élaboration d'un modèle d'analyse de l'incidence sur le budget en ce sens qu'elles fournissent des données réelles sur la population sous examen.**

* Le 2 juillet 2007 correspond à la mi-période de 12 mois alors que 182 jours précèdent cette date et 182 jours la suivent (182 jours + 1 jour + 182 jours = 365 jours).

Utilisation des données sur la prévalence d'une maladie ou d'une condition pour la province, le territoire ou la population sous examen (par ex. Canadiens d'origine autochtone autres que les Métis) en association avec les données démographiques estimées pour le régime F-P-T d'assurance-médicaments

- Les statistiques sur la taille de la population relevant du décideur et sur la composition démographique de cette population (par ex. âge, sexe, race, origines ethniques) et les données sur la prévalence pour les juridictions doivent être utilisées pour déterminer le nombre de personnes couvertes par le régime F-P-T d'assurance-médicaments qui sont atteintes de la condition sous examen (par ex. utilisation des données sur la prévalence au niveau des Canadiens d'origine autochtone autres que les Métis et les statistiques sur les participants admissibles au PSSNA). On présume que la prévalence de la maladie au sein de la population des participants admissibles est la même que celle de la population en général et, par conséquent, les statistiques sur la prévalence doivent être appliquées à la population du régime F-P-T d'assurance-médicaments. Il s'agit de la meilleure utilisation pouvant être faite des données réelles sur la prévalence pour le régime F-P-T d'assurance-médicaments.

Utilisation des données sur la prévalence d'une maladie ou d'une condition d'une province, d'un territoire ou d'une population semblable à la population sous examen et ce, en association avec les données sur la population su régime F-P-T d'assurance-médicaments

- Les statistiques sur la taille de la population relevant du décideur et sur la composition démographique de cette population (par ex. âge, sexe, race, origines ethniques) et les données sur la prévalence dans une juridiction semblable à la région sous examen doivent être utilisées pour déterminer le nombre de personnes couvertes par le régime F-P-T d'assurance-médicaments qui sont affectées par la condition sous examen (par ex. utilisation des données sur la prévalence de la Nouvelle-Écosse ainsi que des statistiques sur la population pour les personnes admissibles à un remboursement en vertu du *Drug Cost Assistance Plan* de l'Île-du-Prince-Édouard). On présume que la prévalence de la maladie ou de la condition au sein de la population de participants admissibles (selon l'âge, le sexe, la race et le groupe ethnique) est la même que celle de la population à laquelle se rapportent les données sur la prévalence utilisées et, par conséquent, les statistiques sur la prévalence doivent être appliquées à la population du régime F-P-T d'assurance-médicaments. Cette alternative moins qu'idéale ne devrait être utilisée que lorsque les données appropriées ne sont pas disponibles.

Utilisation des données nationales sur la prévalence en association avec les données démographiques pour le régime F-P-T d'assurance-médicaments

- Les statistiques sur la taille de la population relevant du décideur et sur la composition démographique de cette population (par ex. âge, sexe, race, groupe ethnique) et les données sur la prévalence pour l'ensemble du Canada doivent être utilisées pour déterminer le nombre de personnes couvertes par le régime F-P-T d'assurance-médicaments. On présume que la prévalence de la maladie au sein de la population de participants admissibles (par âge, sexe, race et origine ethnique) est la même que celle de la population canadienne en général et, par conséquent, les statistiques sur la prévalence doivent être appliquées à la population du régime F-P-T d'assurance-médicaments. Cette alternative moins qu'idéale ne devrait être utilisée que lorsque les données appropriées ne sont pas disponibles.

Limitation de l'accès

Étant donné que les nouveaux médicaments ne sont pas tous présentés dans but de les faire inscrire sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement, il est important d'inclure dans l'AIPMB des prévisions budgétaires qui reflètent le scénario selon lequel l'accès au nouveau médicament sera assujéti à une ou à quelques conditions. À cette fin, la taille du marché doit être réduite selon les données disponibles. Par exemple, si l'analyse ne considère que les femmes du troisième âge qui ont déjà subi une fracture, seules les données sur la population qui correspond à ce profil démographique (par ex. femmes de plus de 65 ans) doivent être prises en compte dans l'analyse. Cette sous-population sera encore plus restreinte pour ne comprendre que des patientes ayant déjà subi une fracture.

Les sources de données qui doivent être utilisées pour calculer l'incidence d'un médicament ayant fait l'objet d'un référencement restreint sur le formulaire sont les mêmes que celles utilisées pour estimer la taille et la croissance du marché.

Détermination de la taille du marché à l'aide d'un modèle utilisant les données relatives aux réclamations : recommandations

Dans le processus d'élaboration d'une analyse se fondant sur les données relatives aux réclamations, il faut estimer le nombre de réclamations traitées pour une indication donnée. Ces estimés doivent être effectués à partir d'une base de données contenant des données détaillées sur les réclamations traitées par les différents régimes publics d'assurance-médicaments.

Le nombre de réclamations utilisées dans le modèle pour l'année de base doit refléter le nombre de réclamations traitées pour tous les médicaments de comparaison pertinents. Lorsque le nouveau médicament et les médicaments existants sont utilisés pour différentes indications, il ne faut utiliser que les données sur les réclamations lorsque les réclamations se rapportent à deux indications et plus et ce, pour chaque médicament de comparaison. Autrement, il est recommandé d'utiliser un modèle utilisant les données sur la population étant donné que ce modèle permet de définir la population (ou les populations) sous examen à l'aide de critères spécifiques.

Il est aussi recommandé d'utiliser les modèles utilisant les données sur les réclamations pour calculer le nombre de bénéficiaires actifs. Ce calcul doit être fait dans le cadre d'une AIPMB axée sur les réclamations de manière à valider les estimés de réclamations et donner aux régimes d'assurance-médicaments une idée du nombre de bénéficiaires qui sont actuellement traités pour l'indication sous examen. Le nombre de bénéficiaires actifs peut être estimé en divisant le nombre de réclamations traitées chaque année pour chaque traitement primaire par le nombre moyen de réclamations par personne soumises au cours de la même année. Étant donné que chaque réclamation traitée est spécifique à un patient, cette méthode ne devrait pas donner lieu à un double comptage des patients.

Outre les limites générales associées à la référence aux bénéficiaires actifs dans l'AIPMB, les estimés calculés avec cette approche ne peuvent être subdivisés selon le groupe d'âge et (ou) selon le sexe. Quant aux données sur la prévalence par sexe et par âge, elles ne peuvent être utilisées pour établir des prévisions.

Bref, pour estimer la taille du marché, les analystes doivent :

- **produire des estimés en se servant s'il y a lieu de l'approche utilisant les données sur la population**
- **lorsque sont utilisés des modèles axés sur les réclamations, préparer à l'intention des vérificateurs des estimés de la population**

6.2 Sélection des médicaments de comparaison pertinents

Les médicaments de comparaison pris en compte dans l'AIPMB doivent bien refléter les options thérapeutiques existantes pour la condition (ou les conditions) sous examen. Les médicaments de comparaison doivent être classés et évalués selon leur indication de manière à donner aux gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments une idée de l'incidence générale du remboursement du nouveau médicament et de l'effet de son remboursement. Cette approche doit être utilisée étant donné que la dynamique du marché peut varier selon le sous-groupe (par ex. il peut exister des médicaments de comparaison propres à un sous-groupe).

Tel que mentionné précédemment, les médicaments de comparaison utilisés dans une AIPMB doivent représenter des « stratégies de traitement » plutôt que des médicaments individuels. Par exemple, un anti-inflammatoire non stéroïdien administré en association avec un GPA doit être traité et reconnu comme une stratégie de traitement et ne doit pas être calculé séparément à l'intérieur du même modèle. Les thérapies utilisant des médicaments en association doivent aussi être considérées comme des stratégies de traitement et leurs coûts doivent être calculés en conséquence. On ne doit pas utiliser des coûts partiels pour représenter la proportion du médicament en association. Les traitements non pharmaceutiques devraient être exclus de la liste des stratégies de traitement utilisées pour évaluer l'incidence du prix d'un médicament sur le budget.

Pour déterminer quels médicaments existants sont susceptibles d'être remplacés par le nouveau médicament, il faut utiliser les données sur les autres marchés (par ex. études publiées, recherche de marché). À défaut d'avoir accès à de telles données, une opinion d'expert pourra être utilisée. L'information obtenue du service de marketing du fabricant peut aussi être utilisée pour justifier le choix des médicaments de comparaison et des indications.

Lorsqu'il n'existe aucun médicament de comparaison pour le nouveau médicament, un modèle utilisant les données sur la population doit être élaboré pour explorer le développement du nouveau marché qui s'ouvre.

Bref, avant de choisir les médicaments de comparaison pour une analyse de l'incidence sur le budget, les analystes doivent :

- **classer les médicaments de comparaison selon leur indication**
- **identifier les stratégies de traitement qui se prêtent à une comparaison avec le nouveau médicament**
- **chercher des données adéquates (par ex. études publiées, étude de marché, opinion d'expert) qui leur permettront d'identifier les médicaments de comparaison et leur utilisation**

6.3 Prédiction du marché sous le scénario de référence

Après le calcul des données pour l'année de base de l'analyse, la prochaine étape consiste à prévoir les données sur l'horizon prévisionnel du modèle. Lorsqu'un logiciel est utilisé pour générer les prévisions, seuls les outils inclus dans l'installation de base de Microsoft Excel (ou le logiciel de modélisation utilisé) doivent être inclus. Toutes les macros définies par l'utilisateur doivent être écrites et présentées d'une façon claire et transparente et être adéquatement appliquées. Ces conditions doivent absolument être remplies pour s'assurer que les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments seront en mesure de les utiliser, de les comprendre et de s'en servir aux fins de l'évaluation du modèle.

Estimation de la croissance du marché

La croissance du marché doit être estimée à l'aide des données sur le marché et ce, pour les quatre années sous examen (année de base plus l'horizon prévisionnel de trois ans). Un commentaire doit être fourni concernant les données étayant les estimés sur la croissance du marché. L'ampleur de la croissance du marché estimée est le produit de deux facteurs : la croissance de la population générale et les changements liés aux maladies.

Pour intégrer dans le modèle des statistiques sur la croissance de la population d'une région ou d'un régime d'assurance-médicaments, il est recommandé d'utiliser des prévisions publiées et publiquement disponibles.

