



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés

Méthodologie de la majoration

Ottawa, le 7 juin 2012

Aperçu

- **Groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration (GTMM)**
 - ♦ Contexte
- **Application pilote de la méthodologie de la majoration**
 - ♦ Résultats généraux
 - ♦ Questions et solutions liées à l'application
- **Recommandations de suivi pour la mise en œuvre de la méthodologie de la majoration – avril 2012**

Groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration

▪ Contexte

- Le Groupe de travail (GT) a été établi au début de 2011 pour cerner les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration et élaborer des solutions utiles.
- Le Conseil a donné son aval au rapport final du GT le 4 mars 2011.
- Les recommandations seront appliquées à titre expérimental pendant un an :
 - deux processus : méthodologie de la majoration simplifiée et méthodologie de la majoration régulière
 - exigences réalisables et raisonnables en matière de renseignements
 - processus clairs pour demander l'application de la méthodologie de la majoration ou s'en prévaloir
- En 2012, le GT s'est réuni de nouveau dans le cadre d'une rencontre de deux jours pour discuter des expériences à ce jour sur l'application pilote de la méthodologie de la majoration.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : résultats généraux

- On s'est prévalu de l'application pilote de la méthodologie de la majoration à 40 reprises : 27 cas au titre de majoration simplifiée et 13 cas au titre de majoration régulière.
- Des 40 fois où 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;
 - 6 cas (soit 15 %) n'ont pas justifié la tenue d'une enquête (prix excessif seulement).
- Processus moins lourd pour demander l'application de la méthodologie de la majoration et s'en prévaloir
- Mécanisme normalisé pour rendre compte des éléments de preuve requis
- Exigences relatives aux éléments de preuve raisonnables et disponibles sur le plan opérationnel

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

▪ Question 1

Dans les cas impliquant notamment l'acquisition d'un médicament breveté avant le 1^{er} janvier 2010, quel est le prix de référence pour la période de lancement (PRPL) approprié lorsqu'un breveté acquiert un numéro d'identification du médicament (DIN) qui avait été antérieurement vendu par un autre breveté?

Solution

Le PRPL du produit vendu par le deuxième breveté coïncidera avec le PRPL du produit vendu par le premier breveté, à condition que le deuxième breveté obtienne cette information du premier breveté.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 1 – exemple 1

2003 : Le breveté A lance le produit médicamenteux X sur le marché canadien. Le prix de transaction moyen (PTM) est de 20,00 \$ et est conforme aux Lignes directrices.

2005 : Le breveté A commence à fournir des avantages aux hôpitaux. Le PTM est maintenant de 12,00 \$.

2008 : Le breveté B acquiert le produit X du breveté A et continue de fournir des avantages aux hôpitaux. Le PTM est toujours de 12,00 \$.

2010 : Le breveté B met un terme aux avantages. Le PTM remonte à 20,00 \$.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

▪ Question 1 – exemple 1

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Formulaire 2, section 5 (Canada)	20,00 \$	20,00 \$	20,00 \$	20,00 \$	20,00 \$	20,00 \$	20,00 \$	20,00 \$
PTM	20,00 \$	20,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	20,00 \$
PRPL	20,00 \$					12,00 \$		

 Breveté A

 Breveté B

Afin de se prévaloir de la méthodologie de la majoration simplifiée en 2010, le breveté B doit obtenir le PRPL du breveté A.

Remarque : Le prix qui figure dans la section 5 du Formulaire 2 (Canada) correspond au prix départ-usine publiquement disponible.

Il correspond d'une façon générale au prix courant, soit un prix auquel aucun avantage n'est offert aux clients et un prix réel payé par certains clients.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- **Question 2**

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

Solution

Déclarer les clients qui bénéficient d'avantages et ceux qui n'en bénéficient pas en tant qu'éléments distincts dans la section 4 du Formulaire 2 pendant la période de lancement et aussi longtemps que les avantages seront fournis.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 2 – exemple 1 (une catégorie bénéficiant d'avantages, une catégorie n'en bénéficiant pas)

2010 : Le médicament X est lancé sur le marché canadien le 1^{er} septembre. Le DIN est 1234567; la concentration/unité est de 1 mg/comprimé; la forme posologique est S1; la présentation est de 10; 500 emballages sont vendus aux grossistes et 500 emballages sont vendus aux cliniques médicales en Ontario.

Prix – grossistes : 20,00 \$/comprimé

Prix – cliniques médicales : 15,00 \$/comprimé

Le prix moyen maximal potentiel (PMMP) est de 20,00 \$/comprimé.

Le PTM national (PTM-N) est de 17,50 \$/comprimé.

Le PTM des grossistes et le PTM de l'Ontario sont conformes aux Lignes directrices.

2012 : 500 emballages sont vendus aux grossistes et 500 emballages sont vendus aux cliniques médicales, mais le prix de 20,00 \$/comprimé est le même pour tous.

