



Le Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés

Date de publication : mai 2006

Guide de discussion

*aux fins de
consultation
sur les*

Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

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

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

Téléphone sans frais :

1 877 861-2350

Téléphone :

(613) 952-7360

Télécopieur :

(613) 952-7626

ATME :

(613) 957-4373

Site Web :

Courriel :

www.pmprb-cepmb.gc.ca
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Since **1987**
Depuis

Canada

Numéro de catalogue : H82-3/2006
ISBN : 0-662-49259-5

PDF : Numéro de catalogue : H82-3/2006F-PDF
ISBN : 0-662-71928-X

Date de publication : mai 2006

Guide de discussion

*aux fins de
consultation
sur les*

**Lignes directrices
du Conseil sur les
prix excessifs**

Table des matières

Présentation du CEPMB	2
Articles de la <i>Loi sur les brevets</i> qui traitent des prix excessifs.....	3
Les Lignes directrices sur les prix excessifs.....	4
Événements à l'origine de la présente consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.....	5
Le document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments, 2005	5
Objet du Guide de discussion	6
Sujets de discussion	7
Question 1 – L'approche actuelle de classement des nouveaux médicaments brevetés est-elle appropriée ?.....	8
Question 2 – L'approche actuelle d'examen du prix de lancement d'un nouveau médicament breveté est-elle appropriée ?	10
Question 3 – D'après vous, les Lignes directrices du Conseil devraient-elles, à l'instar de la <i>Loi sur les brevets</i> , viser « tout marché canadien » ?.....	13
Annexe A – Élaboration des Lignes directrices	16
Lignes directrices sur les prix excessifs, 1988.....	16
Catégorie de médicaments et tests de prix	16
Réponse des intervenants.....	17
Révision des Lignes directrices, 1993	18
Le <i>Guide pour la prochaine décennie</i> , 1999	18
Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix des médicaments, 1999-2002.....	18
Conclusion.....	18
Annexe B – Le processus d'examen du prix des médicaments brevetés.....	19

Guide de discussion sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Objectif :

Obtenir les commentaires écrits des intervenants concernant certains facteurs dont le personnel du Conseil doit tenir compte dans son examen du prix d'un médicament breveté ainsi que des suggestions de changements.

Présentation du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets (Loi)*. Le Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la *Loi* formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé¹. Il fonctionne d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des régimes publics d'assurance-médicaments qui approuvent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires respectifs aux fins de leur admissibilité à un remboursement.

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

Réglementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

Rapports – Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevets engagent dans la R-D au Canada.

Dans l'exercice du volet « réglementation » de son mandat, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres clients leurs médicaments brevetés (d'ordonnance et en vente libre) à des prix excessifs.

La *Loi sur les brevets* ne définit pas le sens qu'elle donne au mot « excessif » dans son application aux prix des médicaments. Elle mentionne cependant les facteurs dont le Conseil doit prendre en considération lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif.

¹ Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé des Canadiens et des Canadiennes. Il est formé de Santé Canada et des cinq agences suivantes : l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et l'Agence de santé publique du Canada.

Articles de la *Loi sur les brevets* qui traitent des prix excessifs

85. (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

85. (2) Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :

- a) les coûts de réalisation et de mise en marché;
- b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents.

La *Loi* mentionne les facteurs dont le Conseil doit tenir compte dans ses examens de prix, mais ne donne aucune instruction quant à leur application.

96. (4) Sous réserve du paragraphe (5), le Conseil peut formuler des directives — sans que lui ou les brevetés ne soient liés par celles-ci — sur toutes questions relevant de sa compétence.

96. (5) Avant de formuler des directives, le Conseil doit consulter le ministre, les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner à cette fin.

Le Conseil a élaboré ses Lignes directrices sur les prix excessifs en consultation avec ses intervenants, entre autres les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs et l'industrie pharmaceutique. Ces Lignes directrices informent les brevetés sur l'approche que suit le personnel du Conseil pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Lorsque, après avoir appliqué les Lignes directrices, le prix du médicament semble excessif, le personnel du Conseil entame une enquête. L'enquête peut démontrer que le prix du médicament n'est pas excessif. Elle peut également donner lieu à un engagement de conformité volontaire en vertu duquel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif ou, en dernier ressort, à une recommandation au Président du Conseil selon laquelle les intérêts du public seraient le mieux servis s'il convoquait une audience publique.