L'utilisation des prévisions publiées assure la transparence ainsi qu'un certain niveau d'uniformité entre les différentes AIPMB. Lorsque des prévisions fiables sur la population sous examen sont disponibles, il faut alors les utiliser et les citer en référence. Par contre, si des prévisions ne sont pas disponibles, les prévisions établies pour l'AIPMB devront être fondées sur une source publiée et (ou) fiable (par exemple une base de données contenant des données sur les régimes F-P-T d'assurance-médicaments).

Les données démographiques historiques et les prévisions démographiques pour chaque province peuvent être tirées de différentes sources fiables. C'est sur le site Web de Statistique Canada (www.statcan.ca) que se trouve la plus importante collection de données pertinentes et de prévisions. Ces données peuvent aussi être obtenues directement de plusieurs sources provinciales et fédérales. Le tableau C-1 que vous trouverez dans l'annexe C présente une liste de rapports et de sites Web contenant des données pouvant être utilisées pour l'Analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments.

Le formulaire électronique d'analyse de l'incidence sur le budget joint au présent document a été configuré de manière à y intégrer les prévisions démographiques de Statistique Canada pour chaque province sous examen ainsi que pour la population d'origine autochtone du Canada (autres que les Métis). Il sera ainsi plus facile d'estimer la croissance de la population dans le cours de l'élaboration de modèles axés sur la population. Le scénario de croissance démographique le plus approprié doit être retenu pour le scénario de référence. Ce choix doit se faire en comparant les données historiques avec les prévisions disponibles. Les estimés de la population les plus audacieux et les plus conservateurs doivent être utilisés pour les analyses de sensibilité. On a présumé que les taux de croissance de la population générale ventilée par groupe d'âge sont les mêmes que ceux de la population de participants admissibles des régimes F-P-T d'assurance-médicaments.

En raison des changements apportés aux normes de soins de santé, aux régimes d'assurance-médicaments et autres, le nombre de patients traités pour une maladie donnée pourrait changer au cours de l'horizon prévisionnel. Ces changements devraient également être reflétés au niveau des estimés de la croissance du marché utilisés aux fins de l'AIPMB. L'information sur les changements attendus sur le marché peut être obtenue sur les sites Web d'assurance-médicaments et de l'ACMTS ainsi que dans les publications, les articles publiés, une opinion d'expert, l'évaluation des données historiques et l'information commerciale. Toutes les références doivent être mentionnées dans le rapport de l'AIPMB.

En l'absence de ces éléments d'information, le taux de croissance sera présumé être de 0 %.

Estimation de la distribution des parts du marché

Après avoir établi les prévisions du marché, il faut estimer les parts du marché des différentes stratégies de traitement sur l'horizon prévisionnel. Ces estimés seront utilisés pour le scénario de référence selon lequel le nouveau médicament n'est pas inscrit sur le formulaire F-P-T et pour le scénario du nouveau médicament selon lequel le nouveau médicament est inscrit sur la liste des médicaments admissibles à un remboursement.

Pour le marché actuel, il faut utiliser les données d'une base contenant les données du régime public d'assurance-médicaments pour déterminer la distribution des patients (ou des réclamations) entre les différents traitements disponibles. Les tendances annuelles doivent être calculées pour chaque médicament de comparaison et les valeurs obtenues doivent être utilisées pour prévoir les variations des parts de marché sur l'horizon prévisionnel. Si les données confirment l'hypothèse que le marché est stable (qu'il ne change pas), la distribution des parts du marché des médicaments de comparaison peut être maintenue constante pour tout l'horizon prévisionnel.

Dans certains cas, il faudra évaluer un ou plusieurs médicaments de comparaison utilisés pour plusieurs conditions. Selon la source des données, les données peuvent ne pas être ventilées par indication. Lorsque telle ventilation ne peut être effectuée avec une base de données, il faut consulter les rapports d'études explorant cette question de manière à déterminer le pourcentage de patients traités avec les médicaments de comparaison pour l'indication (ou les indications) sous examen. Lorsque les rapports d'études ne sont pas disponibles, on peut alors s'en remettre à une opinion d'expert et à l'information commerciale disponible à l'interne. La ou les sources retenues devront être mentionnées en référence dans le rapport de l'AIPMB.

Si de nouveaux traitements sont censés devenir disponibles ou si des traitements existants devraient disparaître du marché durant la période couverte par l'horizon prévisionnel (par ex. retrait d'un médicament du marché, inscription d'un médicament concurrent sur le formulaire, disponibilité d'équivalents génériques), les estimés tenant compte de ces éventualités doivent être pris en compte dans l'AIPMB. Dans tous les cas, les données historiques du même marché pour des médicaments semblables doivent être utilisées pour déterminer comment les perturbations du marché peuvent influencer sur la distribution des traitements disponibles. Par contre, les données historiques d'un marché privé ou étranger ressemblant au marché modélisé peuvent être utilisées pour prévoir les variations du marché. L'information commerciale disponible peut également être utilisée pour prévoir la distribution des parts du marché entre les médicaments de comparaison. En l'absence d'autres éléments d'information, les stratégies suivantes peuvent être suivies :

Inscription sur la liste d'un nouveau traitement entrant en compétition avec le médicament sous examen

- La croissance de la part du marché du nouveau traitement doit refléter celle du nouveau médicament proposé.

Médicament retiré du marché

- La part du marché occupée par le médicament retiré du marché doit être répartie entre les traitements qui demeurent disponibles au prorata de la part du marché occupée par chaque médicament de comparaison. Par exemple, un traitement qui accapare 80 % du marché devrait obtenir 80 % de la part du marché qui détenait le traitement retiré du marché.

Lorsque les données permettent de croire qu'un médicament de comparaison pourrait être inscrit au formulaire avant que ne le soit le nouveau médicament, ce médicament doit être pris en compte dans l'analyse principale de l'AIPMB. L'analyse de sensibilité doit être utilisée pour évaluer la possibilité que le nouveau médicament de comparaison ne soit pas inscrit au formulaire des médicaments admissibles à un remboursement.

Lorsque les données laissent croire qu'un nouveau médicament de comparaison pourrait être ajouté sur le formulaire, ce scénario doit être pris en compte dans les analyses de sensibilité. L'analyse principale doit alors être utilisée pour évaluer la distribution du marché actuel.

Dans un cas spécial où le nouveau médicament qui n'a aucun médicament de comparaison doit être inscrit sur le formulaire, le marché utilisé pour le scénario de référence ne doit être composé d'aucun médicament alors que pour le scénario du nouveau médicament, le marché ne doit être composé que du nouveau médicament. Cette analyse représente le format le plus simple de l'AIPMB où l'incidence sur le budget correspond au coût total du médicament lancé sur le marché.

Dans tous les cas, il faut expliquer dans l'AIPMB comment ont été sélectionnées les données utilisées pour les prévisions ainsi que les hypothèses formulées.

Bref, pour prévoir les changements dans le scénario de référence, les analystes doivent :

- **éviter d'utiliser pour les prévisions des applications informatiques autres que celles utilisées par le modèle d'analyse de l'incidence sur le budget**
- **utiliser dans toute la mesure du possible les prévisions publiées**
- **déterminer la distribution actuelle des stratégies de traitement à l'aide des données contenues dans les bases de données disponibles**
- **établir pour tout l'horizon prévisionnel des prévisions qui prennent en considération les changements prévus (par ex. inscription sur le formulaire d'un nouveau traitement qui fera concurrence au médicament sous examen ou retrait du marché d'un traitement)**

6.4 Prévision du marché sous le scénario du nouveau médicament

Suite à l'ajout d'un nouveau médicament sur le formulaire d'un régime F-P-T d'assurance-médicaments, il est possible que la dynamique du marché qui existait alors n'existe plus. En effet, il peut y avoir des variations aux niveaux du taux de croissance du marché, de l'utilisation faite de traitements disponibles et même du montant payé annuellement par le régime d'assurance-médicaments. Il importe donc que l'analyste chargé de l'AIPMB accorde une attention toute particulière à cette question au moment d'établir les prévisions des changements du marché suite à l'inscription du nouveau médicament sur le formulaire.

La gamme de nouvelles stratégies de traitement prises en compte dans l'AIPMB doit démontrer les changements que devrait subir le marché suite à l'ajout du nouveau médicament sur le formulaire. Il faudra également expliquer le changement de la distribution des parts de marché. Le taux auquel le nouveau traitement accaparera les parts de marché de ses médicaments de comparaison doit être clairement documenté et être présenté d'une manière qui reflète la part du marché de l'année précédente.

Les AIPMB devraient prendre en compte des données sur le marché concernant des produits disponibles dans d'autres juridictions. Lorsque disponibles, ces éléments d'information devraient être mentionnés dans le corps du rapport ou en annexe au rapport. Il faut également y joindre une brève évaluation à savoir si les données présentées et (ou) les tendances dégagées traduisent les attentes des marchés des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Dans les sections qui suivent, nous expliquerons plus en détail comment établir ces prévisions.

Mais avant de faire des prévisions, l'analyste doit évaluer l'information disponible. Lorsque le fabricant a fourni à l'analyste ses prévisions des parts de marché de son nouveau médicament, celles-ci doivent être utilisées dans le modèle avec mention qu'il s'agit d'estimés. L'utilisation de ces estimés est recommandée pour estimer les parts de marché étant donné que le fabricant ne devrait en principe ménager aucun effort pour atteindre son objectif de part de marché au cours de l'horizon prévisionnel.

Lorsque le fabricant n'est pas en mesure de fournir ses prévisions de part de marché, l'estimé doit tenir compte de la croissance de la part du marché du médicament sur les marchés étrangers ainsi que sur les marchés des payeurs privés. Ces marchés ne doivent être pris en compte que lorsqu'ils ressemblent à celui du régime F-P-T d'assurance-médicaments pour lequel l'AIPMB est préparée ou, encore, lorsque la relation entre le marché F-P-T et le marché étranger (ou le marché des payeurs privés) est bien comprise.

Lorsque le nouveau médicament ne figure pas sur les formulaires de médicaments des autres juridictions, les prévisions de la part de marché de ce médicament sur l'horizon prévisionnel peuvent alors être établies à la lumière de la part de marché d'un médicament semblable sur un marché étranger ou sur un marché de payeurs privés. Tel que mentionné précédemment, les données de ces marchés ne peuvent être utilisées que si le fabricant estime qu'elles sont raisonnables pour le régime F-P-T d'assurance-médicaments pour lequel l'AIPMB est préparée.

