

– Rapport final –

**RECOMMANDATIONS DE SUIVI SUR LA MISE EN ŒUVRE
DE LA MÉTHODOLOGIE DE LA MAJORATION**

GROUPE DE TRAVAIL TECHNIQUE SUR LA MÉTHODOLOGIE DE LA MAJORATION

Avril 2012

INTRODUCTION

Le Groupe de travail sur la méthodologie de la majoration (GTMM), établi au cours du premier trimestre de 2011, s'est réuni de nouveau dans le cadre d'une rencontre de deux jours aux bureaux du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour discuter des expériences à ce jour et des perspectives tant de l'industrie que du CEPMB sur le projet pilote d'application de la méthodologie de la majoration.

Ce rapport présente une synthèse de l'évaluation que fait le GTMM de l'expérience pilote, des difficultés relatives à l'application qui ont été recensées au cours du projet pilote, des options proposées pour aplanir ces difficultés et de la recommandation du GTMM au Conseil à l'effet d'adopter la méthodologie de la majoration de façon permanente.

CONTEXTE

Mis en œuvre le 1^{er} janvier 2010, le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (Lignes directrices) fait état de la méthodologie de la majoration, méthodologie que les brevetés peuvent demander, dans certaines circonstances, comme solution de rechange à la méthodologie de rajustement du prix selon l'indice des prix à la consommation (IPC). Le Conseil n'avait pas l'intention de freiner l'offre d'« avantages » pour les clients par l'entremise de méthodologie de la majoration. L'appendice 10 des Lignes directrices précise que les avantages sont, par définition, « des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escompte, remboursement, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables »¹.

En décembre 2010, en réponse aux préoccupations au sujet de l'application de la méthodologie de la majoration (p. ex., concernant la lourdeur des exigences en matière de preuves documentaires), le Conseil a décidé de mettre sur pied le GTMM en vue de mettre au point des possibilités de solutions qui rendraient la méthodologie de la majoration plus réalisable. Le GTMM était composé de représentants de l'industrie pharmaceutique novatrice, de l'industrie biotechnologique, de l'industrie pharmaceutique générique, ainsi que de membres du Conseil. Le GTMM a présenté son rapport final au Conseil le 4 mars 2011. Voici les recommandations du GTMM :

¹ *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, 2010; appendice 10, section 1.2

- (i) La mise en place de deux processus pour la méthodologie de la majoration : la méthodologie de la majoration simplifiée et la méthodologie de la majoration régulière^{2,3}.
- (ii) L'adoption d'exigences réalisables et raisonnables en matière de renseignements.
- (iii) L'établissement de processus clairs pour demander l'application de la méthodologie de la majoration ou pour s'en prévaloir.

Un exemplaire du rapport final du GTMM est joint au présent document à l'annexe A.

Lors de sa réunion de mars 2011, le Conseil a accepté d'appliquer les recommandations du GTMM, et ce, à titre expérimental pendant un an. Le personnel du Conseil a mis au point les formulaires nécessaires aux brevetés pour se prévaloir de la méthodologie de la majoration simplifiée ou de celle de la majoration régulière. Une copie des formulaires en question se trouve à l'annexe B et est disponible sur le site Web du CEPMB⁴.

Le Conseil a décidé de réunir de nouveau le GTMM à la conclusion du projet pilote d'un an. En janvier 2012, les membres du GTMM qui en faisaient partie dès les débuts et qui étaient disponibles (voir la liste des participants à la réunion de janvier 2012 à l'annexe B) se sont réunis de nouveau pour passer en revue les expériences et les problèmes qui sont survenus lors de l'application expérimentale de la méthodologie de la majoration afin de formuler d'autres recommandations au Conseil.