Même s'il n'est pas tenu de suivre ses Lignes directrices, le Conseil a affirmé dans une décision qu'il a récemment rendue dans l'affaire du prix du médicament Dovobet (indiqué pour le traitement du psoriasis) qu'il considérait ses Lignes directrices comme une articulation de la méthodologie utilisée pour l'application des facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets*.²

Les Lignes directrices sur les prix excessifs

D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités pour que le coût de revient de la thérapie utilisant ce médicament ne soit pas supérieur au coût le plus élevé des thérapies existantes utilisées pour traiter la même maladie ou condition.
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- le taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peut être supérieur aux taux de variation de l'Indice des prix à la consommation.
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur aux prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur nos Lignes directrices sur les prix excessifs dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Ce document est affiché sur notre site Web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous trouverez à l'annexe A du présent document de plus amples renseignements sur la façon dont ont été élaborées les Lignes directrices du Conseil et, à l'annexe B, une description du processus d'examen du prix des médicaments brevetés.

Événements à l'origine de la présente consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Le document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments, 2005

En 2004, le CEPMB a eu vent que les fabricants d'un nombre assez important de médicaments brevetés avaient informé leurs clients d'une hausse prochaine des prix de leurs médicaments. Le CEPMB s'est donc demandé si le Canada était à la veille de connaître un mouvement à la hausse des prix des médicaments qui risquait de mettre un terme à la décennie de stabilité des prix que nous connaissions et de compromettre la pérennité du régime canadien de soins de santé ainsi que l'accès des Canadiens et des Canadiennes aux médicaments que requiert leur état de santé.

Le Conseil a donc publié un document de discussion en mars 2005 afin d'engager un dialogue avec les intervenants et de recueillir leurs points de vue concernant la problématique des augmentations de prix des médicaments brevetés existants. Le Conseil a reçu un certain nombre de mémoires. Comme il l'a mentionné dans son feuillet d'information *La Nouvelle* en juillet 2005, le Conseil est arrivé à la conclusion que les augmentations des prix des médicaments ne préoccupent pas vraiment les intervenants. En effet, dans leurs mémoires, ces derniers ont surtout exprimé des préoccupations à l'égard des facteurs de détermination des prix mentionnés dans la *Loi* ainsi que de la pertinence des Lignes directrices dans leur version actuelle.

Certains intervenants ont suggéré au Conseil d'autres facteurs qui pourraient être pris en compte dans l'examen du prix maximal non excessif, entre autres : l'efficacité du médicament après sa commercialisation en situation réelle, l'établissement d'un lien direct entre les augmentations de prix autorisées et les sommes que le breveté investit dans la R-D au Canada et (ou) l'inclusion du coût de commercialisation du médicament dans l'augmentation autorisée du prix du médicament. Tout changement apporté aux facteurs dont le CEPMB doit tenir compte pour déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif doit faire l'objet d'une modification de la *Loi* ou du *Règlement sur les médicaments brevetés*, une responsabilité qui appartient légalement au ministre de la Santé. Le Conseil n'est donc pas habilité à retenir ces suggestions.

Les intervenants ont également soulevé dans leurs mémoires diverses questions visant directement le processus d'examen du prix des médicaments, notamment les suivantes :

1. la possibilité de créer une nouvelle catégorie de médicaments pour les médicaments apportant une amélioration modeste par rapport aux médicaments existants
2. le rôle du prix de lancement au niveau de l'augmentation des coûts
3. les variations des prix des médicaments sur les différents marchés au Canada.

Après avoir pris connaissance de tous les mémoires reçus, le Conseil a demandé au personnel du Conseil de faire une analyse approfondie des trois questions ci-haut formulées. Le Conseil estime que ces analyses aideront les intervenants à soupeser la pertinence de modifier les Lignes directrices et, s'il y a lieu, à déterminer les changements qui pourraient être apportés.