Si aucune des méthodes susmentionnées ne se prête à l'estimation de la part de marché du nouveau médicament, on peut alors estimer le taux auquel le médicament accapare sa part du marché à l'aide des données présentées dans des publications, d'une opinion d'expert, de l'expérience passée et (ou) de toute autre source de données fiables sur l'utilisation escomptée du médicament. Au nombre des facteurs qui doivent être pris en compte dans le calcul de la part de marché du nouveau médicament, citons les suivants :

- **Pourcentage d'utilisateurs d'autres traitements qui sont susceptibles d'adopter le nouveau médicament**
- **Pourcentage de médecins qui connaissent le nouveau médicament**
- **Pourcentage de médecins qui acceptent de prescrire le nouveau médicament**
- **Pourcentage d'utilisateurs d'autres traitements qui connaissent le nouveau médicament**
- **Pourcentage de patients qui n'obtiennent pas les résultats escomptés avec le nouveau médicament**

D'autres critères pourront au besoin être ajoutés à cette liste. La somme de tous les pourcentages représente la part du marché que devrait accaparer le nouveau médicament pour chaque année du modèle.

Estimation de la croissance du marché

Lorsque le nouveau médicament est susceptible de donner lieu à un changement au niveau du nombre de patients traités pour une indication donnée, ce fait doit être reflété dans les prévisions utilisées pour l'AIPMB. Les estimés d'un tel changement doivent tenir compte de l'expérience sur les marchés étrangers ou, encore, de l'expérience des régimes de payeurs privés ainsi que des données portant sur des médicaments semblables offerts sur le marché et (ou) d'une opinion d'expert. Les analyses de sensibilité doivent être effectuées à l'aide d'estimés de la croissance du marché. Lorsqu'il est impossible de générer des estimés extrêmes fondés sur des données, il faut alors utiliser des estimés extrêmes raisonnables du taux de croissance. Le recours à un estimé extrême doit alors être justifié.

À défaut de données permettant d'extrapoler les variations de la croissance du marché, le taux de croissance du marché attribuable au lancement du nouveau médicament doit être établi à 0 %. Cette hypothèse doit être présentée d'une façon explicite et être vérifiée à l'aide d'analyses de mesurant l'effet des augmentations ou des diminutions annuelles et raisonnables de la taille du marché (par ex. augmentation de 5 %). L'utilisation d'une valeur spécifique dans les analyses de sensibilité doit être justifiée.

Lorsque tout indique (ou qu'une opinion fiable d'un expert l'indique) que l'introduction d'un nouveau traitement ne devrait pas donner lieu à une croissance du marché, il n'est alors pas nécessaire d'effectuer des analyses de sensibilité pour étudier les variations de la croissance du marché. Il faut plutôt fournir les éléments d'information à l'appui de cette conclusion. Dans tous les cas, les prévisions doivent couvrir tout l'horizon prévisionnel sous examen et être accompagnées d'un commentaire concernant les données sur lesquelles se fondent les estimés.

Estimation de la part du marché du nouveau médicament

L'utilisation possible du nouveau médicament sur le marché aura une incidence marquée sur les résultats de l'AIPMB. Il est donc important de faire état de toutes les hypothèses utilisées et de tous les calculs effectués pour estimer la part du marché du nouveau médicament. Pour le scénario du nouveau médicament, ce sont les données historiques qui peuvent fournir la meilleure estimation de la distribution des parts du marché. Cette méthode est sans contredit la meilleure du fait qu'elle reflète les variations du marché observées. Par ailleurs, elle permet difficilement d'évaluer la similarité de deux marchés. Par conséquent, l'information provenant d'un marché n'est pas nécessairement directement transférable à un autre marché.

On pourrait également concevoir un modèle pour prévoir la part de marché du nouveau médicament à l'aide de données telles que le nombre prévu de patients qui connaissent le nouveau médicament, de médecins qui connaissent le nouveau médicament et autres facteurs du genre. Sous un tel scénario, le modèle utilise les changements potentiels du marché pour estimer les coûts supplémentaires que devra assumer le régime F-P-T d'assurance-médicaments ou, encore, les économies qu'il réalisera. Une opinion d'expert devrait évaluer la justesse de ces estimés.

Estimation du taux de délaissement des thérapies existantes en faveur du nouveau médicament

Le taux auquel le nouveau médicament accaparera une part du marché doit être estimé à l'aide d'une série d'hypothèses explicitement formulées. Ces hypothèses doivent utiliser tous les renseignements disponibles pour que les prévisions générées représentent l'estimé le plus raisonnable considérant les connaissances actuelles et être largement documentées.

Pour calculer la part du marché, les prévisions du nouveau marché doivent être établies à la lumière des prévisions de l'année précédente. Par exemple, si on prévoit que le nouveau médicament accaparera au cours de la première année 100 % de la part du marché d'un médicament de comparaison, la valeur de la part du marché qui reviendra au nouveau médicament la deuxième année sera de 0 % étant donné que le médicament de comparaison aura perdu toute sa part du marché l'année précédente.

Dans les cas où les données disponibles ne permettent pas d'améliorer la qualité des prévisions des parts de marché de chaque médicament de comparaison ou, encore, dans les cas où on s'attend à ce que le nouveau médicament donne lieu à une augmentation de la taille du marché indépendamment du fait que les patients optent ou non pour le nouveau médicament, on doit présumer que le taux auquel le nouveau médicament accaparera le marché d'un médicament de comparaison sera proportionnel à la part de marché occupée par ce médicament. Par exemple, si le médicament de comparaison A détient 75 % du marché et le médicament de comparaison B 25 %, on peut présumer que le nouveau médicament prendra 75 % de la part du marché du médicament A et 25 % du médicament B.

Bref, pour établir les prévisions des changements du marché sous le scénario du nouveau médicament, les analystes doivent :

- **établir les prévisions sous le scénario de référence à l'aide des règles générales détaillées**
- **lorsque possible, consulter les données sur le médicament portant sur les marchés où le nouveau médicament est remboursé**
- **considérer l'information commerciale quant à l'incidence qu'aura le remboursement du nouveau médicament sur le marché et y faire référence**

6.5 Estimation des prix des médicaments

Les prix des médicaments constituent une composante importante l' AIPMB et ils devraient être estimés avec soin. Des facteurs tels que le prix unitaire du médicament et les rajustements de prix sous forme de marges bénéficiaires, d'honoraires du pharmacien et de co-paiements sont autant d'éléments qui doivent être pris en compte pour déterminer les coûts supplémentaires que devra assumer le régime ou les économies qu'il pourra réaliser si le nouveau médicament est inscrit sur le formulaire et qu'il devient ainsi admissible à un remboursement par les régimes d'assurance-médicaments. Les sections qui suivent expliquent comment estimer ces facteurs et comment les utiliser dans les modèles d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets.

Prix unitaire des médicaments actuellement admissibles à un remboursement

Pour trouver l'information sur les prix des médicaments qui seront pris en compte dans l'AIPMB, il faut consulter les versions les plus récentes (imprimées et en ligne), des listes de prix des médicaments inscrits sur le formulaire des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Il convient toutefois de préciser que, dans certaines circonstances, des frais additionnels peuvent avoir été ajoutés au prix figurant sur les listes des régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Comme on peut le voir dans le tableau A1 de l'annexe A :

- **Certains prix de la liste 2006 de *Alberta Health and Wellness Drug Benefit* comprennent une marge bénéficiaire du grossiste de 7,5 %. Aucune distinction n'y est faite entre les médicaments dont les prix contiennent cette marge bénéficiaire et ceux qui ne la contiennent pas. Étant donné qu'il est impossible de savoir quels prix incluent la marge bénéficiaire du grossiste, l'hypothèse doit être que les marges bénéficiaires n'ont pas été ajoutées aux prix des médicaments inscrits sur le formulaire²⁷.**
- **Les prix des médicaments inscrits sur le formulaire 2006 de *Saskatchewan Health* comprennent la marge bénéficiaire du grossiste²⁸.**
- **Les prix du formulaire 2006 de Terre-Neuve et Labrador comprennent une déduction pour inventaire de 9 %²⁹.**

Les prix utilisés dans l'AIPMB doivent être les prix les plus appropriés pour chaque médicament de comparaison. Le prix le plus approprié peut s'entendre du prix le plus bas remboursé pour une substance chimique, le prix le plus bas remboursé pour une thérapie, le prix réel du médicament ou un autre prix. Le formulaire du régime F-P-T d'assurance médicament indiquera dans la plupart des cas le prix qu'il y a lieu d'utiliser.

Lorsque le prix remboursé est le prix départ-usine, le prix du médicament peut être demandé directement au fabricant du médicament. En règle générale, c'est de cette façon qu'est obtenu le prix du nouveau médicament.

Lorsque le prix unitaire ne peut être obtenu de l'une ou de l'autre de ces sources, le prix remboursé du médicament peut être tiré des catalogues des grossistes ou des bases de données des fournisseurs de données sur les régimes publics d'assurance-médicaments. Il est extrêmement important que la source de données soit la plus récente possible. Idéalement, elle devrait être de la même année civile que les sources des autres prix utilisés dans le modèle. Si les prix calculés à l'aide de ces données ne correspondent pas aux prix payés par le régime F-P-T d'assurance-médicaments, les résultats pourraient être faussés.

Dans tous les cas, le prix utilisé dans l'AIPMB doit être tiré de sources propres au régime F-P-T sous examen. Par exemple, une AIPMB pour la province de l'Ontario doit utiliser les coûts de l'Ontario et non pas les coûts de l'Alberta. Les sources des coûts doivent aussi être mentionnées dans le rapport.

Estimation des coûts unitaires des médicaments non remboursés par les régimes F-P-T d'assurance-médicaments

Les prix des médicaments qui devraient être éventuellement inscrits sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement doivent être estimés à l'aide des données disponibles. Si les données laissent entendre que le médicament sera lancé à un prix donné, c'est ce prix qui doit être utilisé.

Lorsque le médicament représente une concentration plus faible d'un traitement existant, c'est le prix de ce traitement qui doit être utilisé étant donné qu'il est peu probable que le prix du nouveau traitement soit plus élevé que le prix du traitement existant. Si le nouveau médicament représente une catégorie de médicaments, il faut utiliser comme base du prix du nouveau médicament de comparaison le médicament de cette catégorie dont le prix est le plus bas.