L'EXPÉRIENCE PILOTE SUR LA MÉTHODOLOGIE DE LA MAJORATION

À ce jour, les brevetés se sont prévalus de l'application pilote de la méthodologie de la majoration à 40 reprises en tout : 27 cas au titre de majoration simplifiée et 13 cas au

² La méthodologie de la majoration simplifiée est une approche abrégée pour appliquer la méthodologie de la majoration dans les cas où le Prix de transaction moyen national (PTM-N) du produit médicamenteux breveté est inférieur ou égal au prix de référence pour la période de lancement (PRPL) du produit médicamenteux breveté en question. On fait appel à la méthodologie de la majoration régulière lorsque le PTM-N d'un produit médicamenteux breveté est supérieur au PRPL, mais égal ou inférieur au PRPL rajusté en fonction des augmentations de prix réels effectués par un breveté, c'est-à-dire les prix courants pour lesquels les augmentations de prix sont conformes aux Lignes directrices (PRPL*).

³ Le rapport final du GTMM mentionne à la page 8 : « La méthodologie de la majoration ne s'appliquerait pas par défaut dans les cas où le Prix de transaction moyen national est supérieur au PRPL*. De plus amples enquêtes seraient requises. » Afin de préciser ce point, la méthodologie de la majoration ne s'applique pas aux cas où le PTM-N est supérieur au PRPL*; ce sont plutôt les exigences des enquêtes du Conseil en matière de preuves et les procédures qui s'appliquent.

⁴ <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1490&mid=1249>

titre de majoration régulière. Des 40 fois que l'on s'est prévalu de la méthodologie de la majoration, 22 cas (soit 55 %) concernaient des enquêtes ouvertes avant 2010, 12 cas (soit 30 %) concernaient des enquêtes ouvertes en 2010 ou après et six cas (soit 15 %) n'avaient pas justifié la tenue d'une enquête.

Le GTMM a constaté que l'application pilote s'était révélée, dans les grandes lignes, une expérience positive tant pour les brevetés que pour le personnel du Conseil pour les raisons suivantes :

- i. Un processus moins lourd pour demander l'application de la méthodologie de la majoration et s'en prévaloir
- ii. Des mécanismes normalisés de déclaration des preuves documentaires requises
- iii. Des exigences relatives aux preuves documentaires qui sont raisonnables et qui sont disponibles dans la pratique

Les exigences relatives aux procédures et aux renseignements de l'application pilote de la méthodologie de la majoration ont également été mises à la disposition des brevetés sur le site Web du CEPMB. Les représentants de l'industrie qui ont siégé au GTMM étaient d'avis qu'elles étaient rédigées dans un langage clair, concis et facile à comprendre.

Enfin, le GTMM a conclu que l'expérience pilote sur la méthodologie de la majoration s'est avérée une solution efficace permettant de traiter et de résoudre les enquêtes qui surviennent par suite de la réduction ou de l'élimination d'un avantage.

Difficultés relatives à l'application recensées

Tout en considérant favorablement l'application pilote de la méthodologie de la majoration, le GTMM a relevé quatre difficultés relatives à l'application concrète du projet pilote. Ces quatre difficultés ont été soulevées uniquement afin de préciser l'application de la méthodologie, sans pour autant remettre en cause la méthodologie de la majoration au niveau politique, et de parfaire son intégration globale au cadre réglementaire.

Les quatre difficultés que le GTMM a relevées sont présentées ci-dessous sous forme de questions et, pour chaque difficulté, le GTMM recommande une solution, en l'accompagnant d'exemples lorsque plusieurs options sont signalées.

Difficulté 1 : Dans les cas comprenant notamment l'acquisition d'un médicament breveté avant le 1^{er} janvier 2010, quel est le PRPL lorsque le breveté acquiert un DIN qui a été vendu auparavant par un autre breveté?

Il s'agit d'une difficulté où le breveté antérieur a fourni des avantages et où le breveté suivant continue de fournir ces avantages lorsqu'il vend à son tour le médicament breveté.

En guise d'illustration, le breveté A vend dans un premier temps le produit XYZ en 2001 et son prix de 20,00 \$ est conforme aux Lignes directrices (c.-à-d. que le PRPL serait de 20,00 \$). À compter de 2004, le breveté A fournit des avantages aux hôpitaux et, en 2007, son PTM est de 12,00 \$. En 2008, le breveté B fait l'acquisition du produit XYZ et commence à le vendre; à ce stade-là, le breveté B fournit aux hôpitaux les mêmes avantages à la vente, de telle sorte que le PTM s'élève aussi à 12,00 \$. En 2010, le breveté B met un terme aux avantages et le prix sans avantages augmente à 20,00 \$.

