



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

RÉVISÉ – OCTOBRE 2003

# Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures

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

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

**Numéro sans frais :**

1 877 861-2350

**Téléphone :**

(613) 952-7360

**Facsimilé :**

(613) 952-7626

**ATME :**

(613) 957-4373

**Site Internet :**

**Courriel :**

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)  
[pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)

Canada

Since **1987**  
Depuis



## Note aux lecteurs et aux lectrices

---

# Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures

---

Le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été publié pour la première fois en 1994. Le Compendium se veut le recueil des Lignes directrices du CEPMB, de ses politiques et de ses procédures publiés au cours des années dans plusieurs numéros de la publication du temps, le *Bulletin*.

Depuis, nous avons publié des mises à jour et des éclaircissements sur les Lignes directrices dans notre feuillet d'information trimestriel *La Nouvelle*, et consulter les parties intéressées quant à des modifications à apporter et ce par le biais du processus d'Avis et commentaires. Plus récemment, nous avons mis à jour le Compendium afin d'y inclure les modifications apportées au cours des années et des révisions d'ordre technique.

Cette version modifiée du Compendium est parue en octobre 2003.

---

# Table de matières

---

<b>Préambule .....</b>	<b>4</b>
Introduction .....	4
1. Mandat .....	4
2. Le CEPMB .....	6
3. Rapport des brevetés .....	6
4. Protection des renseignements confidentiels .....	7
<b>Chapitre 1 – Lignes directrices : Prix excessifs .....</b>	<b>8</b>
1. Objet .....	8
2. Unité d'examen des prix .....	8
3. Nouveaux produits par rapport aux produits existants .....	9
4. Drogues nouvelles de recherché et Programme d'accès spécial aux médicaments .....	9
5. Calcul du prix moyen et des recettes nettes .....	10
6. Tests du prix excessif .....	10
7. Tous les produits médicamenteux brevetés .....	11
8. Nouveaux produits médicamenteux .....	11
9. Produits médicamenteux existants .....	13
Dispositions spéciales visant les titulaires de brevets de médicaments pour usage vétérinaire .....	15
<b>Chapitre 2 – Politique de conformité et d'application .....</b>	<b>18</b>
1. Objet .....	18
2. Information et consultation .....	18
3. Services conseils et certificats provisoires .....	18
4. Classification des nouveaux médicaments .....	19
5. Examen du prix des médicaments brevetés .....	20

6.	Enquêtes.....	20
7.	Engagement de conformité volontaire (engagement).....	21
8.	Ordonnances correctives.....	22
9.	Sanctions pour défaut de présenter les rapports exigés ou de se conformer à une ordonnance de présentation de documents .....	23

### **Chapitre 3 – Examen scientifique..... 25**

1.	Objet et approche.....	25
2.	Groupes consultatifs sur les médicaments.....	25
3.	Catégories .....	26
4.	Indication principale.....	26
5.	Définition d'un médicament constituant une découverte ou une amélioration importante.....	27
6.	Présentations pour les différentes catégories.....	28
7.	Présentations pour les nouveaux médicaments de la catégorie 2 .....	29
8.	Procédures de classification.....	30
9.	Choix des médicaments comparables .....	31
10.	Choix de régimes posologiques comparables.....	32

### **Appendices**

Appendice 1 – La vérification de l'existence d'une relation raisonnable .....	33
Appendice 2 – Comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique.....	37
Appendice 3 – Comparaison des prix internationaux.....	39
Appendice 4 – Méthode de rajustement du prix en fonction de l'IPC .....	41
Appendice 5 – Critères justifiant l'ouverture d'une enquête .....	44
Appendice 6 – Notification de l'intention de vendre – Paragraphe 82(1).....	46
Appendice 7– Formes pharmaceutiques comparables.....	48
Appendice 8 – Présentations pour les nouveaux produits médicamenteux.....	50

---

# Préambule

---

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) tient à rendre son processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus ouvert et plus transparent pour le bénéfice de ses différents intervenants.

La transparence joue un rôle très important au niveau de l'établissement des prix des médicaments – en termes d'accessibilité à l'information pour tous les Canadiens dans le but de les aider à prendre des décisions éclairées concernant l'utilisation des médicaments. En rendant son processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus ouvert et plus transparent, le CEPMB favorise un environnement qui facilite la prise de décisions fondées sur des faits pour le plus grand bénéfice des intervenants, des chercheurs, des décideurs et, surtout, de l'ensemble des Canadiens et des Canadiennes.

Par souci de transparence, le CEPMB se propose de continuer de respecter le caractère confidentiel de l'information qui lui est communiquée. Le CEPMB encouragera également la conformité volontaire des brevetés.

## Introduction

Le présent *Compendium* réunit les Lignes directrices, les politiques et les procédures du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) publiés dans les treize premiers numéros du *Bulletin*. Le *Compendium* est divisé en trois chapitres :

- Lignes directrices : Prix excessif
- Politique de conformité et d'application
- Examen scientifique

Le CEPMB cherche à bien renseigner les brevetés sur les principes, les procédures et les Lignes directrices en vertu desquels se fait l'examen du prix des médicaments brevetés et sont engagées les démarches lorsque le prix du médicament apparaît excessif. Le présent *Compendium* se veut donc un outil pour bien informer les brevetés et améliorer la conformité. En cas de non-concordance entre les directives et les procédures publiées dans les treize premières livraisons du *Bulletin* et celles publiées dans le *Compendium*, le *Compendium* aura préséance.

## 1. Mandat

1.1 Le CEPMB est investi du mandat suivant :

- veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs
- soumettre chaque année au Parlement un rapport sur ses activités et sur les tendances des prix dans l'industrie des produits pharmaceutiques
- chaque année, présenter un rapport sur les dépenses en recherche et développement (R-D) engagées au Canada par l'industrie des médicaments brevetés et sur le ratio des dépenses en R-D par rapport aux recettes ventes tirées des ventes de chaque breveté.

- 1.2 Le CEPMB examine également les prix des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire offerts sur le marché canadien, à l'exception des médicaments vendus sous licence obligatoire délivrée par le Commissaire des brevets. Les licences obligatoires délivrées entre le 20 décembre 1991 et le 15 février 1993 n'ont plus cours depuis le 15 février 1993, date d'entrée en vigueur des modifications relatives à la *Loi sur les brevets* (la Loi).
- 1.3 Le mandat d'examen du CEPMB se limite aux prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments à un grossiste, à un hôpital ou à une pharmacie. Le Conseil n'a pas droit de regard sur les prix au détail.
- 1.4 Il existe une distinction entre les médicaments brevetés et les médicaments d'ordonnance. Les médicaments d'ordonnance ne sont pas tous brevetés alors que certains médicaments en vente libre le sont. Dans le contexte du mandat du CEPMB, les définitions suivantes délimitent le rôle du CEPMB, ses responsabilités et sa compétence :

### **Médicament**

- 1.5 Un médicament désigne toute substance ou mélange de substances fabriqué par quelque moyen biologique, chimique ou autre et qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux ou, encore, qui modifie des fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux, sans égard pour son mode d'administration.
- 1.6 Pour plus de certitude, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits de diagnostic utilisés *in vivo*, sans égard pour le mode d'administration (p. ex., transdermique, par capsule, injection, inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

### **Brevet**

- 1.7 Aux fins de la détermination de sa compétence, le CEPMB considère comme un brevet tout brevet d'invention canadien associé à un médicament. Sans être limitative, cette définition inclut les brevets accordés pour une substance active ainsi que les brevets des catégories suivantes :
  - brevet de produit
  - brevet portant sur un procédé de fabrication
  - brevet portant sur une forme posologique ou sur un mode d'administration faisant partie intégrante de l'administration du médicament
  - brevet portant sur des indications
  - brevet pouvant être utilisé, qu'il le soit ou non.
- 1.8 À l'exception des médicaments vendus sous licence obligatoire, tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada sont assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen des prix, y compris :
  - les médicaments brevetés produits par une source exclusive

- les médicaments brevetés produits par des sources multiples, même s'il existe un pendant générique fabriqué en vertu d'une licence obligatoire
- les médicaments brevetés offerts en vente libre ou sous ordonnance
- les médicaments brevetés vendus au titre du Programme d'accès spécial aux médicaments ou à titre de drogues nouvelles de recherche (DNR).

## **Breveté ou titulaire d'un brevet**

- 1.9 Les expressions « breveté » et « titulaire d'un brevet » désignent la personne tirant des avantages d'un brevet accordé pour un médicament, y compris toute personne autorisée à exercer des droits à l'égard du brevet, exception faite d'un titulaire de licence obligatoire.

## **2. Le CEPMB**

- 2.1 Le CEPMB a été créé en vertu de modifications apportées à la [Loi sur les brevets](#) (la Loi) entrées en vigueur le 7 décembre 1987. D'autres modifications, celles-là entrées en vigueur le 15 février 1993, ont accru les pouvoirs du Conseil, de manière à inciter les brevetés à adopter une politique de prix conforme aux Lignes directrices : Prix excessif du CEPMB (Lignes directrices).
- 2.2 Le Conseil est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Afin de garantir l'indépendance et l'autonomie du Conseil, la Loi ne confère aucun pouvoir au gouvernement, soit de façon explicite ou implicite, qui lui permettrait de donner des directives au Conseil ou de réviser ses décisions et ses ordonnances. Toutefois, les décisions rendues par le Conseil peuvent faire l'objet d'une révision judiciaire de la Cour fédérale du Canada pour des motifs de compétence ou de procédure, conformément aux principes du droit administratif.
- 2.3 Conformément aux directives du président du Conseil, le personnel du Conseil effectue les tâches courantes du CEPMB, entre autres l'administration du [Règlement sur les médicaments brevetés](#) (le Règlement), mène des enquêtes sur des présumés cas de prix excessifs, assure la conformité aux Lignes directrices du CEPMB et prépare les audiences.

## **3. Rapports des brevetés**

- 3.1 Afin d'être en mesure de bien s'acquitter de son mandat, le CEPMB doit avoir accès à des renseignements à jour et exacts sur les médicaments brevetés.
- 3.2 Le Règlement oblige les brevetés à fournir au CEPMB des renseignements sur les médicaments brevetés visés par un avis de conformité ou vendus sur tout marché au Canada. Ces renseignements doivent être présentés dans les délais suivants et ce, tant et aussi longtemps que le brevet est en vigueur :
- Aux termes de [l'article 82 de la Loi](#), un breveté doit dans les meilleurs délais informer le CEPMB de son intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle il compte le faire. Toutefois, les renseignements relatifs aux prix sont exigibles 60 jours suivant la date à laquelle le breveté commence à vendre son médicament.
  - [Le formulaire 1](#) (Renseignements identifiant le médicament) doit être présenté au CEPMB dans les 30 jours suivant l'émission de l'Avis de conformité ou, encore, suivant la date de la première vente du médicament au Canada, à savoir la première de ces deux éventualités.

- Le [formulaire 2](#) (Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix) doit être présenté dans les délais suivants :
    - dans les 30 jours suivant la fin de la période de 30 jours suivant le lancement du médicament sur le marché canadien
    - chaque premier et second semestres de chaque année, y compris la période partielle finale, au cours desquels le titulaire du brevet exerce les droits associés au brevet.
    - Le [formulaire 3](#) (Recettes et dépenses en recherche et développement) doit être présenté dans les 60 jours suivant la fin d'une année civile.
- 3.3 La Loi confère également au Conseil certains pouvoirs lui permettant d'obtenir, par le truchement d'ordonnances, les autres renseignements dont il a besoin.

## 4. Protection des renseignements confidentiels

- 4.1 Comme le prévoit l'article 87 de la Loi, hormis l'exception exposée ci-après, les renseignements ou documents fournis au CEPMB en application des articles [80](#), [81](#) ou [82](#) ou dans le cadre de toute procédure engagée en application de [l'article 83](#) sont protégés et ne peuvent être communiqués sans l'autorisation de la personne qui les a fournis, sauf s'ils ont été divulgués au cours d'une audience publique tenue en vertu de l'article 83 de la Loi.
- 4.2 Le principe qui s'impose est celui de la confidentialité sous réserve de quelques exceptions. Le paragraphe [87\(2\)](#) de la Loi prévoit que les renseignements dont il est ci-dessus fait mention peuvent être communiqués à toute personne chargée par le Conseil de l'application de la Loi; au ministre de l'Industrie, à tout autre ministre désigné par le Règlement, aux ministres de la Santé des provinces et à leurs fonctionnaires aux fins de présenter leurs observations au Conseil dans le cadre d'une audience tenue en vertu de l'article 83.
- 4.3 Nonobstant l'article 87 de la Loi qui protège l'information commerciale stratégique et autres éléments d'information publiquement disponible comme, par exemple, les prix départ-usine pratiqués à l'étranger, le privilège de protection de l'information ne s'applique pas aux éléments d'information et aux documents colligés par le CEPMB, y compris les analyses des différents éléments d'information effectuées par le personnel du Conseil.
- 4.4 Les renseignements quant au statut de l'examen du prix effectué par le CEPMB, y compris le statut de conformité du breveté et des demandeurs, ne constituent pas une information fournie par le breveté et, par conséquent, peut être rendue publique.
- 4.5 Lorsque, à la suite de l'examen du prix d'un nouveau médicament breveté, le CEPMB arrive à la conclusion que le prix du médicament est conforme aux Lignes directrices ou, encore, qu'il ne justifie pas l'engagement de procédures en vertu de la Loi, et que le breveté a été informé de la position du Conseil, l'information concernant les résultats de l'examen du prix peut être rendue publique au moyen d'un rapport sommaire. Le contenu de ce rapport demeure assujéti aux dispositions de confidentialité présentées ci-dessus au paragraphe 4.1.