Lorsque l'information concernant le prix du médicament de comparaison non inscrit sur le formulaire est limitée, le prix de ce médicament doit être le même que celui du médicament sur lequel porte l'AIPMB. Cette mesure minimise l'effet de distorsion.

Toute hypothèse concernant le prix des médicaments de comparaison doit être formulée dans le rapport et être vérifiée au moyen de l'ADS.

Estimation des équivalences thérapeutiques

Pour déterminer dans l'AIPMB le coût par ordonnance ou le coût par patient par année, il est important d'évaluer d'une façon précise et transparente les équivalences thérapeutiques. Dans le présent document, on entend par « équivalence thérapeutique » l'équivalence de l'utilisation et non pas l'équivalence de l'efficacité thérapeutique. Par exemple, un traitement administré une fois par mois ne peut en toute équité être comparé sur la seule base de son prix unitaire à un traitement administré une fois par jour. La fréquence de l'administration du médicament doit également être prise en compte dans la comparaison des deux traitements.

Pour assurer une comparaison équitable des traitements, le nombre d'unités utilisées par jour et le nombre de jours d'administration du traitement par année doit être présenté clairement dans l'AIPMB. Ces données, requises pour tous les traitements faisant l'objet d'une modélisation dans l'AIPMB, doivent être tirées d'une base de données sur les régimes publics d'assurance-médicaments. Ces données permettent d'établir le nombre moyen d'unités administrées par jour de traitement. Toutefois, dans certains cas, cette donnée ne reflète pas tout à fait le nombre d'unités requis pour l'analyse de l'incidence sur le budget. Prenons par exemple une stratégie de traitement dans le cadre de laquelle plusieurs médicaments sont soumis à une évaluation. Dans ce scénario, le nombre d'unités administrées par jour rapporté dans la base de données représente l'utilisation faite du médicament, sans égard aux autres médicaments administrés en concomitance.

L'estimation des équivalences thérapeutiques doit également s'intéresser à la durée de chaque traitement. Pour certains traitements, les patients reçoivent un nombre donné d'unités par jour sur une période de douze mois. Le nombre d'unités du médicament administrées par année et le nombre de réclamations traitées par année varieront donc selon les traitements. Par conséquent, les jours par période de traitement et le nombre de périodes de traitement par année doivent être pris en compte dans le calcul des coûts annuels du traitement.

Lorsque les données tirées de la base de données d'un régime public d'assurance-médicaments semblent inappropriées, on peut utiliser les monographies des médicaments et (ou) le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques³⁰ pour estimer le nombre d'unités de traitement administrées par jour. On peut aussi demander une opinion d'expert pour étoffer cette composante du modèle d'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets. Dans tous les cas, il faut démontrer la validité de la source des données.

Inclusion des marges bénéficiaires, des honoraires du pharmacien, des déductions pour inventaire et des co-paiements des patients

Chaque régime F-P-T a sa propre formule de remboursement qu'il utilise pour déterminer le montant qu'il acceptera de payer en plus du prix départ-usine, des marges bénéficiaires, des honoraires du pharmacien et des déductions pour inventaire. Les patients sont aussi parfois appelés à assumer une partie du coût de leurs ordonnances. Cette partie du coût, qu'on appelle co-paiement, varie selon le régime d'assurance-médicaments. On peut obtenir ces rajustements de prix sur le site Web de chaque régime F-P-T d'assurance-médicaments. Pour que les montants payés par les régimes d'assurance-médicaments soient correctement reflétés, les rajustements de prix doivent être intégrés dans les coûts quotidiens des médicaments utilisés dans le modèle.

Même si l'application conforme de la formule de remboursement utilisée par un régime F-P-T d'assurance-médicaments permet d'établir avec exactitude le montant payé chaque année par le régime d'assurance-médicaments, ce ne sont pas tous les régimes d'assurance-médicaments qui incluent tous les rajustements dans les AIPMB pour les nouveaux médicaments. À l'annexe A, le tableau A-1 présente les valeurs de la marge bénéficiaire du grossiste, de la marge bénéficiaire de la pharmacie, de la déduction pour inventaire, des honoraires du pharmacien et des co-paiements qui doivent être pris en compte dans les AIPMB. Ces valeurs doivent être confirmées par le régime F-P-T d'assurance-médicaments avant leur utilisation dans l'AIPMB.

Lorsque les régimes F-P-T d'assurance-médicaments exigent l'inclusion dans le prix des honoraires du pharmacien, il faut établir le nombre de fois par année ce que ces honoraires sont payés sur la base du nombre maximum de jours de traitement qu'une pharmacie peut couvrir par réclamation. Vous pouvez obtenir ce nombre auprès des régimes d'assurance-médicaments ou, encore, du *Guidebook on Government Prescription Drug Reimbursement Plans and Related Programs* publié sur une base annuelle par l'Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique³¹. Pour déterminer le nombre de réclamations traitées (et le montant payé en honoraires du pharmacien), le modèle doit diviser le nombre de jours dans une année (365 jours) par le nombre maximal de jours de traitement couverts par une réclamation (par ex. 90 jours). Le vérificateur doit pouvoir varier le nombre de jours de traitement couverts par une réclamation à l'intérieur du modèle d'étude de l'incidence.

Lorsque l'AIPMB couvre une polythérapie, les honoraires du pharmacien doivent être inclus dans le calcul de l'incidence du nouveau traitement sur le budget du régime d'assurance-médicaments. L'utilisation d'une polythérapie réduit en effet le montant que le régime d'assurance-médicaments rembourse en honoraires du pharmacien. La marge bénéficiaire du grossiste, la marge bénéficiaire de la pharmacie et la déduction pour inventaire doivent aussi être pris en compte lorsqu'ils ont une incidence directe sur le calcul des honoraires du pharmacien remboursés par le régime d'assurance-médicaments. Par ailleurs, les co-paiements ne doivent être pris en compte dans telle situation que si le régime d'assurance-médicaments le prévoit expressément.

Estimation du temps requis pour renouveler l'ordonnance (optionnelle)

Lorsque les données sur le temps requis pour renouveler les ordonnances des patients existent pour toutes les stratégies de traitement, celles-ci peuvent être utilisées dans l'AIPMB pour calculer le nombre de fois que le régime paie des honoraires du pharmacien pour chaque traitement au cours d'une année donnée. Malheureusement, ces données ne sont pas toujours disponibles pour toutes les stratégies de traitement. Lorsqu'elles le sont, le délais requis pour renouveler l'ordonnance peut être utilisé à la place du nombre maximum de jours de traitement couverts par une réclamation obtenu des régimes d'assurance-médicaments. Par contre, lorsque les données ne sont pas disponibles pour toutes les stratégies de traitement, le délais requis pour renouveler l'ordonnance doit être inclus à titre d'analyses de sensibilité. Enfin, en l'absence de toute donnée, il n'y a plus lieu d'inclure le temps de renouvellement de l'ordonnance.

Le délais de renouvellement de l'ordonnance peut être estimé à l'aide des données concernant la conformité et la persistance de la thérapie. Par exemple, si les patients ne se conformaient que dans une mesure de 90 % lorsqu'ils prennent leurs médicaments, le coût par jour et le nombre d'unités prix par jour diminueraient pour se situer à 90 % de leurs valeurs originales. Il s'ensuivrait une réduction du nombre de réclamations traitées par année ce qui affecterait ultimement l'incidence annuelle des honoraires du pharmacien sur le budget du régime d'assurance-médicaments. Les données étayant les hypothèses liées à la conformité doivent être documentées et les coûts en médicaments doivent être réduits en conséquence. Les données tirées des bases de données et (ou) de rapports d'étude publiés doivent être utilisés comme éléments de fait.

Dans tous les cas où le délais requis pour renouveler les ordonnances est pris en compte dans l'analyse, la variabilité du délais requis doit être étudiée au moyen d'analyses de sensibilité et le degré d'incertitude doit être clairement mentionné. La variabilité doit être représentée à l'aide de la méthode la plus appropriée selon les données disponibles (valeurs minimales et maximales, intervalles de confiance de 95 %, etc.) et ces valeurs doivent être vérifiées à l'aide du modèle.

Bref, pour établir le prix de chaque stratégie de traitement, les analystes doivent :

- **obtenir les prix de remboursement auprès des meilleures sources disponibles telles que les formulaires des régimes d'assurance-médicaments, les bases de données des régimes publics d'assurance-médicaments, les bases de données des régimes publics d'assurance-médicaments et les catalogues des grossistes**
- **estimer le nombre de jours de traitement pour chaque stratégie de traitement (par ex. considérer les équivalences thérapeutiques)**
- **inclure les rajustements de prix appropriés pour le régime F-P-T d'assurance-médicaments et pour lequel l'AIPMB est effectuée**
- **prendre en considération les données sur le délai de renouvellement de l'ordonnance pour le calcul du nombre de fois que le régime paie des honoraires du pharmacien pour chaque médicament (optionnel)**

6.6 Calcul de l'incidence sur le budget

Comme on peut le voir dans le graphique B-1, présenté à l'annexe B, il faut utiliser les estimés tirés du scénario de référence et du scénario du nouveau médicament pour calculer le coût supplémentaire assumé par le régime d'assurance-médicaments (ou les économies réalisées). La valeur de chaque scénario est égale à la somme totale de chaque stratégie de traitement. L'estimé du coût annuel d'une stratégie de traitement dépend du type d'AIPMB effectuée. Lorsque le modèle utilisé se fonde sur les données sur la population, le coût annuel d'une stratégie de traitement est égale à :

Nombre de patients par année x part de marché de la stratégie de traitement pour l'année x coût du médicament par patient par année

Lorsque le modèle utilisé se fonde sur les données sur les réclamations, le coût annuel d'une stratégie de traitement est égale à :

Nombre de réclamations par année x part de marché de la stratégie de traitement pour l'année x coût du médicament par patient par réclamation

L'incidence sur le budget est égale à la différence entre la valeur du scénario du nouveau médicament et celle du scénario de référence (valeur du scénario du nouveau médicament moins la valeur du scénario de référence). Une incidence positive sur le budget indique que l'introduction du nouveau médicament donnera lieu à une augmentation des dépenses pour le régime d'assurance-médicaments alors qu'une incidence négative indique que le régime d'assurance-médicaments économisera de l'argent en inscrivant le nouveau médicament sur son formulaire de médicaments admissibles à un remboursement.