Question : Le PRPL du breveté B devra-t-il être égal à son PRPL (c.-à-d. le prix moyen non excessif pour les six premiers mois de vente du médicament, soit, 12,00 \$), ou devra-t-il être égal au PRPL du breveté A (soit 20,00 \$).

Option recommandée : Le PRPL du breveté B coïncidera avec le PRPL du breveté A (soit 20,00 \$) à la condition que le breveté B reçoive cette information du breveté A.

Cette option confère la responsabilité au breveté qui souhaite se prévaloir de la méthodologie de la majoration pour obtenir le PRPL. Le breveté peut consulter le personnel du Conseil s'il a de la difficulté à obtenir le PRPL du breveté précédent. Le groupe de travail recommande, dans le cadre de cette option, que cette difficulté soit abordée dans le contexte des séances de liaison auprès des brevetés.

Difficulté 2 : Comment appliquer la méthodologie de la majoration lorsque des avantages existent pendant la période de lancement?

Option recommandée : Faire appel à un processus en deux étapes, qui prévoit que (i) les brevetés déclarent la valeur des avantages dans une rubrique distincte dans les données du bloc 4 du formulaire 2 pendant la période de lancement et (ii) lorsque cette approche n'est pas réalisable, utiliser les données du bloc 4 afin de déterminer une catégorie de clients pour laquelle il n'existe pas d'avantages à l'achat du médicament breveté.

L'étape (i) de cette option permettra d'obtenir des données d'une précision absolue sur la valeur des avantages pendant la période de lancement, bien que les brevetés soient tenus de déployer des efforts supplémentaires pour quantifier et déclarer la valeur des

avantages pendant la période de lancement. L'étape (ii) procurera une procédure de secours permettant d'établir la valeur des avantages pendant la période de lancement lorsque l'étape (i) n'est pas réalisable, bien que cela représente davantage de travail pour le personnel du Conseil.

En ce qui a trait à l'option recommandée ci-dessus, le groupe de travail recommande également que ce thème figure parmi les points à porter à l'attention des brevetés au cours des séances de liaison à venir.

Difficulté 3 : Dans les cas où l'on se prévaut de la méthodologie de la majoration régulière (c.-à-d. que le Prix de transaction moyen national est supérieur au PRPL), comment dérive-t-on le PRPL* lorsque le prix courant augmente à la suite d'une baisse du prix courant?

Option recommandée : Suite à une baisse du prix courant, le PRPL* est établi en fonction des hausses du prix courant qui sont conformes aux Lignes directrices aux baisses réelles du prix courant assumées par le breveté⁵. Voir l'exemple ci-dessous.

Tableau 1: Augmentations et baisses du prix courant		
Année A	Année B	Année C
Prix courant = 10,00 \$	Prix courant = 10,20 \$	Prix courant = 9,50 \$
PRPL = 10,00 \$		
	PRPL* = 10,20 \$	PRPL* = 9,50 \$

Année A : Un nouveau médicament breveté est lancé; son PTM de 10,00 \$ est jugé conforme aux Lignes directrices de sorte que son PRPL est égal à son PTM. Le prix courant pendant la période de lancement est de 10,00 \$.

Année B : Le prix courant augmente de 2 %, soit à 10,20 \$, ce qui constitue une hausse conforme aux Lignes directrices; par conséquent, le PRPL* est de 10,20 \$.

⁵ Dans le contexte de la méthodologie de majoration simplifiée, une baisse du prix courant au-dessous du PRPL aurait une incidence sur l'application de la méthodologie.

Année C : Le prix courant diminue de 7,4 %, soit à 9,50 \$; par conséquent, le PRPL* diminue à 9,50 \$.

(Nota : Le PRPL* est seulement calculé pour l'année au cours de laquelle le PTM dépasse le Prix moyen non excessif national)

Principes sur lesquels repose l'option recommandée

Le prix courant représente :

- i. un prix auquel aucun avantage n'est offert aux clients;
- ii. un prix réellement payé par les clients.