---

# Chapitre 1 - Lignes directrices : Prix excessifs

---

## 1. Objet

- 1.1 [Le paragraphe 85\(1\) de la Loi sur les brevets](#) (Loi) définit les facteurs dont le Conseil doit prendre en compte au cours d'une audience publique lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament est vendu ou a été vendu à un prix excessif. Ces facteurs sont les suivants :

le prix de vente du médicament sur un tel marché

le prix de vente d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique

le prix de vente à l'étranger du médicament et d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique

les variations de l'Indice des prix à la consommation

d'autres facteurs précisés par règlement.

- 1.2 Si le Conseil ne peut se prononcer sur la conformité du prix d'un médicament à la lumière de ces facteurs, il peut prendre en compte les coûts de production et de commercialisation du médicament ainsi que d'autres facteurs précisés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) ou jugés pertinents dans les circonstances.

- 1.3 Les *Lignes directrices : Prix excessifs* du Conseil sont émises en vertu de [l'article 96 de la Loi](#). Ces Lignes directrices se veulent un ensemble de règles décisionnelles assurant une certaine latitude qui n'engagent ni le Conseil ni les brevetés. Ces Lignes directrices fournissent aux brevetés des paramètres et des renseignements pour les aider à établir, au préalable, des prix qui ne devraient pas être jugés excessifs.

## 2. Unité d'examen des prix

- 2.1 Le CEPMB examine le prix moyen des différentes concentrations des différentes formes posologiques de chaque médicament breveté. Dans la plupart des cas, l'unité soumise à l'examen du CEPMB porte un numéro d'identification du médicament (DIN).

Dans le présent document, l'abréviation « DIN » et le terme « médicament » sont utilisés pour décrire l'unité sous examen.

- 2.2 Lorsque les concentrations d'une forme posologique ne sont pas associées à un DIN, le CEPMB utilise comme base d'examen du prix les différentes concentrations d'une forme posologique du médicament breveté. À titre d'exemple, mentionnons :

les médicaments offerts dans le cadre du Programme d'accès spécial aux médicaments

les drogues nouvelles de recherche

les médicaments auxquels on attribue un numéro public général (GP).

- 2.3 Le prix d'un DIN sera généralement exprimé en prix unitaire (aussi appelé « prix de transaction moyen ». Pour de plus amples explications sur ce prix, voir la [section 5](#)) de la forme posologique du DIN (c.-à-d. comprimé, millilitre, inhalateur) arrondi à la quatrième décimale.

### **3. Nouveaux produits par rapport aux produits existants**

- 3.1 Les Lignes directrices font une distinction entre les «nouveaux» produits médicamenteux et les produits «existants».
- 3.2 Un nouveau produit médicamenteux en est un dont le prix de lancement est soumis à l'examen du CEPMB. Un médicament est considéré nouveau l'année au cours de laquelle il est lancé sur le marché canadien. Les nouveaux produits médicamenteux sont divisés en trois catégories :

*Catégorie 1* - Nouveau DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant.

*Catégorie 2* - Nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique qui constitue une découverte ou une amélioration importante par rapport aux DIN existants comparables.

*Catégorie 3* - Nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique offrant une amélioration modeste, voire même aucune amélioration par rapport aux DIN existants comparables.

Vous trouverez dans le présent Compendium à la section intitulée « [Examen scientifique](#) » une description complète de notre processus de classification des nouveaux produits médicamenteux.

- 3.3 Les produits médicamenteux existants sont des DIN pour lesquels un prix de référence a été établi conformément aux Lignes directrices du Conseil.

### **4. Drogues nouvelles de recherche et Programme d'accès spécial aux médicaments**

- 4.1 Les Lignes directrices du Conseil concernant les produits médicamenteux nouveaux et existants s'appliquent aux médicaments vendus à titre de drogues nouvelles de recherche ou dans le cadre du Programme d'accès spécial aux médicaments.
- 4.2 Le CEPMB reconnaît la pertinence de rajuster le prix de référence d'un produit médicamenteux vendu à titre de drogue nouvelle de recherche ou dans le cadre du Programme d'accès spécial aux médicaments après l'émission de l'avis de conformité pour ce médicament. Dans ces cas, le prix de transaction moyen du produit médicamenteux est soumis à un examen du prix afin de déterminer s'il est excessif aux termes des Lignes directrices applicables aux nouveaux médicaments.

## 5. Calcul du prix moyen et des recettes nettes

- 5.1 Le Règlement prévoit que le breveté doit faire rapport au CEPMB du prix moyen de son médicament par emballage ou des recettes nettes qu'il tire de chaque format d'emballage d'un DIN. Selon le Règlement, le prix moyen ou les recettes nettes doivent tenir compte des réductions accordées à des fins promotionnelles ou sous forme de rabais, d'escompte, de remise, de produits ou de services gratuits, de cadeaux ou d'autres avantages de nature similaire.
- 5.2 Les rajustements apportés aux prix ou aux recettes nettes par emballage pour tenir compte des médicaments distribués gratuitement ne doivent inclure que les produits offerts dans un format commercialisable semblables à ceux déjà disponibles sur le marché. Les échantillons remis aux médecins ne sont pas considérés comme des médicaments distribués gratuitement et, par conséquent, ne doivent pas être pris en compte dans les données sur les ventes et les prix que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB en vertu du Règlement.
- 5.3 Les produits distribués gratuitement dans le cadre d'un programme humanitaire de distribution de médicaments peuvent, à la discrétion du breveté, être inclus ou exclus des rapports dans la mesure où le choix est maintenu pour les différentes périodes de rapport.
- 5.4 Pour plus amples explications, consulter *La Nouvelle* d'avril 2000, volume 4, n° 2, page 5 « [Considération des mesures et des programmes de promotion dans le calcul du prix de transaction moyen – Précision des Lignes directrices du Conseil](#) ».
- 5.5 En règle générale, le prix moyen sera calculé en divisant par le nombre d'unités vendues la valeur totale des recettes nettes perçues de la vente des différents formats d'emballage du DIN au cours de la période d'établissement du prix.

## 6. Tests du prix excessif

- 6.1 Le CEPMB a élaboré en consultation avec les parties intéressées différents tests permettant de déterminer si le prix d'un produit médicamenteux s'inscrit dans les limites établies par les Lignes directrices.
- 6.2 Le *Test de la relation raisonnable* évalue le rapport entre la concentration et le prix d'un médicament présenté dans la même forme posologique ou dans une forme posologique comparable. Ce test est décrit à l'[Appendice 1](#).
- 6.3 Le *Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique* compare le prix du DIN sous examen aux prix de DIN cliniquement équivalents et vendus sur les mêmes marchés à des prix réputés non excessifs selon les critères du Conseil. Ce test est décrit à l'[Appendice 2](#).
- 6.4 Le *Test de la comparaison des prix internationaux* compare le prix de transaction moyen du DIN sous examen aux prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués dans les différents pays nommés dans le Règlement. Ce test est décrit à l'[Appendice 3](#).
- 6.5 La mesure de variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) sur une période donnée est utilisée pour comparer le prix de transaction moyen d'un médicament avec le prix rajusté en fonction de l'IPC. La méthode de calcul du prix rajusté en fonction de l'IPC est décrite à l'[Appendice 4](#).

- 6.6 Vous trouverez dans les sections qui suivent des explications sur la façon dont le CEPMB applique ces tests aux fins de son examen du prix moyen d'un médicament.

## **7. Tous les produits médicamenteux brevetés**

- 7.1 Le prix d'un produit médicamenteux breveté nouveau ou existant sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix auxquels le même médicament est vendu dans les différents pays nommés dans le Règlement. La conformité du prix du médicament breveté sera évaluée à l'aide du Test de comparaison des prix internationaux décrit ci-après à l'[Appendice 3](#).
- 7.2 À titre de mesure transitoire, lorsque le prix d'un produit médicamenteux en 1993 est supérieur aux prix dans tous les autres pays, le Conseil en général n'amorcera pas de procédures formelles s'il est convaincu que des mesures appropriées sont prises pour que le prix soit conforme aux Lignes directrices d'ici le 1<sup>er</sup> janvier 1996. De façon précise, les prix de tels produits médicamenteux ne doivent pas augmenter au cours de 1994. Si un gel de prix en 1994 et en 1995 est insuffisant pour que les Lignes directrices soient observées, le breveté sera tenu de réduire les prix en 1995 et, au besoin, en 1996. Faute de preuve qu'un breveté ou un ancien breveté a pris des mesures appropriées, le Conseil peut amorcer des procédures formelles visant les prix en vigueur après le 1<sup>er</sup> janvier 1994.
- 7.3 La présente directive s'ajoute aux Lignes directrices du CEPMB relatives aux produits médicamenteux nouveaux et existants décrites dans les sections qui suivent.

## **8. Nouveaux produits médicamenteux**

- 8.1 Le test appliqué aux fins de l'examen du prix de lancement d'un nouveau DIN varie selon la catégorie de médicament recommandée au cours de l'examen scientifique.

### **8.2 Période de référence**

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux est établi en calculant le prix de transaction moyen (PTM) du DIN pour la période de référence, soit la période écoulée entre de la date de la première vente du produit médicamenteux et la fin du semestre de rapport établie par le Règlement (30 juin ou 31 décembre), dans la mesure où cette période est supérieure à un mois. Autrement, si la période est inférieure à un mois, la période de référence sera reportée à la prochaine période de rapport.

### **8.3 Nouveaux produits médicamenteux de la catégorie 1**

Outre les dispositions prévues dans les Lignes directrices applicables à tous les produits médicamenteux présentées à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 1 sera considéré excessif lorsque sa relation avec le prix moyen d'autres DIN du même médicament de la même forme posologique ou de formes posologiques comparables n'apparaît pas raisonnable ([Appendice 1](#)).

Lorsque la méthode ci-haut présentée n'est pas considérée adéquate ou appropriée, le personnel du Conseil peut comparer le prix du médicament avec les prix de médicaments appartenant à d'autres catégories thérapeutiques ([Appendice 2](#)) pour déterminer si le prix de lancement du nouveau DIN est excessif. Cette méthode pourrait être utilisée, par exemple, lorsque l'usage thérapeutique ou le régime posologique du nouveau DIN diffère sensiblement de celui des autres DIN de la même forme pharmaceutique ou de formes comparables du médicament.

Même si le prix de lancement d'un DIN de la catégorie 1 est habituellement comparé aux prix des autres DIN du même breveté, le personnel du Conseil peut dans certains cas inclure des DIN d'autres brevetés. (Par exemple, un autre titulaire de licence volontaire du même brevet que celui associé au nouveau produit médicamenteux ou, encore, un breveté qui commercialise un produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif que le nouveau produit médicamenteux, mais qui est protégé par un brevet différent.)

### **Préparations à libération progressive**

Les produits médicamenteux contenant des préparations à libération progressive appartiennent généralement à la catégorie 1 (extension d'une gamme de produits) et sont par conséquent assujettis au test de détermination de la relation raisonnable. Toutefois, ce test ne peut être appliqué lorsque l'utilisation d'une préparation à libération progressive donne lieu à un prix de détail moins élevé pour un traitement que lorsqu'une préparation à libération conventionnelle est utilisée.

Autrement dit, lorsqu'un breveté peut démontrer que le prix d'un traitement à l'aide d'un médicament contenant une préparation à libération progressive est moins élevé que le prix d'un traitement à l'aide d'un médicament contenant une préparation conventionnelle et présentant une même forme posologique ou une forme posologique comparable, le personnel du Conseil peut conclure que le test de confirmation de la relation raisonnable n'est pas adéquat ou approprié.

Dans un tel cas, le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique sera effectué, mais en ne comparant que la préparation à libération modifiée et la préparation à libération conventionnelle d'une même forme posologique ou d'une forme posologique comparable du même médicament appartenant au même breveté.

#### **8.4 Nouveaux produits médicamenteux de la catégorie 2**

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les produits médicaments comparés selon la catégorie thérapeutique ([Appendice 2](#)) et à la médiane des prix internationaux obtenue à la suite d'une comparaison des prix internationaux ([Appendice 3](#)).

De plus, les Lignes directrices présentées à la section 7 s'appliquent lorsque le prix de lancement du nouveau DIN est supérieur au prix international médian, mais égal ou inférieur aux prix de tous produits médicamenteux comparables vérifiés au moyen d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique.

## 8.5 Nouveaux produits médicamenteux de la catégorie 3

Outre les dispositions des Lignes directrices visant tous les produits médicamenteux brevetés présentées à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables vérifiés au moyen d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique ([Appendice 2](#)).

- 8.6 Lorsqu'une comparaison selon la catégorie thérapeutique ne se prête pas, le personnel du Conseil tiendra compte de la médiane des prix internationaux obtenue au moyen du test de la comparaison des prix internationaux ([Appendice 3](#)) pour déterminer si le prix de lancement du nouveau DIN est excessif.
- 8.7 Lorsque le prix de lancement du nouveau DIN est égal ou inférieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices, ce prix sera retenu comme prix de référence. Dans le cas contraire, c'est le prix maximal non excessif qui sera retenu comme prix de référence. Ce prix fera plus tard l'objet d'un examen, au moyen d'une comparaison avec les DIN existants.