Au printemps de 2006, le CEPMB a entrepris un processus de refonte de ses Lignes directrices, lequel comptera une consultation échelonnée sur plusieurs étapes. Ce processus poursuit les deux objectifs suivants :

1. Mettre à profit les connaissances acquises au cours de consultations antérieures et orienter la discussion sur les trois questions clés suivantes :
 - a) La pertinence de la classification actuellement faite des nouveaux médicaments brevetés
 - b) La pertinence des tests auxquels est actuellement soumis le prix de lancement
 - c) L'importance des variations de prix dans les différents marchés.
2. Solliciter les points de vue des principaux intervenants concernant les différents changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices du Conseil s'il apparaît que des modifications sont requises.

Le présent guide de discussion marque le début du processus de consultation sur la pertinence de modifier les Lignes directrices du Conseil. Un peu plus tard dans le cours du processus, la consultation prendra la forme d'invitations, de rencontres avec des consommateurs, des représentants des gouvernements F-P-T, des représentants de l'industrie pharmaceutique et autres intervenants intéressés. Au cours de ces rencontres, les participants seront appelés à faire valoir les pour et les contre des modifications possibles.

Objet du Guide de discussion

de discussion

Le Guide de discussion sollicite les points de vue écrits sur différents aspects des Lignes directrices. Il cherche également à vérifier et à confirmer le besoin de modifier les Lignes directrices ainsi qu'à recueillir des suggestions de changements qu'il y aurait lieu d'apporter aux Lignes directrices. Le Guide traite d'une façon spécifique des trois questions suivantes :

- La pertinence de l'approche actuelle de classement des nouveaux médicaments brevetés
- La pertinence de l'approche actuelle d'examen du prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés, et
- La pertinence de tenir compte des prix pratiqués « sur tout marché canadien » comme le prévoit explicitement la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil n'a pas encore pris position quant à la pertinence de modifier ses Lignes directrices. Le Conseil évaluera les points de vue exprimés dans les mémoires qui lui seront soumis dans le cadre du présent processus de consultation avant de faire connaître sa position et, le cas échéant, de décider des modifications qui seront apportées à ses Lignes directrices. Les changements proposés seront par la suite soumis à l'examen des intervenants par voie de consultation.

Veillez faire parvenir vos commentaires sur les questions posées dans le présent Guide de discussion à Sylvie Dupont, Secrétaire du Conseil, d'ici le **25 août 2006** à l'adresse suivante :

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

Par télécopieur : (613) 952-7626; or

Par courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Sujets de discussion

QUESTION 1

L'approche actuelle de classement des nouveaux médicaments brevetés est-elle appropriée ?

Contexte :

Le processus d'examen du prix d'un nouveau médicament débute par l'examen scientifique. Dans leur version actuelle, les Lignes directrices sur les prix excessifs prévoient que, aux fins de l'examen du prix de lancement, les nouveaux médicaments doivent être classés dans l'une ou l'autre des trois catégories suivantes : (réf. Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures, chapitre 1, Lignes directrices sur les prix excessifs, par. 3.2, page 9).

Catégorie 1 – nouvelle concentration (par ex. 50 mg c. 100 mg) ou nouvelle forme posologique (par ex. comprimé c. gélule) d'un médicament existant (que les intervenants appellent parfois une extension d'une gamme de produits).

Catégorie 2 – médicament constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants.

Catégorie 3 – médicament offrant une amélioration modeste, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments existants comparables.

Toutes les nouvelles substances actives (NSA) sont soumises à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) qui recommande la catégorie dans laquelle le médicament devrait être classé, les médicaments qui devraient être utilisés pour la comparaison du prix et, s'il y a lieu, le régime posologique. Le GCMUH formule ses recommandations à la lumière de l'information fournie par le breveté et de résumés de documents scientifiques publiquement disponibles préparés par le Centre d'information sur les médicaments et (ou) par le personnel du Conseil. Le GCMUH bénéficie également de l'expertise de ses membres et des éléments d'information qu'ils disposent personnellement. Le GCMUH ne tient pas compte dans son analyse du prix du médicament.