Les coûts supplémentaires des médicaments distribués sous ordonnance doivent être calculés pour chaque année de l'horizon prévisionnel de trois ans. Les coûts supplémentaires cumulatifs des médicaments distribués sous ordonnance doivent aussi être évalués. Le sommaire des calculs du total des coûts directs pour chaque année (année 1, année 2 et année 3) et pour toutes les années (années 1 à année 3) doit être présenté par scénario afin que les vérificateurs comprennent comment a été évaluée l'incidence sur le budget.



Recommandations concernant le format du rapport

Le format de rapport que nous recommandons est une adaptation de la structure que privilégie ISPOR pour le rapport de l'AIPMB. Il décrit l'information qui doit être présentée dans le rapport afin de maximiser la transparence de l'AIPMB pour chaque régime F-P-T d'assurance-médicaments³². Les choix faits au moment de l'AIPMB doivent être pleinement documentés et décrits d'une façon claire afin que les décideurs puissent bien comprendre la méthodologie sur laquelle repose le modèle d'analyse de l'incidence sur le budget.

7.1 Contenu du rapport

Introduction

L'introduction doit contenir un sommaire de tous les éléments d'information épidémiologique, clinique et économique se rapportant à l'indication sous examen. Plus particulièrement, les éléments d'information suivants doivent être donnés dans l'introduction :

- **Épidémiologie**

L'introduction doit contenir des détails selon l'âge et le sexe concernant la prévalence, l'incidence et les facteurs de risque pour la maladie sous examen. L'introduction doit également contenir une brève description de la pathologie, du pronostic et de la progression de la maladie.

- **Traitements disponibles et traitements futurs**

Dans le modèle, la dynamique du marché sera guidée par les hypothèses formulées concernant les options de traitement pharmacologique et non pharmacologique et les deux types de traitement doivent être exposés dans la présente section. Si des options thérapeutiques additionnelles devraient devenir disponibles avant la fin de l'horizon prévisionnel de l'AIPMB, celles-ci doivent aussi être décrites.

- **Incidence économique**

Les études qui traitent des indications et des traitements sous examen doivent être passées en revue. Au nombre de telles études, nous citons les suivantes :

- **AIPMB antérieures traitant de la condition sous examen pour un autre médicament**
- **Teneur des études sur la maladie**
- **Études sur le rapport coût-efficacité ou sur le rapport coût-utilité**

Technologie

Il faut décrire sous la présente rubrique les caractéristiques du nouveau médicament. La description donnée doit inclure des détails concernant la façon dont la nouvelle technologie se compare aux traitements existants. Les caractéristiques dont il faut faire état sous la présente rubrique sont les suivantes :

- **Indication (selon la monographie du médicament)**
- **Formulation**
- **Amorce de l'action**
- **Efficacité**
- **Effets secondaires**
- **Effets indésirables graves**
- **Résultats intermédiaires**
- **Adhérence/conformité**

Une brève description des essais cliniques doit aussi être fournie sous la présente rubrique, dont l'information sur la conception, la population sous examen, la période de suivi et les résultats cliniques. Ce sommaire peut être présenté sous forme de tableau.

Objectifs

Les objectifs de l'AIPMB doivent être clairement formulés. Ils doivent faire état de la population pour laquelle un remboursement est demandé, l'horizon prévisionnel et la perspective adoptée dans le rapport. Il faut également énoncer clairement les limites de l'analyse. Par exemple, si le nouveau médicament ne devrait pas avoir une incidence sur l'utilisation du médicament (par ex. distribution des parts de marché), mais qu'il entraînera le besoin de recourir à des ressources spécifiques en soins de santé, il faudrait alors noter que les économies au niveau du régime de soins de santé n'ont pas été incluses du fait que l'analyse est menée dans la perspective d'un régime d'assurance-médicaments.

Modèle de l'étude et méthodologie suivi

Dans le rapport, on doit fournir sous la rubrique « Méthodes » suffisamment de détails pour permettre à une tierce partie de refaire l'analyse. Les caractéristiques suivantes doivent toutes être traitées sous cette rubrique :

- **Population de patients**

La population sous examen doit être décrite d'une façon claire et succincte sous la présente rubrique. Il convient d'y noter les détails concernant la restriction posée à l'accès au nouveau médicament après que celui-ci ait été inscrit sur le formulaire.

- **Éventail de stratégies de traitement**

Les hypothèses formulées dans le modèle concernant l'éventail de stratégies de traitement pour le scénario de référence et pour le scénario du nouveau médicament doivent être présentées et justifiées. Les stratégies de traitement retenues doivent refléter les stratégies de traitement et les lignes directrices cliniques de la région F-P-T visée.

- **Perspective, auditoire ciblé et horizon prévisionnel**

À la différence des AIPMB effectuées dans d'autres juridictions, les AIPMB canadiennes s'intéressent exclusivement à l'incidence que peut avoir sur le budget des régimes F-P-T d'assurance-médicaments l'inscription d'un nouveau médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement. La perspective retenue pour l'analyse est celle d'un régime d'assurance-médicaments et celle-ci doit être mentionnée. Le régime pour lequel est préparée l'AIPMB doit également être mentionné dans le rapport.

L'horizon prévisionnel du rapport doit être de trois ans à compter de la date prévue de l'inscription du nouveau traitement sur le formulaire.

- **Description du modèle**

Un schéma du modèle d'AIPMB et une description détaillée de sa structure doivent être présentés dans le rapport.

- **Données et leurs sources**

Pour permettre aux vérificateurs de refaire l'analyse et d'arriver aux mêmes résultats, toutes les valeurs utilisées dans l'AIPMB doivent être présentées dans le rapport. Selon la structure du modèle d'analyse de l'incidence budgétaire, les paramètres étudiés peuvent inclure le coût, les données épidémiologiques ou les données sur l'utilisation des médicaments.

Chaque valeur de paramètre ou chaque série de valeurs de paramètre doit être décrite et présentée en référence afin que le lecteur puisse évaluer de lui-même la validité des données utilisées. Les critères de sélection des études et des bases de données doivent être expliqués pour bien situer ce processus d'évaluation. Une indication doit aussi être donnée concernant la direction et la magnitude de la distorsion des sources de données utilisées.

- **Collecte des données**

Les méthodes et les processus employés pour la collecte des données primaires (par ex., opinion d'expert) ou pour l'abstraction des données (par ex. des bases de données) doivent être décrits dans le rapport. Par ailleurs, les données, rapports sommaires, formulaires de collecte de données/questions doivent être joints au rapport sous forme d'annexes.

- **Analyse principale**

Une description des méthodes utilisées pour calculer le budget requis pour le nouveau médicament si celui-ci est inscrit au formulaire ainsi que pour calculer les coûts supplémentaires de remboursement des médicaments d'ordonnance par rapport au scénario de référence. Cette description doit être donnée dans l'analyse principale. Elle doit être suffisamment détaillée et claire pour que le lecteur puisse de lui-même effectuer la même analyse et arriver aux mêmes résultats.

Résultats

Pour le rapport des résultats du modèle, l'incidence sur le budget total et sur le budget supplémentaire doit être présentée pour chaque année de l'horizon prévisionnel. Il faut également inclure dans le rapport les tableaux montrant les coûts en médicaments globaux et les coûts ventilés et ce, avant et après avoir appliqué l'information sur les coûts (par ex. marge bénéficiaire, honoraires du pharmacien, co-paiements des patients). Enfin, une explication des résultats doit être jointe aux tableaux.

Limites et hypothèses

Le rapport doit contenir une section clairement identifiée et dans laquelle sont ventilées les limites et les hypothèses formulées au moment de la préparation du modèle et (ou) du rapport. Une brève explication de la raison de chaque limite ou hypothèse doit y être donnée. Pour faciliter l'accès à l'information, le rapport doit également contenir un tableau sommaire. La section Limites et hypothèses doit contenir au moins les sous-sections suivantes :

- **Limites et hypothèses : Structure du modèle**
- **Limites et hypothèses : Les données et leurs sources**

Analyses de la sensibilité

Les résultats des analyses de sensibilité doivent être décrits et les choix posés concernant les modifications apportées aux données utilisées dans le scénario de référence doivent être justifiés. Un tableau sommaire des résultats des analyses de sensibilité ainsi qu'une présentation graphique des résultats (par ex. graphique Tornado) doivent également figurer dans cette section du rapport.

Les analyses de sensibilité doivent être présentées dans le corps du rapport. Les résultats des analyses de sensibilité connexes doivent être présentés ensemble (par ex.) Les analyses de sensibilité portant sur la taille du marché doivent être présentées ensemble et l'éventail des analyses de sensibilité portant sur l'éventail de la taille des marchés doit être présenté d'une façon explicite).

Les limites ou les hypothèses se rapportant directement aux analyses de sensibilité doivent être présentées sous forme de sous-section de la présente section et d'une manière semblable à celle utilisée dans la section « Limites et hypothèses ».

Conclusion

Le rapport sur l'AIPMB doit enfin comprendre une conclusion dans laquelle sont résumés les principaux éléments d'information présentés. C'est dans cette section du rapport que doivent être présentées l'incidence sur le budget supplémentaire pour chacune des trois années sur lesquelles portent les prévisions ainsi que pour l'horizon prévisionnel de l'analyse.

Références et annexes

Les références doivent être présentées en fin de rapport. Il est également fortement recommandé d'ajouter des annexes afin d'assurer le plus de transparence possible aux rapports d'AIPMB soumis. En effet, l'inclusion d'éléments d'information sur les données utilisées dans le modèle et dans le rapport facilitera l'évaluation de la validité de chaque soumission.

7.2 Modèle interactif

Les modèles d'AIPMB devraient prévoir des descriptions et la justification de toutes les étapes de calcul suivies. Les modèles doivent être présentés comme une série d'étapes clairement définies qui en facilitent l'examen.

Il faut retenir pour le modèle d'AIPMB le schéma le plus simple qui produira des résultats raisonnables. Par exemple, étant donné que les AIPMB ne s'intéressent pas à l'incidence clinique d'un traitement, il n'est pas nécessaire de recourir à un modèle sur les maladies qui utilise des techniques de modélisation plus complexes (par ex. modèle de Markov). De plus, le modèle doit être bâti avec un logiciel facilement disponible comme Microsoft Excel.

Les modèles d'AIPMB devraient être élaborés à partir du modèle interactif joint aux présentes lignes directrices. Les analystes peuvent modifier le modèle pour faire en sorte que les résultats obtenus soient le plus exacts possible considérant les données disponibles tout en assurant la transparence du modèle dans son ensemble.