## 9. Produits médicamenteux existants

- 9.1 Tout en tenant compte des dispositions des Lignes directrices visant tous les produits médicamenteux brevetés présentées à la section 7, le prix d'un DIN existant sera considéré excessif s'il est supérieur au prix de référence du DIN rajusté en fonction des variations cumulatives de l'Indice des prix à la consommation (IPC) enregistrées entre la période de référence et la période d'établissement du prix sous examen (prix rajustés en fonction de l'IPC). Vous trouverez à l'[Appendice 4](#) les définitions et des exemples de la méthode de calcul rajustée en fonction de l'IPC du Conseil.
- 9.2 Sans égard à ce qui précède et en ajout aux dispositions des Lignes directrices applicables à l'ensemble des produits médicamenteux brevetés présentées à la section 7, l'augmentation annuelle du prix d'un médicament breveté ne doit pas dépasser 1,5 fois le taux d'IPC prévu pour l'année. Par exemple, lorsque le taux d'inflation est élevé (supérieur à 10 %), le taux maximal d'augmentation permis correspondra au taux de changement de l'IPC prévu plus cinq pour cent.
- 9.3 Le Conseil est conscient que le taux réel de variation de l'IPC peut être inférieur au taux prévu. Ainsi, lorsque le breveté utilise le taux prévu d'augmentation de l'IPC comme le préconisent les Lignes directrices à l'[Appendice 4](#), l'écart de prix exclusivement attribuable à la méthode que préconise le CEPMB ne justifiera pas automatiquement un examen du prix.
- 9.4 La méthode de calcul rajusté en fonction de l'IPC est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994. À titre de mesure transitoire, le breveté qui commercialisait en 1994 et en 1995 un produit dont les prix devraient normalement être réduits en raison de la nouvelle méthode de calcul en fonction de l'IPC, ne sera tenu de réduire son prix si celui-ci n'est pas supérieur au prix moyen jugé non excessif de l'année précédente. Le cas échéant, si le prix se maintient au niveau de l'année précédente, il sera considéré conforme aux Lignes directrices.

## 9.5 **Produits médicamenteux existants vendus par un autre breveté**

Lorsqu'un produit médicamenteux existant est vendu au Canada par d'autres personnes que le premier titulaire du brevet visant le médicament, les Lignes directrices du CEPMB continuent de s'appliquer aux DIN vendus par ces personnes au même titre qu'elles s'appliquaient pour le premier breveté. Par exemple, si un breveté cesse de vendre un produit médicamenteux breveté et cède ses droits de commercialisation à un autre breveté, le nouveau DIN sera considéré comme la continuation du DIN original aux fins de l'application des Lignes directrices.

# **Lignes directrices : Prix excessifs Dispositions spéciales visant les titulaires de brevets de médicaments pour usage vétérinaire**

## **1. Objet**

- 1.1 La présente politique a pour objet d'appliquer durant une période d'essai de trois ans, un processus qui s'engage sur réception de plaintes. Ce nouveau processus remplace le mécanisme d'examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

## **2. Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire**

- 2.1 Les brevetés continueront de présenter des rapports sur les nouveaux médicaments brevetés destinés à un usage vétérinaire comme l'exigent la [Loi sur les brevets](#) (la Loi) et le [Règlement sur les médicaments brevetés, 1994](#) (le Règlement). Le personnel du Conseil continuera de faire un examen du prix de lancement de ces médicaments.
- 2.2 Les brevetés continueront d'informer le CEPMB comme l'exige [l'article 82 de la Loi](#) de leur intention de lancer un nouveau médicament sur le marché canadien. Toutefois, plutôt que de fournir au CEPMB des renseignements sur le prix du médicament et la valeur des ventes (formulaire pour les trente premiers jours de vente du produit), ils soumettront au CEPMB le prix de lancement proposé.
- 2.3 Aux fins de l'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire, le personnel du Conseil continuera d'appliquer les Lignes directrices sur les prix excessifs dans la mesure où elles sont pertinentes. Au besoin, il tiendra compte dans son examen des facteurs de fixation du prix énumérés à [l'article 85 de la Loi](#). L'expérience antérieure a démontré que les Lignes directrices ne sont parfois pas assez souples pour permettre un examen adéquat du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire, compte tenu des caractéristiques particulières du marché de ces médicaments.
- 2.4 Pour assurer la transparence du processus, les résultats de l'examen effectué par le personnel du Conseil seront rendus publics et un avis sera publié dans *La Nouvelle* et sur le site Web du CEPMB lorsque les résultats auront été communiqués au titulaire de brevet intéressé. Ces mesures permettront aux parties intéressées de soulever toute question ou objection par rapport aux conclusions du personnel du Conseil.
- 2.5 Si le CEPMB reçoit ultérieurement une plainte lui dévoilant de nouvelles données importantes qui n'avaient pas été considérées dans le cours de l'examen initial du prix du médicament, le personnel du Conseil pourra amorcer une enquête. Si, à la lumière des nouvelles données reçues, le personnel du Conseil estime que le prix de lancement n'est pas conforme à la Loi, il soumettra la question au président du Conseil afin qu'il décide des mesures à prendre en vertu de la [Politique de conformité et d'application](#). Le breveté sera invité à fournir de l'information supplémentaire et à soumettre une proposition écrite sous la forme d'engagement de conformité volontaire rendant son prix conforme aux Lignes directrices.

- 2.6 Si après l'examen du prix de lancement d'un nouveau médicament breveté pour usage vétérinaire le CEPMB obtient la preuve que le titulaire du brevet vend son médicament à un prix supérieur au prix autorisé, le personnel du Conseil ouvrira une enquête conformément à la [Politique de conformité et d'application](#). S'il y a audience, ces preuves pourront être utilisées pour démontrer que le breveté pratique une politique de vente à prix excessif.
- 2.7 Si une enquête révèle que le prix du médicament est conforme à la Loi, le personnel du Conseil soumettra un rapport au président du Conseil de manière à clore le dossier. Par souci de transparence, le CEPMB rend public les résultats de toutes les enquêtes engagées suite à la réception d'une plainte concernant un médicament breveté pour usage vétérinaire nouveau ou existant.

### **3. Examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire existants**

- 3.1 Au titre de la présente politique, le CEPMB n'effectuera aucune surveillance active ni aucun examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire déjà offerts sur le marché canadien. Sous réserve de l'article 4 de la politique, les brevetés ne sont pas tenus de présenter des renseignements sur le prix et les ventes de leurs produits deux fois par année comme l'exige le Règlement ([formulaire 2](#)). Les brevetés doivent toutefois conserver cette information au cas où elle serait requise.
- 3.2 Sur réception d'une plainte étouffée, le personnel du Conseil fera enquête sur le prix auquel un fabricant vend son médicament breveté pour usage vétérinaire. Une plainte est considérée étouffée lorsqu'elle est accompagnée de preuves, verbales ou écrites, qui mènent à croire qu'un prix n'est pas conforme à la Loi.
- 3.3 En cas d'enquête, le personnel du Conseil demandera au breveté de lui soumettre dans les trente jours qui suivent des données sur le prix et les ventes ([formulaire 2](#)) du médicament faisant l'objet de l'enquête et ce, pour la période pertinente. S'il arrive à la conclusion que le prix n'est pas conforme à la Loi, le personnel du Conseil saisira le président de la question comme le prévoit la [Politique de conformité et d'application](#).

### **4. Engagement et autres renseignements exigés**

- 4.1 Au cours de la période d'essai de trois ans, les titulaires de brevets de médicaments pour usage vétérinaire doivent signer un formulaire d'engagement. À cette fin, ils devront remettre au CEPMB l'engagement ci-joint signé par un représentant de leur entreprise dûment autorisé.
- 4.2 La présente politique ne s'applique aux titulaires de brevets de médicaments pour usage vétérinaire que dans la mesure où ils ont soumis un engagement écrit.

### **5. Période de transition et date d'entrée en vigueur de la politique**

- 5.1 La présente politique vise les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ainsi que les ventes effectuées après le 1<sup>er</sup> janvier 1999. Les titulaires de brevets de médicaments vétérinaires doivent fournir avant le 30 janvier 1999 des renseignements sur le prix et les ventes ([formulaire 2](#)) pour la période de juillet à décembre 1998.

- 5.2 Pour les périodes ultérieures, les brevetés ne sont tenus de fournir des renseignements sur le prix et les ventes de leur médicament que si le CEPMB leur demande de le faire et dans la mesure où ils ont signé le formulaire d'engagement.
- 5.3 La politique est en vigueur pour une période d'essai de trois ans. Au cours de cette période, le CEPMB évaluera la politique et déterminera s'il y a lieu de la maintenir ou de la modifier.

## **6. Compétence du Conseil**

- 6.1 La présente politique n'a aucune incidence sur la compétence et sur les pouvoirs du Conseil en vertu de la Loi, ni sur l'exercice de son pouvoir discrétionnaire.

---

## **Chapitre 2 - Politique de conformité et d'application**

---

### **1. Objet**

- 1.1 La présente politique veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs en incitant les titulaires de brevets à se conformer volontairement à la *Loi sur les brevets* (la Loi) et en les aidant à le faire.
- 1.2 La politique se fonde sur les principes suivants :
  - a) Consultation de toutes les parties intéressées, entre autres les brevetés et les ministres de la Santé, dans le processus d'élaboration du Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement), des Lignes directrices et de toute autre politique du Conseil.
  - b) L'adoption d'un Règlement et de Lignes directrices clairs et précis de manière à prévenir toute interrogation concernant les exigences en matière de rapport et les critères d'examen des prix.
  - c) Transparence aux niveaux des politiques et des activités du CEPMB dans toute la mesure autorisée par la Loi.
  - d) Procédures équitables respectant les principes de la justice naturelle.
  - e) Intervention opportune et efficace afin de régler les cas de prix excessifs, de prévenir le non-respect de la Loi et de punir, lorsqu'il y a lieu, les activités et pratiques contraires à l'esprit de la Loi.

### **2. Information et consultation**

- 2.1 Le processus d'élaboration du Règlement, Lignes directrices et politiques du CEPMB doit être transparent et offrir aux parties intéressées la possibilité d'exprimer leurs points de vue.
- 2.2 Les Lignes directrices sont publiées et distribuées à toutes les parties intéressées. Le CEPMB ne ménagera aucun effort, dans la limite du raisonnable, pour aider les brevetés à bien comprendre ses Lignes directrices et leur application.
- 2.3 Dans la mesure où le permet la Loi et les objectifs généraux de la présente politique, le CEPMB fera publiquement rapport de ses activités à intervalles réguliers.

### **3. Services conseils et certificats provisoires**

- 3.1 Les Lignes directrices fournissent aux brevetés les critères à la lumière desquels ils peuvent fixer des prix qui ne seront pas présumés excessifs. Le personnel du Conseil aidera également les brevetés, de la façon décrite ci-après, à déterminer si les prix qu'ils proposent sont conformes aux Lignes directrices.

- 3.2 Le personnel du Conseil informera les brevetés concernant la façon de vérifier la conformité du prix d'un nouveau produit médicamenteux.
- 3.3 À la demande d'un breveté et dans la mesure où l'information est disponible, le personnel du Conseil demandera aux Groupes consultatifs sur les médicaments de recommander la catégorie d'un nouveau médicament avant son lancement sur le marché canadien.
- 3.4 À la demande d'un breveté et dans la mesure où l'information est disponible, le personnel du Conseil donne son avis, non-exécutoire, concernant la conformité du prix proposé aux Lignes directrices.
- 3.5 À la demande d'un breveté et dans la mesure où l'information est disponible, le Conseil peut, en vertu du paragraphe 98(4) de la Loi, émettre un certificat non-exécutoire s'il estime que le prix auquel le breveté vend ou se propose de vendre son médicament breveté ne devrait pas être considéré excessif.

## **4. Classification des nouveaux médicaments**

- 4.1 C'est le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain ou sur les médicaments pour usage vétérinaire, selon le cas, qui recommande la catégorie dans laquelle les nouvelles substances actives doivent être classées. Pour tous les autres nouveaux médicaments, c'est le personnel du Conseil qui formule cette recommandation. En cas de doute, le personnel du Conseil soumet le cas au Groupe consultatif compétent.
- 4.2 Seuls les Groupes consultatifs peuvent recommander qu'un nouveau médicament soit considéré comme une découverte ou comme une amélioration importante (catégorie 2). Le personnel du Conseil n'est pas habilité à formuler telle recommandation.
- 4.3 Le CEPMB publiera des rapports sommaires sur les résultats des examens de prix de toutes les nouvelles substances actives, y compris des médicaments considérés comme une découverte ou comme une amélioration importante. Le CEPMB peut également publier, s'il le juge opportun, les résultats des examens de prix des autres médicaments.
- 4.4 Pour que le CEPMB prenne en considération des preuves étayant des allégations scientifiques, le breveté intéressé doit soumettre ces preuves avant que le personnel du Conseil n'entreprenne l'examen du prix de lancement de son médicament (à savoir avant la date à laquelle il doit soumettre son rapport sur les prix de son médicament et sur ses ventes des 30 premiers jours).
- 4.5 Les preuves supplémentaires que le breveté soumet après l'examen du prix de lancement de son médicament par le personnel du Conseil seront révisées par le Groupe consultatif compétent, sans que cette révision ne retarde le processus de conformité et d'application.
- 4.6 À la demande du breveté et dans la mesure où l'information est disponible, le personnel du Conseil ou le Groupe consultatif compétent formulera sa recommandation concernant la catégorie du médicament et ce, avant le lancement du médicament sur le marché canadien.

