

À surveiller : Règlement sur les produits de santé naturels (PSN) et médicaments en perte de brevet

Ellen Chin,
Directrice, Services de gestion des soins de santé

Martine Carbonneau,
Pharmacienne, services cliniques



Règlement sur les produits de santé naturels (PSN)



ESI CANADA®



Phases de transition de la réglementation

- Auparavant, les produits de santé naturels (PSN) étaient régis par la *Loi sur les aliments et drogues*.
- Le Règlement sur les PSN s'applique aux produits en vente libre.
- La 1^{re} phase de transition a débuté en janvier 2004.





Phases de transition de la réglementation

- 2006** • **Bonnes pratiques de fabrication et licences d'exploitation**
- 2008** • **Tout nouveau PSN aura un numéro de produit naturel (NPN) de huit chiffres**
- 2010** • **Les PSN déjà dotés d'un DIN auront un NPN ou un DIN-HM (homéopathie)**



Phases de transition de la réglementation

- **1^{er} janvier 2004 - On n'attribue plus de DIN aux PSN.**
- **Les DIN déjà attribués à des PSN seront valides jusqu'au 31 décembre 2009.**
- **1^{er} janvier 2010 - Pour chaque PSN, il faudra obtenir un NPN et une autorisation de mise en marché auprès de la DPSN.**





Conséquences pour les régimes d'assurance médicaments

- **Conséquences pour les régimes qui couvrent des produits en vente libre, en particulier les vitamines et minéraux.**
- **Le libellé du contrat pourrait être un facteur déterminant.**





Étapes à venir

- **ESI Canada a formé une équipe interne pour surveiller la situation entourant les PSN :**
 - **Systeme de numérotation; mise à jour de la banque de données au besoin**
 - **Attendons le processus de notification des produits nouvellement homologués**



Médicaments en perte de brevet



ESI CANADA®



Message clé

**Tirez-vous pleinement profit
de l'expiration des brevets
des médicaments?**





Objectifs

- 1. Estimer les économies potentielles**
- 2. Élaborer des stratégies pour maximiser les économies que vous pourriez réaliser**





Médicaments en perte de brevet

Produit	Indication	Expiration du brevet
Losec	Ulcères/Reflux	Janv. 2004
Paxil	Dépression	Nov. 2003
Celexa	Dépression	Janv. 2004





Médicaments en perte de brevet : Coût élevé

Produit	Rang parmi les 10 principaux médicaments	Part du coût des médicaments
Losec	2	2,4 %
Paxil	4	2,1 %
Celexa	7	1,5 %



Médicaments en perte de brevet : Coût élevé et forte utilisation

Produit	Rang parmi les 10 principaux médicaments	Coût moyen/ordonnance	Nbre d'ordonnances/100 demandeurs
Losec	2	103 \$	9,3
Paxil	4	72 \$	11,9
Celexa	7	57 \$	10,2



Méthodologie

Suppositions :

- **Année de référence = 2003**
 - **La taille du marché et l'utilisation demeureront les mêmes**
- **Aucun changement dans le prix des produits d'origine**
- **Produits génériques offerts à partir de la date d'expiration des brevets**



Supposons que 40 % des demandeurs passent au produit générique

Produit	Coût du produit d'origine (30 jrs)	Coût du produit générique (30 jrs)	Économies sur les dépenses en médicaments	Économies sur le total des dépenses en médicaments
Losec	66 \$	42 \$	0,4 %	0,9 %
Paxil	52 \$	33 \$	0,3 %	
Celexa	40 \$	26 \$	0,2 %	



Et si 100 % des demandeurs passaient au produit générique?

Produit	Coût du produit d'origine (30 jrs)	Coût du produit générique (30 jrs)	Économies sur les dépenses en médicaments	Économies sur le total des dépenses en médicaments
Losec	66 \$	42 \$	0,9 %	2,2 %
Paxil	52 \$	33 \$	0,8 %	
Celexa	40 \$	26 \$	0,5 %	



Économies possibles et économies réelles

Facteurs pouvant faire varier le taux de substitution :

- **Interchangeabilité des produits (listes de médicaments provinciales)**
- **Habitudes de prescription des médecins**
- **Volonté des patients à passer au produit générique**
- **Structure du régime d'assurance**





Stratégies

- **Régimes à substitution générique obligatoire**
- **Liste de médicaments dynamique (LMD)**
- **Changements au pourcentage de remboursement des médicaments génériques**





Points à retenir

- **La substitution générique est une stratégie déjà existante**
- **Optimiser les stratégies existantes pour réaliser des économies**
- **Mettre en place de nouvelles stratégies**



Message clé

**Tirez-vous pleinement profit
de l'expiration des brevets
des médicaments?**