7.3 Détails supplémentaires

Utilisation de tableaux et de graphiques

L'inclusion dans le rapport de représentations graphiques et (ou) tubulaires de la structure du modèle, des données et des résultats donnera aux gestionnaires une vision plus claire de la structure et de la fonction du modèle d'analyse de l'incidence sur le budget qu'ils utilisent pour estimer l'incidence qu'aura un nouveau médicament sur le budget.

Tous les rapports doivent contenir les éléments suivants :

- **Schéma du modèle**

Le rapport doit contenir un diagramme qui illustre clairement la fonction du modèle. Les formats présentés en exemple comprennent des diagrammes de l'incidence et le schéma de décision. Tous les schémas doivent être accompagnés d'un texte descriptif. Ce diagramme peut être une adaptation des diagrammes sur un médicament en particulier présenté à l'annexe B et dans le modèle de l'AIPMB.

- **Tableaux des éléments intrants et des éléments sortants**

L'énumération dans les tableaux des éléments intrants (et de leurs références) et des éléments sortants donnent aux analystes un sommaire du modèle facilement compréhensible. Ces tableaux doivent être intégrés dans la section « Données et leurs sources » du rapport.

- **Tableau des limites et des hypothèses**

Une liste des limites et des hypothèses du modèle contribue à en améliorer la transparence. Cette liste doit donc être intégrée dans les sections « Limites et hypothèse » du rapport.

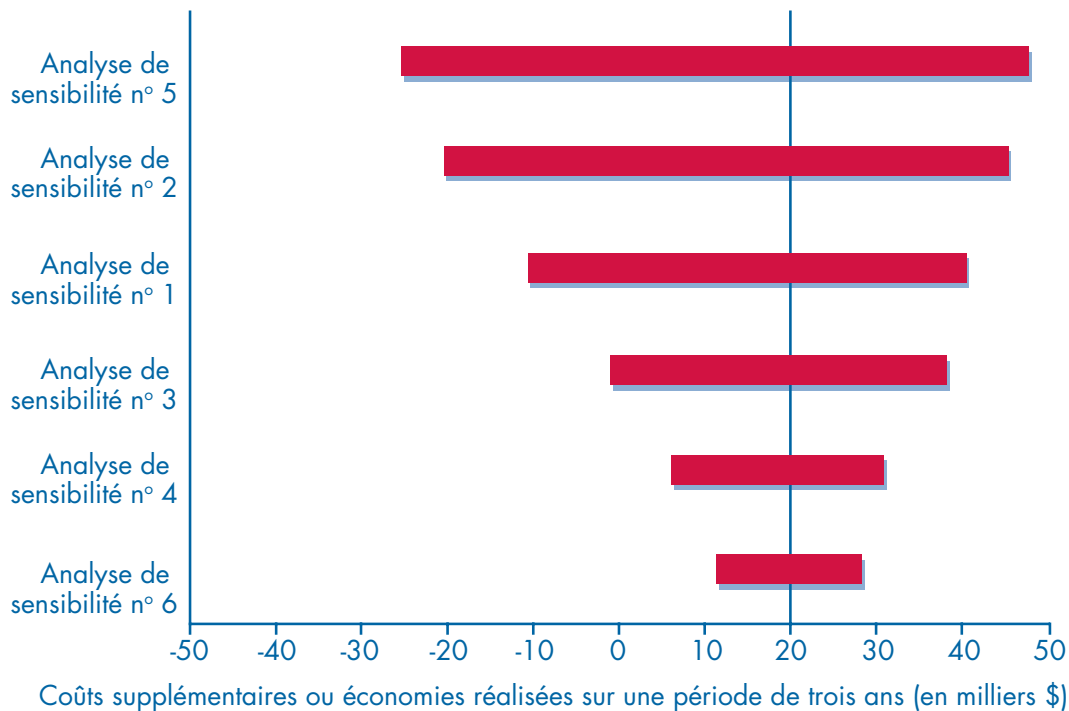
- **Représentation schématique de l'incertitude**

Les analystes devraient utiliser les diagrammes (tel que le diagramme Tornado) pour présenter aux vérificateurs les variables. Ces diagrammes constituent un moyen efficace de présenter les variables avec l'avantage d'avoir la plus grande incidence sur les résultats du modèle. Ces diagrammes doivent être intégrés dans la section « Analyse de sensibilité » du rapport.

Lorsque les diagrammes sont utilisés pour démontrer l'incertitude inhérente à un modèle, les résultats sommaires de l'incidence nette sur le budget pour la période de trois ans (par ex. années 1 à 3) ne doivent être présentés. L'incidence nette pour chaque année (année 1, année 2 et année 3) ne doit être présentée que si elle permet de jeter un éclairage additionnel relativement à l'incertitude du modèle.

Vous trouverez dans le graphique 7-1 un exemple du diagramme Tornado. Pour illustrer cet exemple, six catégories d'analyses de sensibilité ont été effectuées et les intervalles obtenus ont été présentés au moyen d'un graphique. Les valeurs considérées représentent l'incidence sur le budget pour l'horizon prévisionnel de trois ans. Estimée à 20 000 \$, la valeur de l'incidence sur le budget est présentée dans le graphique au moyen d'une ligne coupant l'axe des abscisses (x). Les six analyses de sensibilité ont été placées sur l'axe des ordonnées par ordre décroissant de leur intervalle. Ainsi, le diagramme Tornado permet aux décideurs de reconnaître rapidement les hypothèses ayant la plus grande incidence sur le modèle d'analyse de l'incidence sur le budget ainsi que les intervalles des coûts supplémentaires que le régime d'assurance-médicaments devra assumer (ou des économies qu'il réalisera) si le nouveau médicament est ajouté au formulaire des médicaments admissibles à un remboursement.

Graphique 7.1 Présentation des résultats des analyses de sensibilité à l'aide du diagramme Tornado



Liste de contrôle

Lorsqu'il a terminé son analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB), le fabricant doit remplir la liste de contrôle présentée à l'annexe D et la signer.

Annexe A

Marges bénéficiaires, déductions pour inventaire, honoraires du pharmacien et co-paiements

Le présent tableau, conçu pour l'analyse conventionnelle de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments, part de l'hypothèse que le nombre de réclamations traitées est le même pour toutes les stratégies de traitement examinées (à savoir un médicament par stratégie de traitement et même délai de renouvellement de l'ordonnance). Les analystes doivent confirmer les valeurs présentées ci-après auprès des différents régimes d'assurance-médicaments afin de s'assurer que les valeurs utilisées sont les plus récentes.

Tableau A-1 : Marges bénéficiaires, déductions pour inventaire et co-paiements à considérer dans l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets (dernière mise à jour : octobre 2006)

Province ou régime d'assurance-médicaments	Marge bénéficiaire du grossiste	Marge bénéficiaire de la pharmacie	Déduction pour inventaire	Honoraires du pharmacien	Co-paiements
Colombie-Britannique	7 %	0 %	0,00 \$	8,60 \$	30 %**
Alberta*	7,5 %†	0 %	Voir tableau A-2	Voir tableau A-2	30 %
Saskatchewan	8,5 %§	Voir tableau A-3	0,00 \$	8,21 \$	0,00 \$
Manitoba	0 %	0 %	0,00 \$	10,00 \$	0,00 \$
Ontario	0 %	0 %	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$
Terre-Neuve/Labrador	0 %	0 %	9 %§	0,00 \$	0,00 \$
Nouvelle-Écosse	0 %	0 %	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$
Ile-du-Prince-Édouard	0 %	0 %	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$
Nouveau-Brunswick	0 %	0 %	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$
Programme des services de santé non assurés	0 %	0 %	0,00 \$	0,00 \$	0,00 \$

* Pour toute ordonnance, le montant maximal du co-paiement est 25\$. Pour l'insuline et pour les contraceptifs oraux, le coût de l'ordonnance ne peut être plus élevé que le coût d'achat réel du médicament x 5/3. Pour les médicaments présentés sous forme de solution injectable autres que l'insuline, le coût de l'ordonnance ne peut être plus élevé que le coût d'achat réel du médicament x 5/3 jusqu'à concurrence de 100 \$ de plus que le coût d'achat réel du médicament. Le coût d'achat réel est le coût payé par la pharmacie³³.

† Comprise dans certains des prix présentés sur la liste de l'*Alberta Health and Wellness Drug Benefit*³⁴

§ Comprise dans les prix figurant sur le formulaire de la province^{35, 36}

** 25 % pour les personnes nées en 1939 ou avant.

Tableau A-2 : Alberta Health and Wellness : Déduction pour inventaire et honoraires du pharmacien

Coût de l'ingrédient (avec la marge bénéficiaire du grossiste)	Déduction pour inventaire	Honoraires du pharmacien
0,00 \$ – 74,99 \$	0,71 \$	10,22 \$
75,00 \$ – 149,99 \$	2,00 \$	15,33 \$
150,00 \$ ou plus	5,03 \$	20,94 \$