Toutes les NSA sont obligatoirement classées dans la catégorie 2 ou dans la catégorie 3 étant donné que les médicaments de la catégorie 1 sont de nouvelles concentrations ou de nouvelles formes posologiques de médicaments existants.

Les Lignes directrices spécifient les critères auxquels doit répondre un médicament pour être classé dans la catégorie 2. Essentiellement, les Lignes directrices décrivent comme suit le médicament de la catégorie 2 :

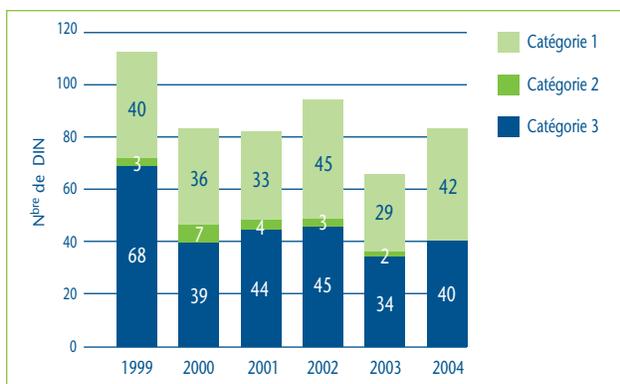
Un médicament constituant une découverte est le premier médicament offert sur le marché canadien qui traite avec efficacité une maladie ou qui constitue un remède efficace pour une indication donnée.

Un médicament constituant une amélioration importante s'entend d'un médicament qui, par rapport à des médicaments déjà offerts sur le marché canadien, donne des effets thérapeutiques bien meilleurs (plus grande efficacité ou réduction importante des réactions indésirables) ou, encore, qui donne lieu à des réductions de coûts marquées pour le régime canadien de soins de santé.

Santé Canada attribue à chaque concentration d'un nouveau médicament un numéro d'identification communément appelé « DIN ». Les médicaments qui sont offerts dans une seule concentration n'ont qu'un DIN alors que ceux qui sont offerts en plusieurs concentrations comptent plusieurs DIN.

Le graphique 1 montre comment ont été classés les DIN lancés sur le marché canadien entre 1999 et 2004. On peut y voir, par exemple, que 40 nouveaux DIN ont été classés dans la catégorie 3 en 2004 (ce qui représente 23 nouveaux médicaments) et que 42 DIN ont été classés dans la catégorie 1. En 2003, deux nouveaux DIN (représentant un médicament) ont été classés dans la catégorie 2, à savoir dans la catégorie des médicaments constituant une découverte.

Graphique 1 :
Nouveaux DIN classés par catégorie : 1999-2004



Nota : Le graphique comprend tous les nouveaux DIN dont les prix de lancement ont été reconnus conformes aux Lignes directrices.

Question 1 :

D'après vous, les catégories de nouveaux médicaments brevetés et leurs définitions sont-elles appropriées ?

Question 2 :

D'après vous, est-il important de faire une distinction entre un médicament qui offre une « amélioration thérapeutique moyenne » et un autre qui offre une « amélioration modeste, voire aucune amélioration ». Si vous avez répondu « oui », pourquoi ? Si vous avez répondu « non », pourquoi ?

Question 3 :

Si vous avez répondu « oui » à la question 2, sur quelles bases pourrait se faire cette distinction ?

QUESTION 2

L'approche actuelle d'examen du prix de lancement d'un nouveau médicament breveté est-elle appropriée ?

Contexte :

En consultation avec ses intervenants, le Conseil a mis au point différents tests qu'il applique pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est conforme à ses Lignes directrices (autrement dit si le prix est non excessif). Le personnel applique ces tests au prix moyen (aussi appelé prix de transaction moyen) d'un nouveau médicament breveté pratiqué au Canada.