## 5. Examen du prix des médicaments brevetés

- 5.1 Le personnel du Conseil examine à intervalles réguliers le prix des différents médicaments brevetés afin de vérifier leur conformité aux Lignes directrices. Ces examens sont effectués à la lumière des rapports que les brevetés sont tenus de soumettre en vertu du Règlement, mais parfois aussi à la lumière d'autres sources d'information comme, par exemple, les plaintes reçues.
- 5.2 Lorsque le prix d'un médicament semble supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices, le personnel du Conseil peut mener une enquête. Les critères qui déterminent s'il y a lieu de faire une enquête sont présentés à [l'Appendice 5](#).
- 5.3 Ces critères, qui peuvent être modifiés, représentent les normes sur lesquelles se fonde le Conseil pour maximiser l'utilisation qu'il fait de ses ressources d'enquête. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil n'applique pas à la lettre ses Lignes directrices. Au contraire, le Conseil estime que ces critères l'aident à reconnaître les cas importants de non-conformité aux Lignes directrices qu'il soumet à une enquête.
- 5.4 Le Conseil s'attend à ce que le prix de tous les médicaments brevetés s'inscrive dans les limites autorisées par les Lignes directrices et s'il apparaît, preuves à l'appui, qu'un prix est supérieur à la limite autorisée les Lignes directrices, ne serait-ce que très légèrement, le Conseil peut décider d'ouvrir une enquête.

## 6. Enquêtes

- 6.1 Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble dépasser les limites établies par les Lignes directrices et que le contexte le justifie compte tenu des critères adoptés par le Conseil, le personnel du Conseil mène une enquête afin de faire la lumière sur les faits.
- 6.2 Le personnel du Conseil informe sans tarder le breveté de la tenue d'une enquête sur le prix de son médicament.
- 6.3 L'enquête comprendra une analyse de l'historique du médicament en matière de prix. Elle peut également porter sur les prix de vente du médicament aux différents clients du breveté, dont les régimes publics et privés d'assurance-médicaments et les hôpitaux.
- 6.4 Le délai accordé au breveté pour répondre à l'avis d'enquête qui lui a été transmis est généralement assez court. Par exemple, si le breveté est censé savoir, à partir des rapports qu'il a lui-même soumis, que le prix de son médicament ne respecte pas les Lignes directrices (p. ex., prix rajusté en fonction de l'IPC), le délai peut n'être que de sept jours civils. Un délai plus long peut être accordé (pouvant aller jusqu'à trente jours civils) s'il semble que le breveté n'était probablement pas conscient de la non-conformité du prix de son médicament (par ex., si le Groupe consultatif sur les médicaments a recommandé le recours à des médicaments de comparaison ou à des régimes posologiques différents de ceux que pouvait prévoir le breveté).
- 6.5 Si l'enquête révèle que le prix du médicament est conforme aux Lignes directrices, le personnel du Conseil mettra aussitôt fin à l'enquête et en informera le breveté.

- 6.6 Si l'enquête confirme que le prix dépasse les limites autorisées par les Lignes directrices, le cas sera porté à l'attention du président du Conseil. Le breveté sera invité à soumettre par écrit une proposition d'engagement de conformité volontaire (engagement) prévoyant une réduction de son prix et sera informé que le rapport d'enquête sera présenté au président.
- 6.7 Le breveté peut soumettre un engagement en tout temps au cours de l'enquête, mais le personnel du Conseil n'est pas autorisé à mettre fin à une enquête sur simple réception d'un engagement de conformité volontaire. L'engagement sera présenté au président en même temps que le rapport d'enquête rédigé par le personnel du Conseil.
- 6.8 Si le président arrive à la conclusion que des renseignements supplémentaires sur le prix auquel le produit médicamenteux est ou a été vendu sur le marché canadien ou autre sont requis, il peut, au nom du Conseil et conformément au [paragraphe 81\(1\) de la Loi](#), rendre une ou des ordonnances exigeant la présentation de tels renseignements.
- 6.9 Lorsqu'un breveté a informé le CEPMB de son intention de commercialiser un nouveau médicament en soumettant un avis de vente en vertu du [paragraphe 82\(1\) de la Loi](#) ou lorsque le président a de bonnes raisons de croire qu'un breveté se propose de lancer un médicament sur le marché canadien, le président peut, au nom du Conseil et en application du paragraphe 82(2) de la Loi, émettre une ou plusieurs ordonnances exigeant la production de renseignements ou de documents concernant le prix de lancement proposé.

## **7. Engagement de conformité volontaire (engagement)**

- 7.1 Un breveté peut, lorsqu'il y a lieu, proposer un engagement en vertu duquel il s'engage à ajuster le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices ou à prendre d'autres mesures correctives.
- 7.2 Seul le président et le Conseil sont habilités, selon la politique du Conseil, à approuver un engagement.
- 7.3 Le président peut approuver un engagement au lieu de publier un avis d'audience s'il estime que cet engagement souscrit aux objectifs de la Loi et qu'il est conforme aux politiques du Conseil. Si l'engagement est conclu après la publication d'un avis d'audience, seul le panel d'audience du Conseil est habilité à approuver l'engagement et à mettre fin aux procédures ou, encore, à les ajourner après que toutes les parties aient eu l'occasion de présenter leur s observations.
- 7.4 Le président n'est pas autorisé à négocier les modalités de l'engagement avec le breveté. Le président prendra sa décision d'accepter ou de refuser l'engagement à la lumière de [l'article 83 de la Loi](#) et de la politique du Conseil qui prévoient que le prix du médicament doit être rendu conforme aux Lignes directrices et que le breveté doit rembourser les recettes excédentaires perçues alors que le prix de son médicament était supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices.

- 7.5 L'engagement proposé doit contenir une déclaration du breveté confirmant que le prix départ-usine maximal de son médicament et les dates pertinentes sont conformes aux Lignes directrices et aux politiques du Conseil. Lorsqu'il y a lieu, l'engagement doit également décrire la façon dont le breveté remboursera les recettes excédentaires, perçues durant la période où le prix était excédentaire.
- 7.6 Dans la plupart des cas, l'engagement doit prévoir le versement d'une somme à Sa Majesté du chef du Canada en guise de remboursement des recettes excédentaires.
- 7.7 La présentation d'un engagement ne constitue pas une admission de la part du breveté que le prix de son médicament est ou a été excessif.
- 7.8 Le Conseil fera publiquement rapport des engagements acceptés par le Conseil ou par son président. En règle générale, les renseignements fournis comprendront le nom du médicament, le nom du breveté et autres éléments d'information que le Conseil juge pertinents. Ces renseignements seront présentés dans le rapport annuel du Conseil et possiblement aussi dans *La Nouvelle*, sur le site web du CEPMB et dans d'autres publications. Les renseignements de nature confidentielle ne seront pas divulgués dans le rapport, sauf s'ils ont été rendus publics dans le cours des procédures d'audience.

## 8. Ordonnances correctives

- 8.1 Lorsque l'enquête révèle que le prix d'un médicament est supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices ou qu'il est ou a été d'une façon ou d'une autre excessif, le président peut engager des procédures officielles en publiant un avis d'audience et en constituant un panel d'audition du Conseil pour présider les procédures d'audience.
- 8.2 C'est le Conseil qui, à la lumière des éléments de preuve qui lui ont été soumis, détermine les mesures correctives qu'il y a lieu d'imposer au breveté.
- 8.3 Lorsque le Conseil arrive à la conclusion, à la suite d'une audience publique, que le prix d'un produit médicamenteux breveté est excessif, il peut en vertu du [paragraphe 83\(1\) de la Loi](#) enjoindre par ordonnance le breveté de porter le prix de son médicament à un niveau que le Conseil considère non excessif.
- 8.4 Le Conseil peut également, en vertu du [paragraphe 83\(2\) de la Loi](#), imposer au breveté une baisse supplémentaire du prix de son médicament pendant une période déterminée en guise de mode de remboursement des recettes excédentaires perçues en raison du prix excessif. Le Conseil tiendra compte de toute présentation du breveté expliquant les circonstances à l'encontre d'une telle mesure.
- 8.5 Le Conseil peut ordonner comme solution de rechange ou additionnelle à une ordonnance de réduction de prix la réduction du prix d'un autre médicament breveté vendu par le titulaire de brevet.
- 8.6 Lorsque le breveté ne détient plus les droits conférés par le brevet, le Conseil peut, en vertu du [paragraphe 83\(3\) de la Loi](#), ordonner une réduction du prix d'un autre médicament breveté appartenant à l'ancien breveté en guise de remboursement des recettes excédentaires perçues pour le médicament dont le prix a été reconnu excessif.

- 8.7 Lorsque les mesures susmentionnées ne se prêtent pas ou lorsque le breveté ne possède pas d'autres droits sur un médicament breveté qui pourrait être visé par une ordonnance de réduction du prix, le Conseil peut ordonner au breveté, en vertu du [paragraphe 83\(2\) de la Loi](#), ou à l'ancien breveté, en vertu du [paragraphe 83\(3\)](#), selon le cas, de verser à Sa Majesté du chef du Canada un montant équivalant aux recettes excédentaires perçues.
- 8.8 Si le Conseil arrive à la conclusion que le médicament a fait l'objet d'une politique de vente à un prix excessif du fait, par exemple, que le breveté ne s'est pas conformé à une ordonnance antérieure de réduction de prix, le Conseil peut, en vertu du [paragraphe 83\(4\) de la Loi](#), ordonner d'autres réductions de prix ou des paiements en argent correspondant au double du montant des recettes excédentaires perçues par le breveté.
- 8.9 Conformément à [l'article 99 de la Loi](#), toutes les ordonnances du Conseil émises en vertu de [l'article 83](#) sont enregistrées auprès de la Cour fédérale du Canada et peuvent être ensuite exécutées, à la discrétion du Conseil, à titre d'ordonnance de la Cour fédérale.
- 8.10 Toute preuve établissant qu'un breveté ne s'est pas conformé à une ordonnance du Conseil émise en vertu de [l'article 83 de la Loi](#) sera portée à l'attention du président qui peut alors décider d'émettre un avis d'audience.
- 8.11 S'il apparaît que le breveté ne s'est pas conformé à l'ordonnance émise par le Conseil à l'encontre du breveté en vertu de [l'article 83 de la Loi](#) et qu'il s'est livré à une politique de vente à un prix excessif, le Conseil peut émettre une autre ordonnance, y compris une ordonnance de remboursement du double du montant des recettes excédentaires perçues.
- 8.12 Le Conseil peut en tout temps, en remplacement ou en plus de sa propre procédure, saisir le Procureur général du Canada de toute preuve établissant que le breveté a sciemment omis de se conformer à une ordonnance concernant le prix de son médicament afin que des poursuites soient intentées contre le breveté en vertu du [paragraphe 76\(1\) de la Loi](#) et, s'il y a lieu, qu'il soit accusé d'outrage au tribunal.

## **9. Sanctions pour défaut de présenter les rapports exigés ou de se conformer à une ordonnance de présentation de documents**

- 9.1 Toute preuve établissant le défaut du breveté de déposer son Avis de vente projetée, en vertu du [paragraphe 82\(1\) de la Loi](#) ou de présenter les renseignements exigés en vertu du Règlement sera portée à l'attention du président qui pourra émettre une ordonnance exigeant la production de ces renseignements.
- 9.2 Le Conseil peut obliger un breveté à lui fournir des renseignements et des documents concernant le prix auquel il prévoit vendre son médicament et ce, en vertu du [paragraphe 82\(2\) de la Loi](#). Vous trouverez à [l'Appendice 6](#) la liste des renseignements requis pour l'Avis de vente projetée.
- 9.3 Lorsque le président ou le Conseil arrive à la conclusion que le breveté a omis de présenter au Conseil les rapports requis par le Règlement dans le but de se soustraire à l'examen du prix de son médicament breveté ou, encore, de retarder tel examen, le Conseil peut saisir le Procureur général du Canada du cas afin que celui-ci décide s'il y a lieu d'intenter des poursuites judiciaires contre le breveté en vertu du [paragraphe 76\(1\) de la Loi](#).

- 9.4 Les ordonnances émises par le Conseil en vertu des articles [80](#), [81](#), [82](#) ou [88](#) de la Loi peuvent être enregistrées auprès de la Cour fédérale du Canada conformément à [l'article 99 de la Loi](#).
- 9.5 Toute preuve de non-respect d'une ordonnance du Conseil émise en vertu des articles [80](#), [81](#), [82](#) ou [88](#) de la Loi sera transmise au Procureur général du Canada pour qu'il intente des poursuites judiciaires contre le breveté en vertu du [paragraphe 76\(1\) de la Loi](#) ou pour outrage au tribunal, selon le cas.
- 9.6 Le personnel du Conseil évaluera les cas où des brevetés auront omis de soumettre une partie des renseignements concernant leurs ventes d'un médicament breveté et leurs dépenses en recherche-développement exigés par le Règlement. Lorsque telle omission ne retardera pas le processus d'examen du prix du médicament, le personnel du Conseil accordera au breveté un délai raisonnable pour soumettre les renseignements manquants. Les autres cas seront portés à l'attention du président qui décidera des mesures à prendre, dont l'émission par le Conseil d'une ordonnance de production de renseignements.