Le PTM-N est maintenant de 20,00 \$/comprimé.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 2 – exemple 1

Formulaire 2, section 4; septembre-décembre 2010

4 SALES OF THE MEDICINE BY THE REPORTING PATENTEE IN FINAL DOSAGE FORM IN CANADA ¹

Drug Identification Number (DN) or Assigned Number (2)	Strength/Unit (3)	Dosage Form (3,4)	Package Size (3,5)	Number of Packages Sold (5)	INDICATE EITHER (6)		Province (4)	Class of Customer (4)
					Net Revenue	AVG Price/Package		
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	100000.0000		6	3
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	750000.0000		6	4

Formulaire 2, section 4; janvier-juin et juillet-décembre 2012

4 SALES OF THE MEDICINE BY THE REPORTING PATENTEE IN FINAL DOSAGE FORM IN CANADA ¹

Drug Identification Number (DN) or Assigned Number (2)	Strength/Unit (3)	Dosage Form (3,4)	Package Size (3,5)	Number of Packages Sold (5)	INDICATE EITHER (6)		Province (4)	Class of Customer (4)
					Net Revenue	AVG Price/Package		
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	100000.0000		6	3
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	100000.0000		6	4

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 2 – exemple 2 (clients bénéficiant d'avantages et clients n'en bénéficiant pas appartenant à la même catégorie)

2010 : Le médicament X est lancé sur le marché canadien le 1^{er} septembre. Le DIN est 1234567; la concentration/unité est de 1 mg/comprimé; la forme posologique est S1; la présentation est de 10; 1 000 emballages sont vendus seulement aux hôpitaux en Ontario.

Prix – certains hôpitaux : 20,00 \$/comprimé

Prix – autres hôpitaux : 15,00 \$/comprimé (contrat)

Le PMMP est de 20,00 \$/comprimé.

Le PTM-N est de 17,50 \$/comprimé.

Le PTM des hôpitaux est de 17,50 \$/comprimé.

2012 : On met un terme au contrat. Le volume des ventes est le même que celui de 2010, mais le prix est maintenant de 20,00 \$ pour tous les hôpitaux. Le PTM-N est maintenant de 20,00 \$/comprimé.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 2 – exemple 2

Formulaire 2, section 4; septembre-décembre 2010

4 SALES OF THE MEDICINE BY THE REPORTING PATENTEE IN FINAL DOSAGE FORM IN CANADA ¹

Drug Identification Number (DN) or Assigned Number (2)	Strength/Unit (3)	Dosage Form (3.4)	Package Size (3.5)	Number of Packages Sold (5)	INDICATE EITHER (6)		Province (4)	Class of Customer (4)
					Net Revenue	AVG Price/Package		
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	75000.0000		6	1
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	100000.0000		6	1

Formulaire 2, section 4; janvier-juin et juillet-décembre 2012

4 SALES OF THE MEDICINE BY THE REPORTING PATENTEE IN FINAL DOSAGE FORM IN CANADA ¹

Drug Identification Number (DN) or Assigned Number (2)	Strength/Unit (3)	Dosage Form (3.4)	Package Size (3.5)	Number of Packages Sold (5)	INDICATE EITHER (6)		Province (4)	Class of Customer (4)
					Net Revenue	AVG Price/Package		
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	100000.0000		6	1
1234567	1 MG/TAB	S1	10.00	500.00	100000.0000		6	1

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

▪ Question 3

Dans les cas où l'on s'est prévalu de la méthodologie de la majoration régulière (c.-à-d. que le PTM-N est supérieur au PRPL), comment dérive-t-on le PRPL* lorsque le prix courant augmente à la suite d'une baisse du prix courant?

Solution

À la suite d'une baisse du prix courant, le PRPL* est établi en fonction des hausses du prix courant qui sont conformes aux Lignes directrices et des baisses réelles du prix courant assumées par le breveté.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

▪ Question 3 – exemple 1 (Méthodologie de la majoration régulière)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Formulaire 2, section 5 (Canada)	20,00 \$	19,00 \$	19,38 \$	19,77 \$	20,16 \$	20,57 \$	20,98 \$
PTM-N	20,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	15,00 \$	15,00 \$	20,98 \$
PRPL/PRPL*	20,00 \$	19,00 \$	19,38 \$	19,77 \$	20,16 \$	20,57 \$	20,98 \$

La méthodologie de la majoration régulière peut être appliquée en 2009 puisque le PTM-N n'est pas supérieur au PRPL*.

Remarque : On prévoit un indice des prix à la consommation (IPC) de 2 % dans chacun des exemples traités à la Question 3.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

▪ Question 3 – exemple 2 (Méthodologie de la majoration régulière)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Formulaire 2, section 5 (Canada)	20,00 \$	19,00 \$	19,00 \$	19,50 \$	19,50 \$	20,00 \$	20,00 \$
PTM-N	20,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	15,00 \$	15,00 \$	19,50 \$
PRPL/PRPL*	20,00 \$	19,00 \$	19,00 \$	19,38 \$	19,38 \$	19,77 \$	19,77 \$

La méthodologie de la majoration régulière peut être appliquée en 2009 puisque le PTM-N est inférieur au PRPL*.