Le test de la *Relation raisonnable* (RR), qui est appliqué aux médicaments de la catégorie 1, compare le prix de la nouvelle concentration d'un médicament existant aux prix des autres concentrations du même médicament ayant la même forme posologique ou des formes posologiques comparables.³ Le prix de lancement d'un médicament de la catégorie 1 est considéré excessif s'il ne présente pas une relation raisonnable avec le prix moyen de ses autres concentrations. Généralement, le test de la relation raisonnable permet de définir le prix maximal non excessif (MNE) d'un nouveau médicament breveté de la catégorie 1. Le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique est appliqué lorsque le nouveau médicament a une utilisation thérapeutique ou un régime posologique différent de l'utilisation thérapeutique ou du régime posologique du médicament existant.

Le test de la *Comparaison selon la catégorie thérapeutique* (CCT) compare le prix du nouveau médicament breveté aux prix de médicaments existants et équivalents d'un point de vue clinique qui sont utilisés pour traiter la même maladie que le médicament sous examen et qui sont vendus sur les mêmes marchés à des prix que le Conseil juge non excessifs. Les comparaisons se font sur la base du prix par jour ou, encore, du prix par traitement. Habituellement, le prix par traitement est utilisé pour les indications graves et le prix par jour, pour les conditions chroniques. Les médicaments de comparaison sont identifiés par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH). Ce test est appliqué aux médicaments de la catégorie 3 et, dans certains cas, aux médicaments de la catégorie 1 (formes posologiques non comparables).

Dans le contexte du test de la CCT, le prix d'un nouveau médicament est considéré excessif s'il est supérieur au prix le plus élevé des médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique offerts sur le marché canadien.

Le test de la *Comparaison des prix internationaux* (CPI) compare le prix de transaction moyen d'un nouveau médicament breveté aux prix départ-usine publiquement disponibles de la même forme posologique et de la même concentration et du même médicament qui sont pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Ce test est généralement utilisé pour les médicaments de la catégorie 2, mais il est parfois aussi utilisé pour les médicaments de la catégorie 3 lorsqu'on ne réussit pas à identifier des médicaments de comparaison disponibles sur le marché canadien.

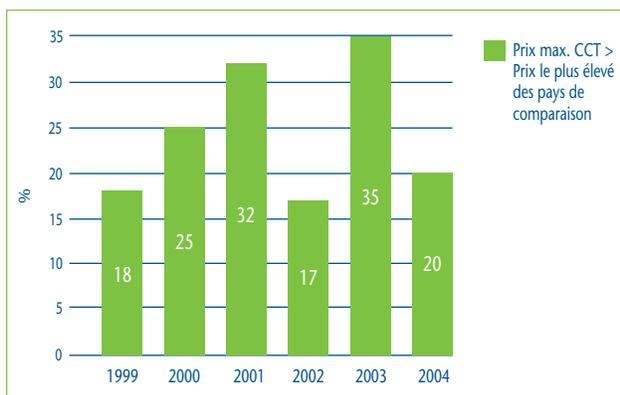
Le prix de lancement est considéré excessif s'il est supérieur à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison.

Le test de la *Comparaison du prix international le plus élevé* : Les Lignes directrices prévoient également que le prix d'un médicament au Canada ne peut sous aucune considération être le plus élevé de tous les prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison. Ce test se prête à l'examen du prix de lancement lorsque le prix du médicament de la catégorie 3 passe le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, mais qu'il est le plus élevé de tous les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Dans un tel cas, le prix MNE est établi sur la base du prix international le plus élevé et non sur la base du prix le plus élevé des médicaments de comparaison appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Le graphique 2, à la page 11, présente le pourcentage de DIN de la catégorie 3 dont le prix MNE aurait été déterminé au moyen d'une comparaison des prix internationaux si le breveté avait choisi de

³ Au nombre des formes posologiques, citons : les médicaments solides administrés par voie orale (par ex. gélule, comprimé, comprimé-capsule); les médicaments liquides administrés par voie orale (par ex. gouttes, solutions, poudres solubles ou suspension); les médicaments pour application topique (par ex. aérosol, crèmes, timbres transdermiques, poudres), etc.