Difficulté 4 : Comment peut-on s'éviter des enquêtes inutiles au cours des années qui suivront l'application de la méthodologie de la majoration en raison de l'application mathématique de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC?

Option recommandée : Afin de ne pas déclencher la composante des variations cumulatives de l'IPC ou la composante plafond de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC au cours des années qui suivront l'application de la méthodologie de la majoration, modifier l'année de référence pour la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année au cours de laquelle la méthodologie de la majoration est appliquée. Cette option est simple, elle s'applique facilement et elle représente un nouveau début en faisant appel à un concept (c.-à-d. l'année de référence) qui est déjà présent dans la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC.

AUTRES DIFFICULTÉS RECENSÉES PAR LE GTMM

L'expérimentation de la méthodologie de la majoration a clairement démontré que : (i) l'examen du prix « sur un marché » est inutilement complexe et (ii) l'actuelle méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC ne garantit pas aux brevetés les hausses de prix auxquelles ils tiennent dans le cycle de la planification, et sa complexité intrinsèque est accentuée par le contexte ou l'application de la majoration.

La dynamique des marchés a passablement évolué. Par conséquent, le GTMM recommande fortement au Conseil de mettre sur pied un groupe de travail dont le mandat sera d'étudier les options permettant de moderniser ces politiques et de rationaliser le processus réglementaire dans ces deux domaines.

CONCLUSIONS

Après avoir examiné de près l'application expérimentale de la méthodologie de la majoration depuis son adoption par le Conseil en mars 2011, le GTMM en vient à la conclusion que l'expérience est, somme toute, positive, bien qu'il faille apporter certains ajustements pour aplanir les difficultés liées à l'application. L'expérience pilote sur la méthodologie de la majoration a fait la démonstration d'une clarté procédurale, d'exigences réalisables et raisonnables en matière de preuves documentaires et d'une efficacité dans la résolution des enquêtes qui surviennent continuellement par suite de la réduction ou de l'élimination d'avantages. Depuis son adoption au titre de projet pilote, on s'est prévalu de la méthodologie de la majoration à 40 reprises : 27 cas faisaient appel à la méthodologie de la majoration simplifiée et 13 cas, à la méthodologie de la majoration régulière.

La méthodologie de la majoration porte sur les fluctuations du PTM et fait en sorte qu'une hausse de ce prix n'entraîne pas automatiquement une hausse du prix au client. Le GTMM recommande au Conseil, une fois qu'il se sera penché sur les difficultés relatives à l'application de la méthodologie dont il est fait mention dans le présent rapport, d'adopter de façon permanente la méthodologie de la majoration du projet pilote.

ANNEXE A
(voir la pièce jointe)

Rapport final du GTMM, mars 2011

ANNEXE B

Membres du Groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration réformé (par ordre alphabétique de nom de famille)

Membre	Titre
Michelle Boudreau Présidente	Directrice exécutive Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Peter Giakoumatos <i>Représentant de l'industrie pharmaceutique de marque</i>	Gestionnaire, Stratégie de prix et contrats Merck
Claudia Neuber <i>Représentante de l'industrie pharmaceutique de marque</i>	Directrice, Établissement des prix et contrats Astra Zeneca
Kimberly Robinson <i>Représentante de l'industrie pharmaceutique de marque subsidiaire</i>	Directrice, Stratégie de prix Janssen inc.
Janet Thompson Mar <i>Représentante de l'industrie biotechnologique</i>	Directrice, Opérations contractuelles Talecris Biotherapeutics
Robert Squires	Gestionnaire intérimaire, Direction des politiques Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Ginette Tognet	Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

ANNEXE C

Renseignements et formulaires en ligne pour l'application de la méthodologie de la majoration

GUIDE POUR REMPLIR LES FORMULAIRES POUR INVOQUER LA MÉTHODOLOGIE DE LA MAJORATION

Pour invoquer la méthodologie de la majoration simplifiée : Veuillez remplir la **Partie A** du formulaire de demande et la faire parvenir dûment remplie à l'agent de réglementation principal (ARP) du CEPMB désigné pour votre entreprise.