Pour calculer le PRPL*, les hausses du prix courant en 2006 (2,6 %) et en 2008 (2,6 %) n'ont pas été utilisées puisqu'elles sont supérieures à l'IPC prévu de 2 %, le PRPL* étant calculé à partir de l'IPC prévu de 2 % pour chaque année.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 3 – exemple 3 (Méthodologie de la majoration régulière)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Formulaire 2, section 5 (Canada)	20,00 \$	19,50 \$	19,50 \$	19,50 \$	19,50 \$	20,00 \$	20,00 \$
PTM-N	20,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	15,00 \$	15,00 \$	20,00 \$
PRPL/PRPL*	20,00 \$	19,50 \$	19,50 \$	19,50 \$	19,50 \$	19,89 \$	19,89 \$

La méthodologie de la majoration régulière ne peut pas être appliquée en 2009 puisque le PTM-N est supérieur au PRPL*.

Pour calculer le PRPL*, la hausse du prix courant en 2008 (2,6 %) n'a pas été utilisée puisqu'elle est supérieure à l'IPC prévu de 2 %, le PRPL* étant calculé à partir de l'IPC prévu de 2 %.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 3 – exemple 4 (Méthodologie de la majoration simplifiée)

	2003	2004	2005	2006
Formulaire 2, section 5 (Canada)	20,00 \$	16,00 \$	16,00 \$	16,00 \$
PTM-N	20,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	20,00 \$
PRPL/PRPL*	20,00 \$	16,00 \$	16,00 \$	16,00 \$

La méthodologie de la majoration simplifiée ne peut pas être appliquée en 2006. Même si le PTM-N en 2006 est supérieur au PRPL, le prix de remontée se limite à 16,00 \$ en raison de la baisse du prix courant.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

▪ Question 3 – exemple 5 (Méthodologie de la majoration simplifiée)

	2003	2004	2005	2006
Formulaire 2, section 5 (Canada)	20,00 \$	16,00 \$	16,00 \$	20,00 \$
PTM-N	20,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	20,00 \$
PRPL/PRPL*	20,00 \$	16,00 \$	16,00 \$	16,32 \$

Dans ce cas-ci, la méthodologie de la majoration simplifiée ne peut pas être appliquée en 2006.

Quant à la méthodologie de la majoration régulière, elle non plus ne peut être appliquée. Pour calculer le PRPL*, la hausse du prix courant en 2006 (25 %) n'a pas été utilisée puisqu'elle est supérieure à l'IPC prévu de 2 %, le PRPL* étant calculé à partir de l'IPC prévu de 2 %.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 3 – exemple 6 (Méthodologie de la majoration simplifiée)

	2003	2004	2005	2006	2007
Formulaire 2, section 5 (Canada)	20,00 \$	19,00 \$	19,38 \$	19,76 \$	20,15 \$
PTM-N	20,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	12,00 \$	20,00 \$
PRPL/PRPL*	20,00 \$	19,00 \$	19,38 \$	19,76 \$	20,15 \$

Dans ce cas-ci, la méthodologie de la majoration simplifiée peut être appliquée en 2007.

Même si le PRPL* n'est pas utilisé dans le contexte de la méthodologie de la majoration simplifiée, comme il y a une baisse du prix courant, on en fait l'examen afin de pouvoir établir le bon prix de remontée.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- **Question 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 de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC?

Solution

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.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

▪ Question 4 – exemple 1

2006 : Le prix de référence pour la période de lancement du médicament est de 15 \$.

2008 : Le PTM est de 10 \$ en raison des avantages fournis à certains clients.

2009 : On met un terme à certains avantages. Le PTM augmente à 13 \$, ce qui justifie la tenue d'une enquête. Le prix figurant dans la section 5 du Formulaire 2 (Canada), soit 15 \$, n'a pas changé depuis la période de lancement.

La méthodologie de la majoration simplifiée peut être appliquée.

$$\text{PMNE-N de 2009} = \text{PTM-N de 2009} = 13 \$$$

$$\text{Le PMNE-N de 2010 sera calculé ainsi : } 13 \$ \times 1,018 = 13,234 \$$$

L'année 2009 constitue maintenant l'année de référence, et le facteur de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année en question en 2010 est 1,018.

Application pilote de la méthodologie de la majoration : quatre questions et solutions liées à l'application

- Question 4 – exemple 1 (suite)

2010 : Tous les avantages disparaissent.

Le PTM augmente à 15 \$, ce qui justifie la tenue d'une enquête.

Le prix qui figure dans la section 5 du Formulaire 2, soit 15 \$, n'a pas changé.

La méthodologie de la majoration simplifiée peut être appliquée.

$$\text{PMNE-N de 2010} = \text{PTM-N de 2010} = 15 \$$$

$$\text{PMNE-N de 2011} = 15 \$ \times 1,029 = 15,425 \$$$

L'année 2010 constitue maintenant l'année de référence, et le facteur de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année en question en 2011 est 1,029.

Rapport final

Le Conseil a accepté les recommandations proposées par le Groupe de travail sur la méthodologie de la majoration lors de sa réunion tenue le 16 mai 2012.

La méthodologie de la majoration est maintenant pleinement mise en œuvre.

Le rapport final du GTMM peut être consulté sur le site Web du CEPMB.