---

## Chapitre 3 - Examen scientifique

---

### 1. Objet et approche

- 1.1 Le présent chapitre expose les principes et les procédures suivies par le CEPMB aux fins de la classification des nouveaux médicaments et de la sélection des médicaments, des formes pharmaceutiques et des formes posologiques comparables.
- 1.2 Le CEPMB préconise le recours aux avis d'experts par le truchement, par exemple, de groupes consultatifs. Ce sont les membres de ces groupes et le personnel du Conseil qui sont habilités à formuler les recommandations concernant la classification des nouveaux médicaments dans l'une ou l'autre des catégories.
- 1.3 Les recommandations sont formulées à la lumière des renseignements fournis par le breveté, la documentation scientifique publiée et les connaissances des différents spécialistes des membres des groupes consultatifs et du personnel du Conseil.
- 1.4 Le Conseil ne peut déléguer les obligations dont l'investit la *Loi sur les brevets* (la Loi) ni renoncer à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire. Ainsi, le Conseil n'est aucunement tenu de s'en remettre aux recommandations des groupes consultatifs et du personnel du Conseil.

### 2. Groupes consultatifs sur les médicaments

- 2.1 Il existe deux groupes consultatifs sur les médicaments – un pour les médicaments pour usage humain et un autre pour les médicaments pour usage vétérinaire. Chaque groupe consultatif se réunit au besoin.
- 2.2 Le Conseil a créé le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage vétérinaire pour qu'ils lui soumettent leurs recommandations concernant la classification des nouveaux médicaments et le choix des médicaments comparables.
- 2.3 Les groupes consultatifs sont investis des fonctions suivantes :
  - analyser et évaluer les renseignements dont dispose le CEPMB (dont les rapports semestriels des brevetés)
  - obtenir au besoin l'avis d'experts; formuler, au moyen d'un vote majoritaire, une recommandation sur la catégorie du nouveau médicament ainsi que sur les médicaments et les régimes posologiques comparables.
- 2.4 Le Groupe consultatif peut au besoin solliciter l'avis d'autres experts. Ces derniers experts n'ont toutefois pas droit de vote puisqu'ils ne sont pas membres du Groupe consultatif.
- 2.5 Les membres des Groupes consultatifs et les autres experts scientifiques consultés doivent formuler leurs recommandations concernant la classification des nouveaux médicaments en respectant les critères du CEPMB.

- 2.6 Les Groupes consultatifs n'ont pas à servir de médiateur ou d'arbitre en cas de différend concernant la classification d'un médicament et n'ont pas à rencontrer les brevetés.
- 2.7 Les noms des membres des différents groupes consultatifs sont communiqués aux brevetés qui en font la demande.

### 3. Catégories

- 3.1 Un produit médicamenteux de la catégorie 1 est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou, encore, un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante selon les critères énoncés à [l'Appendice 7](#).
- 3.2 Un produit médicamenteux de la catégorie 2 est un nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante. Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique.
- 3.3 Un produit médicamenteux de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN ne procurent que des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport à des produits médicamenteux comparables. Cette catégorie comprend les nouveaux produits médicamenteux qui n'ont pas été classés dans la catégorie 2.

### 4. Indication principale

- 4.1 L'indication n'est pas prise en compte aux fins de la classification des produits médicamenteux qui sont de nouveaux DIN d'une forme posologique comparable d'un médicament existant (catégorie 1).
- 4.2 La détermination de l'indication principale approuvée est importante pour la classification d'un nouveau produit médicamenteux ayant des indications multiples, qu'il s'agisse du premier DIN d'une nouvelle entité chimique ou du premier DIN d'une forme posologique non comparable d'une entité chimique existante (produits médicamenteux de la catégorie 2 et de la catégorie 3). La détermination de l'indication principale approuvée est également importante aux fins de la sélection des médicaments comparables.
- 4.3 Les nouveaux DIN ayant des indications multiples (nouvelles entités chimiques ou nouvelles formes posologiques d'entités chimiques existantes non comparables) sont classés en fonction de l'indication approuvée offrant à un nombre important de patients l'effet thérapeutique le plus élevé par rapport à d'autres pharmacothérapies. Sont exclus à cet égard les états pathologiques et les maladies rares (à savoir troubles de santé dont l'incidence et la prévalence sont peu élevées au Canada).

Cette indication sera considérée comme l'utilisation clinique principale pour le choix de médicaments comparables.

- 4.4 Lorsqu'il ne semble exister aucune indication unique approuvée pour laquelle le médicament offre l'effet thérapeutique le plus élevé (p. ex., lorsque le médicament constitue une découverte pour plusieurs indications), l'indication approuvée présentant le plus grand potentiel de ventes sera retenue pour le classement du médicament et la sélection des médicaments comparables.

La valeur potentielle des ventes peut être déterminée à l'aide de différentes sources, dont les habitudes d'ordonnance des médecins (lorsque disponibles), les données épidémiologiques (incidence et prévalence au Canada) et les modèles d'ordonnance dans d'autres pays.

## **5. Définition d'un médicament constituant une découverte ou une amélioration importante**

- 5.1 Un produit médicamenteux qui constitue une découverte est le premier de son genre vendu au Canada qui traite avec efficacité une maladie ou une indication particulière.
- 5.2 Un produit médicamenteux qui constitue une amélioration importante est un produit médicamenteux qui, comparativement aux autres produits médicamenteux déjà offerts sur le marché, apporte une amélioration importante au niveau des effets thérapeutiques (p. ex., une plus grande efficacité ou une réduction importante des effets indésirables dangereux) ou, encore, qui permet au système de santé canadien de réaliser des économies de taille.
- 5.3 Bien qu'il soit assez simple de déterminer si des médicaments constituent une découverte, il peut être plus difficile de distinguer les médicaments qui apportent une amélioration importante (catégorie 2) des médicaments qui apportent une amélioration modeste (catégorie 3), surtout dans les cas marginaux.
- 5.4 Pour déterminer si un nouveau produit médicamenteux apporte une amélioration thérapeutique importante par rapport aux autres médicaments déjà disponibles sur le marché, le CEPMB passe en revue les éléments de preuve révélant une efficacité accrue ou une réduction importante des effets indésirables dangereux du nouveau DIN par rapport aux autres médicaments existants.

Dans les deux cas, l'analyse de l'efficacité d'un nouveau produit médicamenteux tiendra compte des indications cliniques mentionnées dans sa monographie. L'analyse retiendra comme échantillonnage le segment de la population visé par la ou les indications approuvées.

- 5.5 Pour déterminer si un nouveau produit médicamenteux apporte une amélioration importante, le CEPMB tient également compte d'autres facteurs, dont les suivants :
  - le délai nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique optimal
  - la durée du traitement
  - le pourcentage d'efficacité pour la population traitée
  - le taux de succès
  - le mode d'administration du médicament pour réduire les effets indésirables.

Chaque facteur sera pondéré en fonction de son importance clinique pour une catégorie thérapeutique précise.

- 5.6 Aux fins de la classification des nouveaux produits médicamenteux, le Conseil ne tiendra généralement pas compte des facteurs suivants à moins qu'ils ne favorisent l'efficacité ou qu'ils ne réduisent les effets indésirables dangereux :

le mécanisme d'action du médicament

une nouvelle entité chimique

une conformité accrue

les bienfaits pour le patient

l'indice thérapeutique

un nouveau profil pharmacocinétique

## 6. Présentations pour les différentes catégories

- 6.1 Pour chaque nouveau produit médicamenteux breveté (DIN) qu'ils se préparent à lancer sur le marché canadien, les brevetés doivent joindre à la monographie du produit un court document faisant état des renseignements suivants :
- a) la catégorie préconisée pour le nouveau DIN (voir la [section 3](#) des Procédures d'examen scientifique)
  - b) l'utilisation principale proposée du médicament lorsque les nouveaux DIN sont associés à plusieurs indications (voir la [section 4](#) des Procédures d'examen scientifique)
  - c) les produits médicamenteux proposés pour la comparaison du ou des produits médicamenteux qui doit être effectuée dans le cadre de l'examen du prix du nouveau DIN (voir la [section 8 des Lignes directrices : Prix excessifs](#) et la [section 9 des Procédures d'examen scientifique](#))
  - d) les régimes posologiques proposés pour chaque nouveau DIN et pour chaque produit médicamenteux de comparaison suggéré sous c)
  - e) si une comparaison selon la catégorie thérapeutique devrait être effectuée (voir la [section 8 des Lignes directrices : Prix excessifs](#) et la [section 10 des Procédures d'examen scientifique](#)).
- 6.2 Le breveté doit justifier dans ce document ses propositions de catégorie, ses choix de médicaments de comparaison et, s'il y a lieu, de formes posologiques comparables et spécifier les références pertinentes aux Lignes directrices du Conseil, aux politiques et aux procédures du Compendium du CEPMB. Il doit également identifier les références aux régimes posologiques utilisées.
- 6.3 Les brevetés sont invités à utiliser le format de présentation recommandé à l'[Appendice 8](#) aux fins de la présentation sommaire de l'information demandée aux paragraphes 6.1 et 6.2.
- 6.4 Le breveté doit joindre à sa présentation plusieurs exemplaires de la monographie de son médicament et de ses documents de référence et remettre le tout au personnel du Conseil. Le nombre d'exemplaires requis dépendra de la catégorie proposée pour le nouveau médicament ([voir l'Appendice 8](#)).

- 6.5 Ces documents faciliteront l'examen du nouveau médicament par le personnel du Conseil. De plus, la présentation de ces documents ainsi que de l'Avis de vente projetée ([Appendice 6](#)) ou du formulaire 1 rempli pour le médicament sous examen permettra d'accélérer le processus d'examen en éliminant des délais inutiles causés par l'obligation de demander d'autres éléments d'information au breveté.

## 7. Présentations pour les nouveaux médicaments de la catégorie 2

- 7.1 Outre l'information citée à la section 6, les brevetés qui désirent faire classer leurs nouveaux médicaments dans la catégorie 2 doivent fournir des renseignements supplémentaires à l'appui de leur demande.
- a) Copies d'un maximum de cinq références comprenant (si disponible) :
- les résultats d'au moins deux essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables comparant le nouveau médicament avec les médicaments courants dont la valeur thérapeutique est reconnue pour le traitement de l'indication
  - des articles publiés dans des journaux savants reconnus traitant de l'efficacité du médicament ou de sa classification
- b) Une liste des références additionnelles. Une recherche exhaustive sur Medline des essais cliniques et des examens est utile.

### **Efficacité accrue**

- 7.2 Les données servant à déterminer si un nouveau médicament est vraiment plus efficace qu'un médicament existant doivent être obtenues au moyen d'essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables dans lesquels le nouveau produit médicamenteux est comparé avec une thérapie placebo ou avec des médicaments reconnus pour le traitement de la maladie en question. Les limites extrêmes doivent être bien définies et les méthodes de mesure doivent être clairement décrites et, si nécessaire, être justifiées d'un point de vue scientifique.
- 7.3 Tout dépendant de la catégorie thérapeutique, les extrêmes bien définis sont des paramètres (par exemple l'échelle de dépression de Hamilton, la fièvre, la tension artérielle) relatifs à une bonne méthode clinique pour le traitement d'une maladie donnée. Les paramètres choisis doivent refléter l'efficacité accrue du nouveau produit médicamenteux.
- 7.4 D'une façon générale, les essais devraient être publiés dans des journaux savants reconnus et lus par des spécialistes du domaine. Les documents exposant les résultats de ces essais seront par la suite passés en revue par le Groupe consultatif compétent et, au besoin, par des spécialistes de sous-spécialités qui vérifieront la preuve de l'efficacité accrue du nouveau produit médicamenteux par rapport aux médicaments existants.
- 7.5 Des rapports sur l'efficacité du nouveau médicament, tirés de journaux savants reconnus, peuvent aussi être présentés à l'appui de l'efficacité générale du médicament. Ces rapports seront également soumis à l'étude approfondie du Groupe consultatif compétent.

## **Diminution importante des effets indésirables dangereux**

- 7.6 Les données prises en compte pour déterminer si un médicament est, comme le prétend le breveté, moins toxique que les médicaments existants doivent provenir d'essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables qui compareront le nouveau médicament avec les médicaments existants administrés pour traiter la maladie ou la condition à l'étude. Les moyens utilisés pour mesurer les effets indésirables du nouveau médicament et l'ampleur de ces effets sur le bien-être du patient ou de la patiente doivent être décrits et, au besoin, justifiés. La preuve d'une diminution de la toxicité devrait en principe se traduire par une réduction de l'incidence ainsi que du degré et (ou) de l'ampleur des effets indésirables.
- 7.7 Tout comme pour les données démontrant une augmentation de l'efficacité du médicament, les résultats des essais étayant la réduction de la toxicité d'un nouveau médicament devraient aussi être publiés dans des revues savantes reconnues et lues par des spécialistes du domaine. Les documents décrivant les résultats de ces essais seront par la suite analysés par le Groupe consultatif compétent qui tentera d'en relever les preuves d'une diminution de toxicité du nouveau médicament par rapport aux médicaments existants.
- 7.8 Les rapports sur l'efficacité du nouveau médicament publiés dans des revues crédibles peuvent aussi être présentés à l'appui des allégations de toxicité réduite par rapport aux médicaments existants. Ces rapports feront eux aussi l'objet d'une étude approfondie par le Groupe consultatif compétent.
- 7.9 Lorsque des monographies de médicaments récentes sont disponibles pour les médicaments de comparaison, celles-ci seront comparées avec la monographie du nouveau médicament afin d'évaluer les contre-indications, les précautions à prendre, les effets indésirables et les interactions avec d'autres médicaments.