Pour invoquer la méthodologie de la majoration régulière : Veuillez remplir la **Partie A** et la **Partie B** du formulaire de demande et les faire parvenir à l'ARP désigné pour votre entreprise.

Directives pour remplir la Partie B – Tableau des augmentations de prix :

- ✓ Indiquer chaque année au cours de laquelle le produit médicamenteux breveté était vendu sur le marché canadien. Ajouter ou supprimer des colonnes au besoin.

Exemple 1 : Le produit médicamenteux breveté A est vendu depuis 2007. Les années 1, 2, 3 et 4 dans le modèle deviennent 2007, 2008, 2009 et 2010.

	2007	2008	2009	2010
Prix courant (prix/unité)				
Augmentation du prix courant (%)				
Prix de vente max./unité				
Entrée en vigueur de l'augmentation de prix courant				

- ✓ Indiquer le prix courant pour chaque année au cours de laquelle le produit médicamenteux breveté était vendu. Le prix courant peut différer du prix indiqué préalablement à la Section 5 du Formulaire 2. S'il existe plus d'un prix courant, répéter le format ci-dessus autant qu'il est nécessaire en précisant la catégorie de client ou la province concernée.

Exemple 2 : Le produit médicamenteux breveté A avait trois prix courants différents : un pour la catégorie « grossiste », un pour la catégorie « pharmacie » et un pour l'Ontario. Le Tableau des augmentations de prix doit être rempli comme suit :

Grossiste	2007	2008	2009	2010
Prix courant (prix/unité)				
Augmentation du prix courant (%)				
Prix de vente max./unité				

Entrée en vigueur de l'augmentation de prix courant				
Pharmacie	2007	2008	2009	2010
Prix courant (prix/unité)				
Augmentation du prix courant (%)				
Prix de vente max./unité				
Entrée en vigueur de l'augmentation de prix courant				
Ontario	2007	2008	2009	2010
Prix courant (prix/unité)				
Augmentation du prix courant (%)				
Prix de vente max./unité				
Entrée en vigueur de l'augmentation de prix courant				

- ✓ Remplir toutes les cases dans chaque rangée.
- ✓ Fournir des preuves documentaires à l'appui de chaque prix courant indiqué.
- ✓ Faire parvenir les parties A et B dûment remplies ainsi que les preuves documentaires à l'ARP désigné pour votre entreprise.

Le personnel du Conseil peut demander des preuves ou des éléments justificatifs supplémentaires, selon le cas.

Pour de plus amples renseignements sur la méthodologie de la majoration, veuillez consulter le Rapport final du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration publié mars 2011 à l'adresse suivante :

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1486&mp=1485>

Formulaire de demande pour invoquer la méthodologie de la majoration

Veillez cocher la méthodologie de la majoration invoquée : Simplifiée (veuillez remplir la Partie A seulement)

Régulière (veuillez remplir les parties A et B)

PARTIE A

Renseignements sur le produit

Appellation commerciale :

Appellation générique :

DIN :

Concentration/unité :

Période d'examen :

Renseignements de base : Veuillez décrire la situation justifiant l'application de la méthodologie de la majoration pour ce DIN.

Description de l'avantage : Veuillez indiquer la date d'entrée en vigueur et de cessation de l'avantage, le type et la valeur de l'avantage, les catégories de clients ayant bénéficié de l'avantage, tout avantage courant, etc.

Certifié par Par la présente je certifie que les renseignements présentés sont exacts.

Signature de la personne dûment autorisée à représenter le breveté :

Nom :

Titre :

Organisation :

Date :

Téléphone : ()

Télécopieur : ()

Courriel :

Veillez faire parvenir le formulaire dûment rempli à l'agent de réglementation principal ou à l'agente de réglementation principale du CEPMB désigné(e) pour votre entreprise.

Partie B**Tableau des augmentations de prix**

	Année 1		Année 2	Année 3	Année 4	Année 5	Année 6	Année 7	Année 8	Année 9
Prix courant (prix/unité)										
Augmentation du prix courant (%)										
Prix de vente max./unité										
Entrée en vigueur de l'augmentation de prix courant										