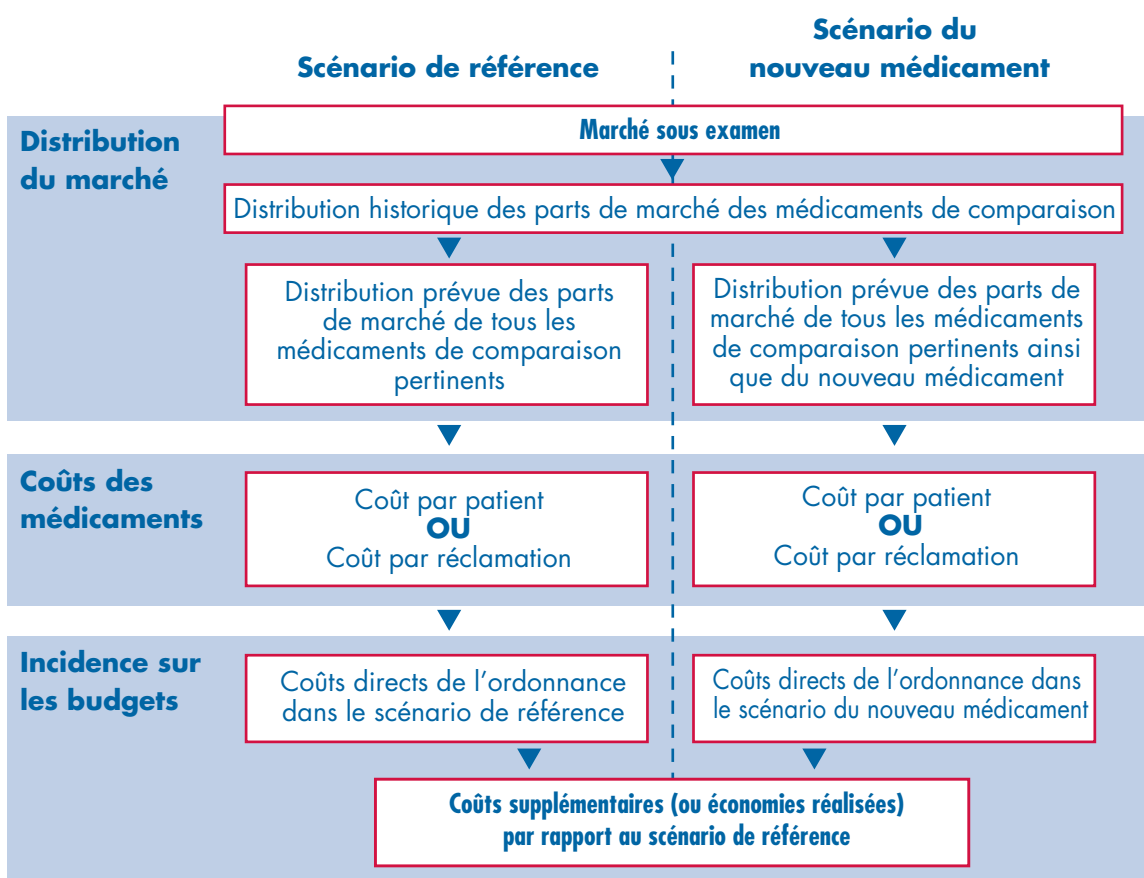
Tableau A-3 : Saskatchewan Health : Marge bénéficiaire de la pharmacie

Coût de l'ingrédient (avec la marge bénéficiaire du grossiste)	Marge bénéficiaire de la pharmacie
0,00 \$ – 6,30 \$	30 %
6,31 \$ – 15,80 \$	15 %
15,81 \$ – 199,99 \$	10 %
200,00 \$ ou plus	20,00 \$

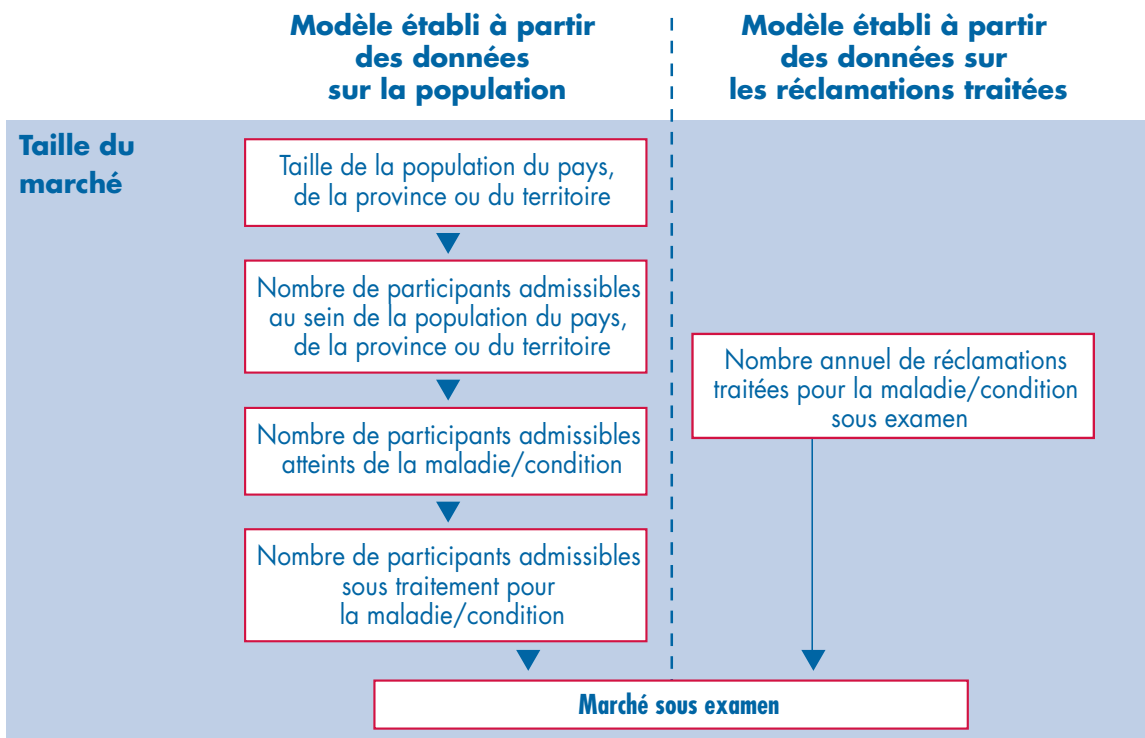
Annexe B

Calcul de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes F-P-T d'assurance-médicaments et de l'estimé de la taille du marché

Graphique B-1 : Calcul de l'incidence du prix d'un médicament



Graphique B-2 : Estimation de la taille du marché



Annexe C

Sources des données utilisées pour le calcul des statistiques sur la population et sur les participants des régimes F-P-T- d'assurance-médicaments admissibles

Tableau C-1 : Listes des données des régimes d'assurance-médicaments utilisées (dernière mise à jour : avril 2007)

Régime F-P-T d'assurance-médicaments :	Données disponibles sur les participants admissibles	Observations
Colombie-Britannique	BC STATS : Population and Demographics http://bcstats.gov.bc.ca/data/pop/popstart.asp	Population calculée en soustrayant la population du PSSNA de l'ensemble de la population Part de l'hypothèse que toutes les personnes admissibles au programme y participent et que le nombre de participants des programmes fédéraux d'assurance-médicaments est négligeable par rapport à l'ensemble de la population du PSSNA.
Alberta	Alberta Ministry of Health and Wellness - Alberta Health Care Insurance Plan Statistical Supplement 2004/2005, http://www.health.gov.ab.ca/resources/publications.html	
Saskatchewan	Alberta Ministry of Health and Wellness – Alberta Health Care Insurance Plan Statistical Supplement 2004/2005 http://www.health.gov.ab.ca/resources/publications.html	Population calculée en soustrayant la population du PSSNA de l'ensemble de la population Part de l'hypothèse que toutes les personnes admissibles au programme y participent et que le nombre de participants des programmes fédéraux d'assurance-médicaments est négligeable par rapport à l'ensemble de la population du PSSNA.
Manitoba	Manitoba Health Annual Statistics 2003-2004 http://www.gov.mb.ca/health/annstats/200304/index.html	Population calculée en soustrayant la population du PSSNA de l'ensemble de la population Part de l'hypothèse que toutes les personnes admissibles au programme y participent et que le nombre de participants des programmes fédéraux d'assurance-médicaments est négligeable par rapport à l'ensemble de la population du PSSNA.
Ontario	http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/PTOR_June_0638MB1-6232006-5829.pdf	Les données ventilées selon l'âge ne sont pas disponibles.
Terre-Neuve et Labrador	Non disponibles pour l'instant.	Données sur les bénéficiaires actifs disponibles à l'adresse : http://www.ag.gov.nl.ca/ag/2005AnnualReport/CH2.11.pdf

Régime F-P-T d'assurance-médicaments :	Données disponibles sur les participants admissibles	Observations
Nouvelle-Écosse :	Annual Statistical Report Supplement http://www.gov.ns.ca/health/reports.htm//ASR%20Supplement	Les estimés sur les participants bénéficiaires d'une aide financière spéciale qui sont admissibles au remboursement de leurs médicaments ne sont pas disponibles.
Île-du-Prince-Édouard	2004/05 Ministry of Health & Social Services Program Profile, http://www.gov.pe.ca/photos/original/Health_PP_0405.pdf	Les données ventilées selon l'âge ne sont pas disponibles.
Nouveau-Brunswick	http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/PTOR_June_0638MB1_6232006_5829.pdf	Les données ventilées selon l'âge ne sont pas disponibles.
Programme des services de santé non assurés (PSSNA)	http://www.hc-sc.gc.ca/fnih-spni/nihb-ssna/index_e.html	

Vous trouverez dans la publication du CEPMB portant l'intitulé *Rapport sommaire sur les tendances des prix des médicaments - Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse et Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada. Pour la période de 1997-1998 à 2003-2004* (à l'adresse http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/PTOR_June_0638MB1-623200-5829.pdf.) les nombres de participants admissibles pour la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, l'Ontario, le Nouveau-Brunswick et le PSSNA. La distribution par régime d'assurance-médicaments des participants admissibles selon l'âge et le sexe n'est toutefois pas disponible dans cette source.

Liste des données sur la population générale et des sources de données utilisées pour estimer la population

Les estimés de la population historique pour le Canada, pour les différentes provinces et pour les territoires sont établis par Statistique Canada. Vous les trouverez à l'adresse suivante :

Statistique Canada, Statistiques démographiques annuelles, n° de catalogue 91-213-XIB, 2005 (<http://www.statcan.ca/bsolc/english/bsolc?catno=91-213-X>)

Les estimés de la population autochtone pour le Canada, pour les différentes provinces et pour les territoires sont également établis par Statistique Canada. Vous les trouverez à l'adresse suivante :

Statistique Canada, Projections démographiques pour le Canada, les provinces et les territoires, n° de catalogue 91-520-XIE, 2005 à 2031.
(<http://www.statcan.ca/bsolc/english/bsolc?catno=91-520-X>)

Statistique Canada, Projections des populations autochtones, Canada, provinces et territoires, n° de catalogue 91-547-XWE, 2005 à 2017.
(<http://www.statcan.ca/bsolc/english/bsolc?catno=91-547-X>)

Liste de contrôle

À la fin de votre analyse de l'incidence du prix du médicament, vous devez remplir la présente liste de contrôle et la signer.