## **8. Procédures de classification**

- 8.1 Les nouveaux médicaments seront soumis à l'examen du Groupe consultatif compétent lorsque :
- le nouveau médicament est une nouvelle substance active
  - le breveté soumet des preuves scientifiques
  - le personnel doute de la pertinence de la catégorie suggérée
  - des explications sont requises sur d'autres aspects de l'examen scientifique.
- 8.2 Seuls les Groupes consultatifs ont le pouvoir de recommander qu'un nouveau médicament soit classé dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante (catégorie 2).
- 8.3 Pour que les Groupes consultatifs ou le personnel du Conseil tienne compte d'éléments de preuve étayant des allégations scientifiques, le breveté doit soumettre ces éléments de preuve avant l'examen du prix de lancement du médicament (soit 30 jours après la première vente).
- 8.4 Les recommandations sur le choix des catégories formulées par le Groupe consultatif compétent et par le personnel du Conseil font état des renseignements suivants :

pour les médicaments de la *catégorie 1*, le choix de formes posologiques comparables du médicament et tout autre facteur pouvant se révéler nécessaire aux fins du Test de la relation raisonnable.

Pour les médicaments de la *catégorie 2* et de la *catégorie 3*, le choix des médicaments et des régimes posologiques comparables, conformément aux exigences des Lignes directrices sur les prix excessifs aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

## 9. Choix des médicaments comparables

- 9.1 Les médicaments comparables sont choisis à l'intérieur d'un assortiment de médicaments et de formes posologiques comparables.

### ***Médicaments comparables***

- 9.2 Les médicaments comparables sont des médicaments équivalents sur le plan clinique utilisés pour traiter l'indication approuvée qui devrait être l'indication principale du médicament sous examen. Le CEPMB utilise pour le choix des médicaments comparables le système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
- 9.3 Les médicaments comparables sont généralement inscrits dans la sous-catégorie du système de classification ATC située immédiatement au-dessus de la simple substance chimique. Il s'agit normalement du quatrième niveau de sous-catégorie. Si ce niveau ne comporte pas de médicaments se prêtant à la comparaison, le CEPMB peut alors choisir des médicaments comparables dans la prochaine sous-catégorie supérieure ou dans une autre sous-catégorie. Dans certains cas, le choix peut devoir être fait au cinquième niveau, soit celui de la substance chimique simple. Les critères de sélection comprennent l'indication et l'usage thérapeutique. Ils peuvent également comprendre le mode d'action, la gamme d'activités et même la famille chimique.
- 9.4 Le CEPMB peut exclure de sa comparaison une substance chimique ou un médicament de la même catégorie ATC que le médicament sous examen lorsque le groupe consultatif ou le personnel du Conseil considère qu'ils ne sont pas équivalents sur le plan clinique ou qu'ils ne se prêtent pas à la comparaison. Par exemple, les médicaments dont l'indication principale est différente de celle qui devrait être attribuée au médicament sous examen peuvent être exclus de la comparaison. De même, le CEPMB peut décider d'inclure dans la comparaison des médicaments appartenant à d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents au médicament sous examen et qui partagent la même indication que le médicament sous examen.

### ***Formes posologiques comparables***

- 9.5 En règle générale, pour chaque médicament de comparaison, les médicaments d'une forme posologique comparable à celle du médicament sous examen seront sélectionnés. Vous trouverez à l'[Appendice 7](#) la liste des formes posologiques comparables que le Conseil utilise pour le choix des médicaments comparables.
- 9.6 Lorsque aucune forme posologique comparable n'est disponible, d'autres formes posologiques sont retenues dans la mesure où celles-ci sont utilisées pour traiter l'indication pertinente du médicament sous examen et qu'elles sont cliniquement équivalentes.

## **10. Choix de régimes posologiques comparables**

- 10.1 En règle générale, le régime posologique recommandé pour les comparaisons ne doit pas être plus élevé que le régime posologique habituellement recommandé tout en tenant compte des variables cliniques pertinentes. Quant à la concentration, elle devra être fonction du régime posologique du médicament sous examen.
- 10.2 En règle générale, le régime posologique sera choisi en fonction du traitement lorsque l'indication à traiter est grave tandis que le régime posologique quotidien (qui se fonde sur la posologie de maintien) sera utilisé pour les conditions chroniques.
- 10.3 Le personnel du Conseil et les Groupes consultatifs consulteront les monographies des médicaments, la documentation scientifique crédible et les conseils de spécialistes ou une combinaison de ces éléments pour déterminer la posologie maximale habituellement recommandée, les variables pertinentes, les effets équivalents sur le plan clinique ainsi que les autres questions touchant la mesure du prix.

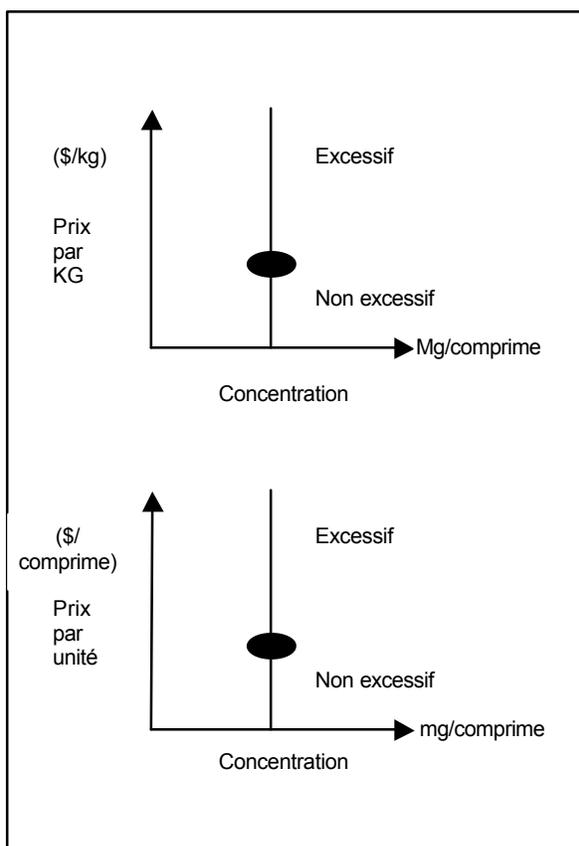
---

## Appendice 1 - La vérification de l'existence d'une relation raisonnable

---

Par relation raisonnable, on entend le rapport entre la concentration (habituellement exprimée en milligrammes d'ingrédient actif) et le prix. La relation raisonnable détermine le prix d'introduction maximal non excessif du nouveau DIN. Le présent document expose en termes généraux la méthode de détermination d'une relation raisonnable.

Il existe trois tests permettant de déterminer une relation raisonnable, mais un seul convient pour un nouveau produit médicamenteux.



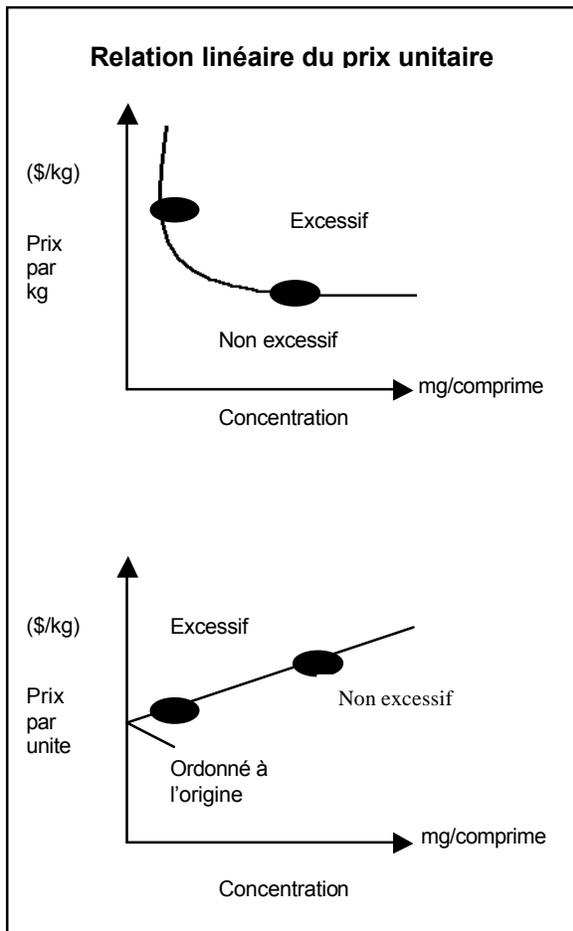
Afin de déterminer lequel de ces tests s'applique au nouveau produit médicamenteux en question, on les considère un à un dans leur ordre d'importance décroissante. Ces tests servent à calculer un prix maximal non excessif pour le nouveau DIN.

## Test 1 : Test pour concentration égal

Lorsqu'il existe un ou plusieurs DIN comparables de même concentration produits par le même fabricant ou pour le même détenteur de licence que le nouveau DIN, le DIN comparable de même concentration ayant le prix le plus élevé détermine le prix maximal non excessif du nouveau DIN. Les prix supérieurs à ce plafond sont considérés non conformes aux *Lignes directrices* du Conseil. Le résultat de ce test a préséance sur ceux des deux autres tests.

## Test 2 : Test de relation linéaire du prix unitaire.

Ce test est utilisé lorsqu'il existe plusieurs DIN comparables dont aucun de même concentration que le nouveau DIN. Ce test tente de déterminer s'il existe une relation linéaire positive entre les prix unitaires et les concentrations des DIN comparables. Pour être acceptable, la relation linéaire doit présenter deux propriétés importantes. D'abord, les prix déterminés doivent être positifs (c'est-à-dire plus grands que 0) pour toutes les concentrations possibles. Deuxièmement, les prix de tous les DIN comparables doivent être sur ou sous la ligne définie par la relation linéaire.



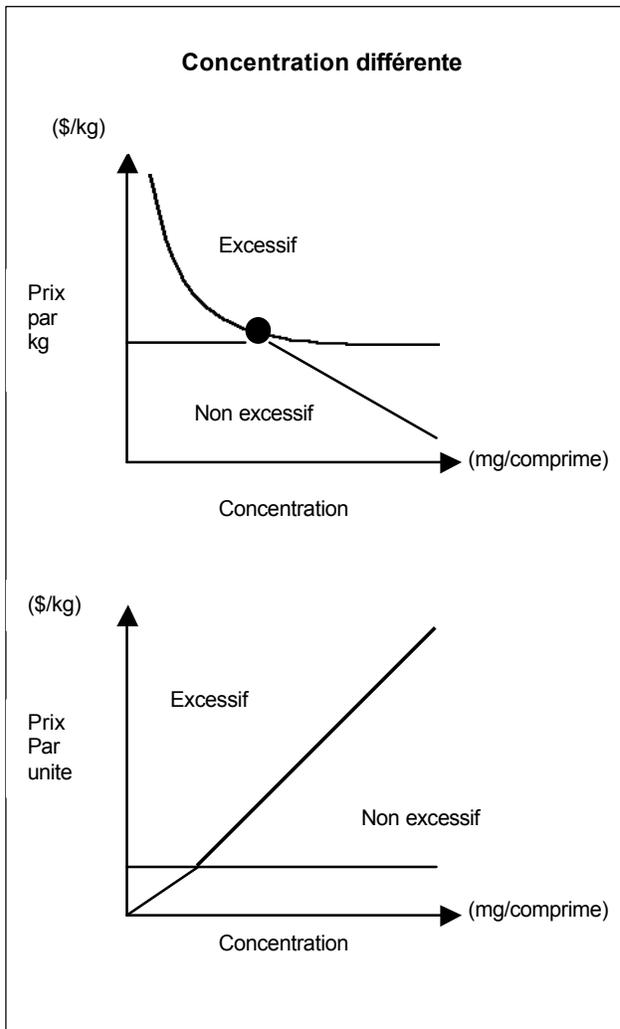
Lorsqu'il est impossible d'effectuer le test 1 (concentration identique) et qu'il existe au moins deux DIN comparables, on tient compte du mode de fixation des prix de ces DIN pour déterminer si une relation linéaire du prix unitaire peut être établie. Lorsqu'on peut établir un rapport positif, celui-ci détermine le plafond (c.-à-d. la limite supérieure des prix non excessifs) au-dessus duquel les prix sont présumés non conformes aux *Lignes directrices* du Conseil. Les prix situés sur ou au-dessous de cette limite sont présumés conformes aux *Lignes directrices* du Conseil (c.-à-d. non excessifs).

Pour effectuer le test, on examine le rapport linéaire (dans l'espace du prix unitaire) de toutes les paires possibles de DIN comparables. La paire donnant une pente positive et pour laquelle l'ordonnée à l'origine est la plus élevée détermine l'ordonnée à l'origine de la droite de la relation raisonnable (c.-à-d. la limite supérieure des prix non excessifs). Cette droite est définie comme étant la droite passant par l'ordonnée à l'origine et le point représentant le DIN comparable ayant le prix unitaire le plus élevé. Le résultat de ce test a préséance sur celui du test 3, et ce peu importe le résultat de ce dernier.

### Test 3 : Test pour concentration différente

Ce test est utilisé lorsqu'il n'existe qu'un seul DIN comparable, mais d'une concentration différente.

La première étape est de trouver le DIN comparable ayant le prix par unité d'ingrédient actif le plus élevé. Le prix du nouveau DIN est considéré en rapport avec le prix le plus élevé du DIN comparable.