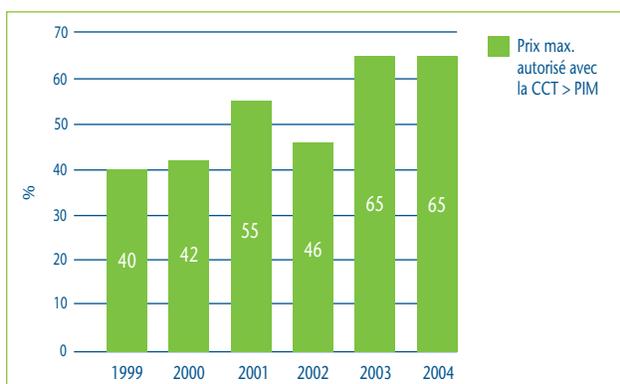
Graphique 2 :
Comparaison du prix maximum autorisé établi à l'aide de la CCT par rapport au prix le plus élevé de tous les prix pratiqués dans les pays de comparaison, 1999-2004



fixer le prix maximal autorisé de son médicament à partir du résultat de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. En 2004, par exemple, 20 % des prix MNE auraient été déterminés au moyen de la comparaison du prix international le plus élevé si les brevetés avaient choisi de fixer le prix de leur médicament en fonction des résultats du test de la CCT.

Le graphique 3 présente le pourcentage de DIN de la catégorie 3 dont les prix auraient été plus élevés que la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison si le breveté avait retenu pour son médicament le prix maximum autorisé établi à l'aide de la CCT. Par exemple, en 2004, 65 % des DIN auraient été offerts à un prix supérieur au prix international médian (PIM) si le breveté avait retenu le prix maximum autorisé établi à l'aide de la CCT. Autrement dit, en 2004, 65 % des DIN de

Graphique 3 :
Comparaison du prix maximum autorisé établi avec la CCT avec le prix international médian, 1999-2004



Graphique 4 :
Comparaison du prix des médicaments de la catégorie 3 au prix international médian, 1999-2004

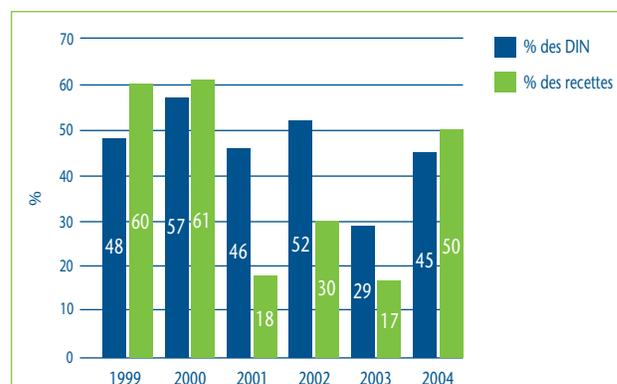


la catégorie 3 auraient pu être vendus à un prix plus élevé qu'un médicament de la catégorie 2 (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante) tout en étant reconnu-conforme aux Lignes directrices du Conseil.

Le graphique 4 montre le pourcentage de DIN de la catégorie 3 dont le prix était supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Il révèle la proportion de DIN de la catégorie 3 qui ont été vendus à un prix plus élevé que le prix qui aurait été autorisé si le médicament avait été considéré comme une « découverte ». Par exemple, en 2004, 25 % des prix des DIN de la catégorie 3, dont les prix n'ont pas été considérés excessifs en raison de la CCT étaient supérieurs au prix international médian.

Le graphique 5 montre le pourcentage de DIN de la catégorie 3 dont le prix se situait entre 1999 et 2004 dans une marge de 10 % du prix maximum

Graphique 5 :
% des DIN dont le prix se situe dans une marge de 10 % du prix maximum autorisé selon la CCT et le % des recettes totales pour ces DIN : 1999-2004



autorisé établi à l'aide de la CCT. Il montre également le pourcentage des recettes totales générées par ces DIN. Comme on peut le voir dans ce même graphique, 45 % des DIN, représentant 50 % des revenus de tous les DIN de la catégorie 3, ont été offerts en 2004 à des prix se situant dans une marge de 10 % du prix maximum autorisé établi à l'aide de la CCT. À la longue, il peut s'ensuivre des augmentations des prix moyens des médicaments d'une catégorie thérapeutique.