- Les données utilisées portent spécifiquement sur chaque régime d'assurance-médicaments
 - Dans le cas contraire, une explication est fournie
- Les prévisions portent sur un horizon prévisionnel de 3 ans
- Les prévisions portent sur chaque régime F-P-T d'assurance-médicaments
- Tous les médicaments de comparaison pertinents sont nommés, y compris les thérapies non médicamenteuses
- Toutes les indications approuvées sont mentionnées, avec les concentrations recommandées et la durée du traitement
- Les prévisions ont été établies exclusivement avec les médicaments de comparaison pertinents
- Le coût total de la stratégie de traitement par patient par année (ou coût total de la stratégie de traitement par réclamation par année) est calculé pour chaque indication à l'aide de la dose recommandée et des données à partir desquelles sont rajustés les prix COURANTS pour l'AIPMB (marges bénéficiaires, déductions pour inventaire, honoraires du pharmacien et co-paiements)
- L'information sur la prévalence de la maladie, propre aux régimes F-P-T d'assurance-médicaments, est présentée dans le rapport
 - Si cette information n'a pas été utilisée, une explication est fournie
- Les prévisions sur la part de marché est présentée au moyen du nombre total de patients (ou de réclamations) et du pourcentage du marché total.
- Les prévisions de la part du marché sont établies pour une période de 12 mois à partir de la date d'inscription sur le formulaire proposée
- Les sources à partir desquelles ont été établies la part de marché et la proportion de la part de marché sont présentées
- Les coûts totaux en médicaments sont présentés pour les différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments
 - Lorsqu'il y a lieu, le médicament dont le prix est le moins élevé est utilisé comme médicament de substitution
 - Les prévisions sont établies à l'aide des données sur la prévalence, sur la part du marché et sur les coûts de l'ordonnance
 - Toutes les hypothèses sont énoncées et toutes les références citées
- L'incidence nette sur le budget est présentée pour les régimes F-P-T d'assurance-médicaments
 - Toutes les hypothèses sont énoncées et toutes les références citées

- Des analyses déterministiques de sensibilité ont été effectuées
 - Les prix des médicaments de comparaison et (ou) des médicaments administrés en concomitance pour lesquels il existe un certain niveau d'incertitude
 - La distribution des parts de marché entre le nouveau médicament et ses médicaments de comparaison
 - Les variations de la taille du marché sur l'horizon prévisionnel
 - Une explication des méthodes d'analyse de sensibilité est fournie
 - Toutes les hypothèses sont énoncées et toutes les références citées
- Les conclusions de l'AIPMB sont clairement mentionnées
- Le formulaire de calcul de l'incidence du prix a été rempli et joint au rapport

Données facultatives

- Autres données pertinentes jointes au rapport
 - Utilisation faite des médicaments sous examen dans d'autres pays
 - Lignes directrices concernant le traitement ou la posologie
 - Commentaire à savoir si l'inscription du nouveau médicament aura une incidence marquée sur les dépenses en soins de santé
 - Autres AIPMB jointes, mais dont le format de présentation est différent (s'il y a lieu)

Signature : _____ Date: _____

Expressions et abréviations

ACC – Anciens combattants Canada

ACMTS – Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé

Analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments ou AIPMB – Analyse de l'incidence que pourrait avoir un nouveau médicament sur les dépenses des régimes d'assurance-médicaments

Participant admissible – Participant actif qui soumet une demande de remboursement

CEPMB – Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

DIN – Numéro d'identification du médicament

Formulaire – Liste des médicaments admissibles à un remboursement. Les médicaments inscrits sur cette liste varient selon le régime d'assurance-médicaments

Fabricant – Entreprise qui fabrique le médicament

F-P-T – Fédéral, provincial et (ou) territorial

GRC – Gendarmerie royale du Canada

ISPOR – International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research

MDN – Ministère de la Défense nationale

Médicament – Substance active pour usage humain considérée comme un médicament en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application

Médicament nouveau – Nouvelle substance active qui n'a jamais été commercialisée au Canada

Participant admissible – Personne couverte par un programme fédéral, provincial ou territorial d'assurance-médicaments

PCEM – Programme commun d'examen des médicaments

Prix départ-usine – Prix auquel le fabricant vend son médicament

PSSNA – Programme des services de santé non assurés

SCC – Service correctionnel du Canada

SNIUMP – Système national d'information sur les médicaments prescrits

Stratégie de traitement – Utilisation en association d'une ou de plusieurs substances actives aux fins du traitement d'une condition médicale

Taux d'actualisation – Rajustement des coûts futurs en médicaments pour faciliter la comparaison des coûts et des prestations sur différentes années

Taux d'inflation – Taux moyen de variation des prix des biens et des services sur une période donnée

Références



- 1 Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro JJ, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Trueman P, Watkins J. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse : http://www.ispor.org/workpaper/BudgetImpactAnalysis/BIA_TF0906.asp.
- 2 Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro JJ, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Trueman P, Watkins J. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse : http://www.ispor.org/workpaper/BudgetImpactAnalysis/BIA_TF0906.asp.
- 3 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP), dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=116>.
- 4 Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins, Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), 2005
- 5 Commonwealth of Australia DoHaA. Guidelines for the Pharmaceutical Industry On Preparation of Submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. 2002. Canberra, Commonwealth of Australia, Department of Health and Ageing.
- 6 Office canadien d'évaluation des technologies de la santé (OCCETS). Common Drug Review Submission Guidelines for Manufacturers. 7-25-2005. Ottawa, Office canadien d'évaluation des technologies de la santé (OCCETS).
- 7 Alberta Health and Wellness, Budget Impact Assessment for the Alberta Health and Wellness Drug Benefit List, Version 6: Juillet 2006, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://www.ab.bluecross.ca/dbl/pdfs/bia2006.pdf>.
- 8 Manitoba Health, Budget Impact Assessment For The Manitoba Health Manitoba Drug Benefits and Interchangeability Formulary, Version 1.0: 30 juillet 2003, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://www.gov.mb.ca/health/documents/bia.doc>.
- 9 Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario, Ontario Drug Benefits Program: Ontario Guidelines for Drug Submission and Evaluation, Version du 16 août 2006 10:32:12, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse http://www.health.gov.on.ca/english/providers/pub/drugs/dsguide/dsguide_mn.html.
- 10 National Institute for Clinical Excellence. Guide to the Methods of Technology Appraisal. 2004.
- 11 Orlewska E, Mierzejewski P. Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries. Value Health 2004; 7(1):1-10.
- 12 Orlewska E, Mierzejewski P. Polish Guidelines for Conducting Financial Analysis (project). Farmakoekonomika 2002 Supplement 1: 6-8.
- 13 Academy of Managed Care Pharmacy. Format for Formulary Submissions. Academy of Managed Care Pharmacy, editor. Version 2. 2002.
- 14 Canadian and International Guidance Regarding Budget Impact Analysis: A Literature Review, i3 Innovus, Avril 2006.

- 15 Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro JJ, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Trueman P, Watkins J. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse : http://www.ispor.org/workpaper/BudgetImpactAnalysis/BIA_TF0906.asp.
- 16 Alberta Health and Wellness, Budget Impact Assessment for the Alberta Health and Wellness Drug Benefit List, Version 6: July 2006, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse : <http://www.ab.bluecross.ca/dbl/pdfs/bia2006.pdf>.
- 17 Manitoba Health, Budget Impact Assessment For The Manitoba Health Manitoba Drug Benefits and Interchangeability Formulary, Version 1.0: 30 juillet 2003, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse : <http://www.gov.mb.ca/health/documents/bia.doc>.
- 18 Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario Drug Benefits Program: Ontario Guidelines for Drug Submission and Evaluation, version du 16 août 2006 10:32:12, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse : http://www.health.gov.on.ca/english/providers/pub/drugs/dsguide/dsguide_mn.html.
- 19 Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique, 2005 Guidebook on Government Prescription Drug Reimbursement Plans and Related Programs, Mars 2005.
- 20 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP), 2005.
- 21 Alberta Health and Wellness, Budget Impact Assessment for the Alberta Health and Wellness Drug Benefit List, Version 6: July 2006, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://www.ab.bluecross.ca/dbl/pdfs/bia2006.pdf>.
- 22 Manitoba Health, Budget Impact Assessment For The Manitoba Health Manitoba Drug Benefits and Interchangeability Formulary, Version 1.0: 30 juillet 2003, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://www.gov.mb.ca/health/documents/bia.doc>.
- 23 Ontario Ministry of Health and Long-Term Care, Ontario Drug Benefits Program: Ontario Guidelines for Drug Submission and Evaluation, Dernière modification : 16 août 2006 10:32:12, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse http://www.health.gov.on.ca/english/providers/pub/drugs/dsguide/dsguide_mn.html.
- 24 Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé, Common Drug Review Submission Guidelines for Manufacturers, Septembre 2006, dernière consultation le 20 octobre 2006 à l'adresse http://www.cadth.ca/media/cdr/process/CDR_SubmissionGuidelines_2006_Sept20.pdf
- 25 Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices—Modeling Studies. *Value Health* 2003; 6(1):9-17.
- 26 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP), 2005.
- 27 Robin Burns, Alberta Health and Wellness, communication publiée à titre personnel, 15 septembre 2006.

- 28 Saskatchewan Health, Drug Plan Formulary, 56^e édition, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/publications/Formularyv56.pdf>.
- 29 Health and Community Services, Government of Newfoundland and Labrador, Introduction to the Newfoundland and Labrador Interchangeable Drug Products Formulary, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://www.health.gov.nl.ca/health/nlpdp/intro.htm>.
- 30 Association des pharmaciens du Canada, e-CPS, dernière consultation le 5 avril 2007 à l'adresse <https://www.e-therapeutics.ca/wps/portal/!ut/p/.scr/Login>.
- 31 Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique, 2005 Guidebook on Government Prescription Drug Reimbursement Plans and Related Programs, Mars 2005.
- 32 Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro JJ, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Trueman P, Watkins J. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse http://www.ispor.org/workpaper/BudgetImpactAnalysis/BIA_TF0906.asp.
- 33 Alberta Health and Wellness, Budget Impact Assessment for the Alberta Health and Wellness Drug Benefit List, Version 6: Juillet 2006, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://www.ab.bluecross.ca/dbl/pdfs/bia2006.pdf>.
- 34 Robin Burns, Alberta Health and Wellness, communication publiée à titre personnel, 15 septembre 2006.
- 35 Saskatchewan Health, Drug Plan Formulary, 56^e édition, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/publications/Formularyv56.pdf>.
- 36 Health and Community Services, Government of Newfoundland and Labrador, Introduction to the Newfoundland and Labrador Interchangeable Drug Products Formulary, dernière consultation le 13 octobre 2006 à l'adresse <http://www.health.gov.nl.ca/health/nlpdp/intro.htm>.