Le DIN comparable critique permet d'établir le prix maximal non excessif du nouveau DIN selon l'une ou l'autre des deux méthodes suivantes :

Lorsque le nouveau DIN a une concentration supérieure (par rapport à la concentration du DIN comparable critique), le prix maximal non excessif du nouveau DIN est le prix par unité d'ingrédient actif du DIN comparable critique.

Lorsque le nouveau DIN a une concentration inférieure (par rapport à la concentration du DIN comparable critique), le prix maximal non excessif du nouveau DIN est le prix unitaire du DIN comparable critique.

### **Concentration supérieure**

Le prix du nouveau DIN n'est pas conforme aux *Lignes directrices* du Conseil si la concentration du nouveau DIN est supérieure à celle du DIN comparable et le prix plus élevé que le prix par kilogramme du DIN comparable ayant le prix par kilogramme le plus élevé.

### **Concentration inférieure**

Le prix du nouveau DIN n'est pas conforme aux *Lignes directrices* du Conseil si la concentration du nouveau DIN est inférieure à celle du DIN comparable et le prix plus élevé que le prix unitaire du DIN comparable ayant le prix par kilogramme le plus élevé.

---

## Appendice 2 - Comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique

---

### Démarche

La comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique permet de comparer le prix du produit médicamenteux à l'étude avec le prix d'autres produits médicamenteux ayant la même équivalence clinique et qui sont vendus sur le même marché à des prix que le Conseil juge non excessifs. En premier lieu, les produits médicamenteux comparables sont choisis et, en deuxième lieu, leurs prix sont comparés à celui du produit médicamenteux à l'étude.

#### 1. Choix de produits médicamenteux comparables

Le choix de produits médicamenteux comparables est l'une des étapes de l'examen scientifique. Afin d'effectuer ce choix, il faut déterminer deux éléments :

- les médicaments comparables
- les formes pharmaceutiques comparables.

Pour en savoir davantage sur le choix des produits médicamenteux comparables, veuillez consulter [le chapitre 3 : Examen scientifique](#).

#### 2. Mesure du prix

Le Conseil considère qu'il est approprié de comparer les prix de produits médicamenteux comparables en tenant compte du régime posologique et d'autres variables pertinentes sur le plan clinique requises pour produire un effet clinique équivalent. Le Conseil effectuera ces comparaisons de prix en fonction du coût quotidien ou du coût par traitement, selon celui qui s'applique. En général, le coût par traitement s'applique aux maux aigus, tandis que le coût quotidien (fondé sur la posologie de maintien) s'applique aux situations chroniques.

Les régimes posologiques pour le produit médicamenteux à l'étude et les produits médicamenteux comparables devant être utilisés aux fins de la comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique sont recommandés par le personnel du Conseil et par le Comité consultatif concerné. Pour de plus amples détails à ce sujet, veuillez consulter [le chapitre 3 : Examen scientifique](#).

En règle générale, le prix de lancement du nouveau produit médicamenteux et le prix des produits médicamenteux comparables inscrits dans le Formulaire du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario (FPMGO), s'il peut être obtenu, seront utilisés aux fins de la comparaison. Si le prix du FPMGO ne peut être obtenu, ou si le Conseil le juge inapproprié, d'autres prix peuvent être utilisés. Par exemple, lorsqu'un produit médicamenteux comparable est breveté et commercialisé par le même breveté que le produit médicamenteux à l'étude, le prix moyen du produit médicamenteux comparable établi d'après la présentation faite au Conseil par le breveté (ou, si le prix excède ce que prévoient les *Lignes directrices*, son prix non excessif maximum) peut être utilisé pour effectuer la comparaison.

Le Conseil se réserve le droit d'exclure tout produit médicamenteux de la comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique lorsqu'il a des raisons de croire que le produit médicamenteux est vendu à un prix excessif.

---

## Appendice 3 – Comparaison des prix internationaux

---

### 1. Concept

La comparaison des prix internationaux permet de comparer le prix du DIN sous examen aux prix de la même concentration et la même forme posologique du même médicament pratiqués dans les pays énumérés dans le [Règlement sur les médicaments brevetés](#) (le Règlement).

### 2. Méthode

- 2.1 Lorsque possible, le prix du médicament sous examen sera comparé avec la moyenne simple des prix départ-usine pour la même concentration et la même forme posologique et ce, pour chaque pays nommé dans le Règlement (à savoir, la République fédérale d'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).
- 2.2 Lorsqu'il n'est pas possible de comparer directement le prix du médicament sous examen avec le prix auquel il est vendu dans un des pays de comparaison nommés dans le Règlement, la comparaison sera faite avec les concentrations qui se rapprochent le plus des formes posologiques comparables présentées à l'[Appendice 7](#).
- 2.3 Lorsque la comparaison des prix internationaux vise à déterminer le prix médian et que le médicament est vendu dans un nombre pair de pays, le prix médian correspondra généralement à la moyenne simple des deux prix intermédiaires.
- 2.4 Lorsque la comparaison des prix internationaux vise à déterminer le prix médian, un prix international médian provisoire sera utilisé si le médicament est vendu dans moins de cinq pays au moment de son lancement. Sauf s'il est excessif, le prix de lancement sera traité comme le prix de référence provisoire. Ce prix fera l'objet d'un autre examen après trois ans ou lorsque le médicament sera vendu dans au moins cinq pays, soit la première de ces deux éventualités.

### 3. Taux de change

- 3.1 Aux fins de l'application de la Ligne directrice sur le prix le plus élevé dont il est question au [paragraphe 7.1 du chapitre 1 du Compendium](#) (Lignes directrices : prix excessifs), les taux de change utilisés correspondent généralement à la moyenne simple de la moyenne de chaque pays des taux de change mensuels à midi (arrondis à huit décimales près), tels que publiés par la Banque du Canada pour la période de trente-six mois se terminant le dernier mois de la période d'établissement des prix sous examen.

Exemple : La période d'établissement des prix sous examen allait de juillet à décembre 1993. Les taux de change utilisés aux fins de l'application de la Ligne directrice sur le prix le plus élevé ont été ceux des mois de janvier 1991 à décembre 1993.

- 3.2 Pour l'examen du prix de lancement d'un nouveau médicament, les taux de change utilisés correspondent à la moyenne simple de la moyenne de chaque pays des taux de change mensuels à midi (arrondis à huit décimales près), tels que publiés par la Banque du Canada pour la période de trente-six mois se terminant quatre mois avant la date de la première vente du médicament.

Exemple : Le nouveau médicament sous examen a été vendu pour la première fois en octobre 1993, les taux de change utilisés ont été ceux des mois de juillet 1990 à juin 1993.

- 3.3 Les Lignes directrices prévoient qu'un prix de référence peut être réexaminé dans certaines circonstances exceptionnelles. En pareil cas, les taux de change utilisés correspondent normalement à la moyenne simple de la moyenne de chaque pays des taux de change mensuels à midi (arrondis à huit décimales près), tels que publiés par la Banque du Canada pour la période de trente-six mois se terminant quatre mois avant le début de la nouvelle période de référence.

Exemple : La nouvelle période de référence pour le médicament sous examen allait de mai à juin 1993. Les taux de change utilisés ont été ceux des mois de février 1990 à janvier 1993.

- 3.4 Dans le cadre d'une enquête, le CEPMB peut effectuer un examen rétrospectif du prix. Dans un tel cas, les taux de change utilisés correspondent normalement à la moyenne simple de la moyenne de chaque pays des taux de change mensuels à midi (arrondis à huit décimales près), tels que publiés par la Banque du Canada pour la période de trente-six mois se terminant le dernier mois de la période d'établissement des prix sous examen.

Exemple : La période d'établissement des prix sous examen allait de juillet à décembre 1993. Les taux de change utilisés dans le cadre de l'enquête étaient ceux des mois de janvier 1991 à décembre 1993.

#### 4. Publication

Le CEPMB affiche les [taux de change](#) mensuels sur son site Internet.

---

## Appendice 4 – Méthode de rajustement du prix en fonction de l'IPC

---

### 1. La Ligne directrice

- 1.1 Le prix d'un médicament existant pendant l'année de l'examen du prix sera présumé excessif s'il est plus élevé que le prix de référence du DIN rajusté pour tenir compte des variations cumulatives de l'indice du prix à la consommation (IPC), entre l'année de référence et l'année de l'examen (prix rajusté en fonction de l'IPC).
- 1.2 De plus, le prix d'un médicament d'une année ne peut être majoré de plus de 1,5 fois le taux prévu de majoration de l'IPC pour la même année.
- 1.3 En période d'inflation élevée (plus de 10%), le prix d'un médicament ne pourra être majoré de plus de cinq pour cent du taux prévu de variation de l'IPC pour la même année.

### 2. Terminologie

2.1 Période de prévision : La période de prévision désigne l'année pour laquelle les prix sont fixés.

2.2 Année de référence :

- a) Dans le cas des médicaments brevetés lancés sur le marché canadien plus de trois ans avant la période de prévision, l'année de référence correspond à la troisième année civile précédant la période de prévision. Par exemple, pour la période de prévision 1999, l'année de référence était 1996.
- b) Dans le cas des médicaments brevetés lancés sur le marché canadien trois ans ou moins avant la période de prévision, l'année de référence correspond à l'année au cours de laquelle le médicament a été lancé sur le marché canadien.

2.3 Période de lancement :

La période de lancement d'un nouveau médicament est la période entre la date de lancement du médicament sur le marché canadien et la fin de la période de rapport réglementaire de six mois (le 30 juin ou le 31 décembre) lorsque cette période est supérieure à un mois. Par exemple, pour un médicament lancé sur le marché canadien en mars 1997, la période de lancement irait de mars à juin 1997, mais pour un médicament lancé sur le marché canadien en octobre 1997, la période de lancement irait d'octobre à décembre 1997.

2.4 Prix de référence :

- a) Pour les médicaments lancés sur le marché canadien plus de trois ans avant la période de prévision, le prix de référence correspond au prix de transaction moyen (PTM) inscrit sur le [formulaire 2](#), case 4, rempli par le breveté (ou le prix maximal non excessif lorsque ce prix déroge aux Lignes directrices) pendant l'année de référence.

- b) Pour les médicaments lancés sur le marché canadien trois ans ou moins avant la période de prévision, le prix de référence correspond au prix de transaction moyen (PTM) inscrit sur le [formulaire 2](#), case 4, rempli par le breveté (ou le prix maximal non excessif lorsque ce prix déroge aux Lignes directrices) pendant la période de lancement. Ce prix de référence établit le prix maximal non excessif pour l'année de référence.

#### 2.5 IPC de référence :

La moyenne de l'IPC mensuel, tel que publié par Statistique Canada, pour l'année de référence. Le CEPMB calcule et publie chaque année [en mars] le taux de variation de l'IPC de référence.

#### 2.6 IPC prévu :

L'IPC prévu pour la période de prévision correspond à l'IPC réel de l'année précédente publié par Statistique Canada et rajusté pour tenir compte des dernières prévisions annuelles du taux d'inflation du ministère fédéral des Finances. Le CEPMB calcule cet IPC plusieurs mois avant le début de la période de prévision et le publie chaque année [en mars].

En février 1998, Statistique Canada a modifié son année de référence aux fins du calcul de l'IPC. Cette année, qui était alors l'année 1986, est devenue l'année 1992. Ce changement n'a eu aucune incidence sur les taux historiques de croissance de l'IPC. Le CEPMB utilise depuis, à l'instar de Statistique Canada, cette nouvelle année de référence aux fins de ses propres calculs. Le changement de l'année de référence ne change en rien les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC publiés ni les calculs des prix maximum considérés non excessifs. Le CEPMB estime que cette modification apportée à l'année de référence n'a pas d'incidence pour les brevetés. Les brevetés peuvent obtenir de plus amples renseignements concernant ce changement dans le document portant le numéro 62-001 (vol 76, n<sup>o</sup> 8, page iv) du catalogue de Statistique Canada ou en communiquant avec leur agent de conformité attitré.

#### 2.7 Facteur d'ajustement de l'IPC :

L'IPC prévu divisé par l'IPC de référence arrondi à la troisième décimale.

#### 2.8 Prix rajusté en fonction de l'IPC :

Le prix de référence multiplié par le facteur d'ajustement de l'IPC.

#### 2.9 Limite :

Les majorations annuelles de prix ne peuvent être supérieures à 1,5 fois le taux de variation prévu de l'IPC pour la même année. En période d'inflation élevée (taux d'inflation supérieur à 10%), les prix des médicaments brevetés ne peuvent être supérieurs de plus de 5 % au taux de variation de l'IPC pour la même année.

### 3. Information sur les facteurs d'ajustement de l'IPC et sur l'IPC prévu

Les facteurs d'ajustement de l'IPC et l'IPC prévu sont mis à jour annuellement pour des périodes d'établissement des prix futures. L'information est publiée dans *La Nouvelle* et affichée sur le site Internet du CEPMB.

## Exemples de calcul du prix rajusté en fonction de l'IPC – 1992 étant l'année de référence

### EXEMPLE 1

Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien avant le 1<sup>er</sup> janvier 1995

Première vente : 2 janvier 1989

Année de référence : 1997

Prix de référence : 0,2361 \$/comp.

Période de prévision : janv. à déc. 2000

- Dans cet exemple, l'année de référence est 1997, soit trois années avant la période de prévision. Si l'on se reporte à l'année de référence 1997 (colonne 1 du tableau 1), l'IPC de base (1992 = 100) est 107,57. Le prix de référence est le prix moyen du médicament breveté (ou, si ce prix est supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le prix maximal non excessif) au cours de l'année de référence.
- Le tableau 1 présente l'IPC prévu (1992 = 100) pour 2000, soit 111,91.
- Calcul du facteur de rajustement de l'IPC : diviser l'IPC prévu par l'IPC de référence arrondi à la troisième décimale. Dans cet exemple, le facteur est 1,040 (111,91 divisé par 107,57) comme indiqué à la colonne 1 du tableau 1.
- Calcul du prix rajusté en fonction de l'IPC : multiplier le prix de référence par le facteur de rajustement de l'IPC. Dans cet exemple, le prix rajusté en fonction de l'IPC pour 2000 est 0,2455 \$. (0,2361 \$ X 1,040).

### EXEMPLE 2

Médicaments lancés sur le marché canadien après le 31 décembre 1994

Première vente : 10 mars 1998

Période de lancement : mars à juin 1998

Année de référence : 1998

Prix de référence : 2,0250 \$/mL

Période de prévision : janv. à déc 2000

- Dans cet exemple, l'année de référence est 1998, soit l'année au cours de laquelle le médicament a été lancé sur le marché canadien. Si l'on se reporte à l'année de référence 1998 (colonne 2 du tableau 1), l'IPC de référence est 108,63. Le prix de référence est le prix moyen du médicament (ou, si ce prix est supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le prix maximal non excessif) au cours de la période de lancement.
- Le tableau 1 donne l'IPC prévu pour 2000, soit 111,91.
- Calcul du facteur de rajustement de l'IPC : diviser l'IPC prévu par l'IPC de base arrondi à la troisième décimale. Dans cet exemple, le facteur d'ajustement est 1,030 (111,91 divisé par 108,63) comme l'indique la colonne 2 du tableau 1.
- Calcul du prix rajusté en fonction de l'IPC : multiplier le prix de référence par le facteur de rajustement de l'IPC. Dans cet exemple, le prix rajusté en fonction de l'IPC pour 1998 est 2,0858 \$/mL. (2,0250 \$/mL X 1,030).

---

## **Appendice 5 – Critères justifiant l'ouverture d'une enquête**

---

La politique de conformité et d'application adoptée du CEPMB prévoit que le Conseil peut établir des critères pour l'aider à reconnaître les cas où il y a lieu d'instituer une enquête. Au nombre des critères que le Conseil peut modifier, citons la marge de dépassement des prix par rapport aux Lignes directrices et le montant des recettes excédentaires perçues par le breveté.

Les critères établissent un équilibre entre la latitude dont les brevetés ont besoin au niveau de l'établissement des prix de leurs médicaments et le mandat du CEPMB qui est de protéger les intérêts des consommateurs en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs. Le Conseil publie les critères justifiant l'ouverture d'une enquête dans le but de favoriser la transparence et de mieux sensibiliser les brevetés à leurs responsabilités dans le processus de réglementation des prix des médicaments brevetés.

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne soutend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au prix maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices, même si cela ne représente qu'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

Si le prix d'un médicament breveté ou le total des recettes excédentaires tirées de la vente du médicament dépasse le seuil fixé, le CEPMB instituera une enquête conformément à sa politique de conformité et d'application. Si l'enquête confirme que les prix pratiqués ont été ou sont supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices, le breveté sera invité à réduire le prix de son médicament et de rembourser les recettes excédentaires perçues par le truchement d'un engagement de conformité volontaire.

Les rapports de conformité que le CEPMB envoie aux brevetés rappellent à ces derniers le total des recettes excédentaires perçues pour chacun de leurs DIN. Lorsque les recettes excédentaires sont inférieures à la limite établie, le breveté peut remédier à la situation au cours des années subséquentes en pratiquant des prix inférieurs aux prix maximum autorisés. Par ailleurs, les recettes excédentaires cumulatives ne peuvent présenter un compte déficitaire.

## **Critères justifiant la tenue d'une enquête**

Le personnel du Conseil fera enquête sur le prix d'un médicament breveté lorsque s'applique l'un ou l'autre des critères suivants :

### **Nouveaux médicaments**

1. Le prix de lancement du médicament dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif
2. La valeur des recettes excédentaires perçues au cours de la période de lancement s'élève à 25 000 \$ et plus
3. La réception de plaintes avec preuves à l'appui.

### **Médicaments existants**

1. Le prix de vente du médicament dépasse d'au moins 5 % le prix maximal considéré non excessif et les recettes excédentaires perçues par le breveté totalisent 25 000 \$ pour la durée du brevet, mais à compter du 1er janvier 1992
2. La valeur des recettes excédentaires perçues s'élève à 50 000 \$ et plus pour la durée du brevet, mais à compter du 1er janvier 1992
3. La réception de plaintes avec preuves à l'appui.

---

## Appendice 6 - Notification de l'intention de vendre - Paragraphe 82(1)

---

Conformément au [paragraphe 82\(1\) de la Loi sur les brevets](#), les brevetés doivent aviser le Conseil de leur intention de vendre un médicament breveté sur un nouveau marché canadien ainsi que de la date à laquelle ils comptent le faire. De façon plus précise:

*82(1) Tout breveté doit, dès que possible après avoir fixé la date à laquelle il compte mettre en vente sur un marché canadien un médicament qui n'y a jamais été vendu, as soon as practicable after determining the date on which the medicine will be first offered for sale in that market, notifier le Conseil de son intention et de la date à laquelle il compte le faire.*

Conformément au [paragraphe 82\(2\)](#), le Conseil peut exiger d'un breveté qu'il fournisse des renseignements et des documents sur le prix auquel ce dernier a l'intention de vendre son médicament.

### Renseignements devant être déposés

Le breveté doit aviser le Conseil dès que possible après qu'il a déterminé la date à laquelle il compte vendre le médicament au Canada. Étant donné que le CEPMB examine les prix moyens de chaque médicament breveté vendu au Canada, il suffira normalement au breveté d'aviser le Conseil de l'introduction du produit au Canada, et non à chaque fois que le produit médicamenteux sera introduit par la suite sur un nouveau marché.

Les renseignements en question devraient être déposés à l'égard de chaque produit médicamenteux (DIN), y compris les drogues nouvelles de recherche (DNR) et les produits médicamenteux vendus dans le cadre du Programme des médicaments d'urgence, que le breveté se propose de vendre.

Conformément à l'[article 82\(1\)](#), les renseignements suivants doivent être déposés auprès du Conseil :

- Marque de commerce et nom générique
- Forme posologique et concentration
- Date à compter de laquelle le médicament sera mis en vente
- DIN (si déjà obtenu) et date de l'avis de conformité (ou date prévue)
- Numéro(s) des brevets canadiens et nom et adresse du breveté canadien

Le formulaire à la page suivante peut être utilisé pour présenter au CEPMB les renseignements énumérés ci-dessus. Si un breveté dispose d'autres renseignements qu'il veut tenir compte lors de l'examen du prix, il voudra peut-être porter ces renseignements à l'attention du Conseil au moment de la notification prévue au paragraphe 82(1). À titre d'exemple, mentionnons la monographie du produit et des études scientifiques pertinentes.

<b>Notification de l'intention de vendre un médicament breveté            (conformément au <a href="#">paragraphe 82(1) de la Loi sur les brevets</a>)</b>	
Marque de commerce :	
Nom générique ou nom chimique :	
Forme posologique :	Concentration :
DIN (si déjà obtenu) :	Date (prévue) de l'avis de conformité :
Date prévue du début de la vente au Canada :	
Numéro(s) des brevets canadiens :	
Nom et adresse du breveté canadien :	
Agent autorisé à signer :	
<i>Signature</i>	<i>Nom et titre</i>

---

## **Appendice 7 - Formes pharmaceutiques comparables**

---

Cet appendice est utilisé pour reconnaître les formes pharmaceutiques comparables aux fins des comparaisons des catégories thérapeutiques des nouveaux produit médicamenteux. Elle est également utilisée pour identifier un produit médicamenteux de la catégorie 1 qui constitue un nouveau DIN d'une forme pharmaceutique comparable d'un médicament existant. Il importe cependant de noter que les préparations de chaque sous-catégorie sont réputées être distinctes d'une autre sous-catégorie.

Le Conseil passe en revue de temps en temps la liste des formes pharmaceutiques comparables pour s'assurer qu'elle comprend les formes pharmaceutiques actuellement utilisées.

<b>Formes pharmaceutiques comparables</b>		
<b>Topique</b>	<b>Nasal/Pulmonaire</b>	<b>Solide administré par voie orale</b>
Aérosol Atomiseur Crème Disque Gel Liquide Onguent Pansement Pâte Pommade Poudre Shampooing Solution trempage d'œufs* Timbre transdermique	Aérosol Aérosol à dose mesurée Atomiseur Capsule Gaz Gouttes Poudre Solution	Capsule Comprimé Formule à libération modifiée Effervescent - poudre - comprimé - granules Aliment médicamenteux*
<b>Liquide administré par voie orale</b>	<b>Vaginal</b>	<b>Parentéral</b>
Gouttes Formule à libération modifiée Poudre pour eau potable* Poudre pour - solutions - suspension Solution Suspension	Comprimé Cône Crème Douche Éponge Gel Mousse Ovule Suppositoire Tampon	Implant Injections à libération prolongée Poudre pour solutions Solution Suspension ou émulsion
<b>Optique/Ophthalmique</b>	<b>Rectal</b>	<b>Dentaire/Sublingual Buccal</b>
Dispositif oculaire à libération prolongée Gel Gouttes Liquide Onguent Poudre pour solutions Suspension	Crème Lavement Mousse Onguent Suppositoire Suspension	Atomiseur buccal ou sublingual Comprimé buccal à libération prolongée Comprimé sublingual Gel Gomme Pastille Pâte dentifrice Poudre dentifrice Poudre pour suspensions Rince-bouche

\* Pour usage vétérinaire

---

## Appendice 8 – Présentations pour les nouveaux produits médicamenteux

---

Les sections 6 et 7 de l'Examen scientifique contiennent des précisions sur les renseignements que le breveté doit communiquer au personnel du Conseil chaque nouveau produit médicamenteux breveté pour usage humain et usage vétérinaire dont il envisage la commercialisation.

Nous résumons ici les exigences concernant les renseignements, les données justificatives et le nombre d'exemplaires à remettre pour chaque présentation. Les brevetés sont invités à retenir le formulaire qui suit pour présenter l'information demandée.

### Données justificatives exigées

	Justification	Monographie du produit	Études publiées (3)	Essais cliniques (4)	Recherche/ <i>Medline</i> (5)	Nombre d'exemplaires
Catégorie 1	+(1)	+	-	-	-	3
Catégorie 2	+(1)(2)	+	(+)	+	+	7
Catégorie 3	+(1)(2)	+	-	-	-	4

- + Exigé
- (+) Exigé si l'information existe
- Non exigé

## Remarques :

- (1) Justification de la classification préconisée (maximum une page) et explication du choix des produits médicamenteux de comparaison.

Les produits de la **catégorie 1** sont habituellement comparés à d'autres DIN du même médicament sous des formes pharmaceutiques comparables et généralement fabriqués par le même breveté (c.-à-d. Prolongement de gamme). Dans le cas des produits des **catégories 2 et 3**, il faut fournir une justification bien étayée par des pièces justificatives pour tout produit médicamenteux de comparaison préconisé, dans les cas suivants :

- La catégorie ATC du produit médicamenteux de comparaison est différente de celle du produit médicamenteux à l'étude
  - L'usage reconnu du produit médicamenteux de comparaison n'est pas approuvé comme utilisation clinique principale du produit médicamenteux à l'étude, ou
  - Le produit médicamenteux de comparaison est sous une forme pharmaceutique non comparable au sens de l'[Appendice 7](#) du [Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures](#) du CEPMB.
- (2) Justification et identification des ouvrages de référence utilisés pour établir les schémas posologiques comparables préconisés.
- (3) Les études, publiées dans des revues reconnues, sur le rendement du produit médicamenteux ou de la catégorie de médicament, si de telles études existent.
- (4) Au moins deux et au plus cinq essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables, où l'on compare le nouveau produit médicamenteux avec ceux qui sont déjà disponibles et dont la valeur thérapeutique est reconnue pour la maladie.
- (5) Il serait utile d'effectuer une recherche complète dans Medline sur les études et les essais cliniques. En pareil cas, il faut préciser les mots-clés utilisés pour effectuer la recherche.

[Veuillez trouver sous pli le formulaire pertinent « Présentation du breveté pour la classification/l'examen d'un nouveau produit médicamenteux par le CEPMB »](#). (PDF - 15kb).

## Présentation du breveté pour la classification / l'examen d'un nouveau produit médicamenteux par le CEPMB

Société	Marque de commerce	Nom générique	DIN	Forme pharmaceutique	Concentration	Code ATC*	Dose maximale normale recommandée

\* utilisation clinique principale

### Indication(s) approuvée(s) et utilisation clinique principale :

Catégorie préconisée :

- 1) Préciser les ouvrages de référence concernant le schéma posologique préconisé (renvoi dans la colonne REF à la liste *indexée* d'ouvrages de référence jointe)
- 2) Préciser si les produits médicamenteux de comparaison ont été approuvés pour utilisation clinique principale du DIN à l'étude (mettre un crochet (✓) dans la colonne APPR.)

Société	Marque de commerce	Nom générique	DIN	Forme pharmaceutique	Concentration	Code ATC*	Dose maximale normale recommandée	Réf. <sup>(1)</sup>	Appr. <sup>(2)</sup>

\_\_\_\_\_  
Représentant scientifique ou médical du breveté

\_\_\_\_\_  
Date