Le graphique 6 montre la distribution des prix des DIN de la catégorie 3 par rapport aux prix maximum autorisés établis à l'aide de la CCT. En 2004, 18 % des DIN ont été offerts sur le marché canadien aux prix maximum autorisés établis à l'aide de la CCT et 45 % ont été offerts à des prix se situant dans une marge de 25 % de ce prix maximum.

Graphique 6 :
Distribution des prix des médicaments de la catégorie 3 par rapport aux prix maximum autorisés établis à l'aide de la CCT, 1999-2004



Question 1 :

À votre avis, les tests de prix actuellement appliqués pour l'examen des prix des nouveaux médicaments sont-ils appropriés pour les différentes catégories de médicaments ? Pourquoi ?

Si vous avez répondu « non », quelles modifications y aurait-il lieu d'apporter pour les rendre appropriés ?

Question 2 :

Si vous estimez qu'une distinction devrait être faite entre les médicaments qui constituent une « amélioration thérapeutique moyenne » et les médicaments qui offrent une « amélioration modeste, voire aucune amélioration », quel nouveau test de prix devrait à votre avis être appliqué ?

Question 3 :

Aux fins de l'examen du prix d'un médicament, les « médicaments de comparaison » sont cliniquement équivalents au médicament sous examen.⁴

Quels nouveaux principes ou critères pourraient être appliqués pour le choix des « médicaments de comparaison » aux fins de leur inclusion dans les tests de prix dont il a été précédemment question ?

Question 4 :

En application des Lignes directrices, le personnel du Conseil compare actuellement le prix de transaction moyen au Canada du nouveau médicament avec les prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Toutefois, l'article 85(1) de la Loi sur les brevets mentionne que le Conseil doit prendre en considération « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger ». À votre avis, les Lignes directrices devraient-elles exiger que le personnel du Conseil tienne également compte de ce facteur ?

Si oui, comment pourrait-on intégrer ce facteur dans les tests de prix pour les nouveaux médicaments ?

⁴ Le Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Système ATC) de l'Organisation mondiale de la santé sert de point de départ pour la sélection des médicaments de comparaison. En règle générale, les médicaments de comparaison sont choisis au même niveau de la classification ATC que le médicament sous examen, à savoir le 4e niveau. Toutefois, il arrive que les médicaments de comparaison doivent être choisis à un autre niveau que celui du médicament sous examen, voire même dans un autre sous-groupe thérapeutique. Le médicament de comparaison doit à tout le moins avoir la même indication principale et la même utilisation thérapeutique que le nouveau médicament sous examen. Toutefois, le médicament de comparaison pourra être choisi en fonction d'autres critères de sélection comme le mode d'action, le spectre d'activité ou la famille chimique. Les Lignes directrices autorisent le personnel du Conseil à ne pas retenir comme médicament de comparaison un médicament qui n'est pas cliniquement équivalent au médicament sous examen ou qui ne se prête simplement pas à la comparaison.

QUESTION 3

D'après vous, les Lignes directrices du Conseil devraient-elles, à l'instar de la Loi sur les brevets, viser « tout marché canadien »?

Contexte :

Lorsqu'il arrive à la conclusion que le prix d'un médicament est excessif, le Conseil peut ordonner une réduction du prix. L'article 83 de la *Loi* prévoit que le Conseil peut par ordonnance enjoindre le breveté de baisser le prix de vente maximal de son médicament **dans ce marché** au niveau précisé dans l'ordonnance (accent ajouté). À l'heure actuelle, le Conseil utilise dans ses différents tests le prix de transaction moyen pour l'ensemble du Canada. Le prix de transaction moyen s'entend du prix reçu par les brevetés sur l'ensemble des marchés canadiens.

En général, le prix de transaction moyen est calculé comme suit :

Total des recettes nettes :

recettes tirées de la vente des différents emballages du DIN à toutes les catégories de clients de toutes les provinces/territoires (moins) la valeur des médicaments distribués sans frais à titre de promotion ou la valeur des rabais, escomptes, remboursements, produits gratuits, services gratuits et autres avantages offerts sans frais.

Divisé par :

Nombre d'unités vendues.

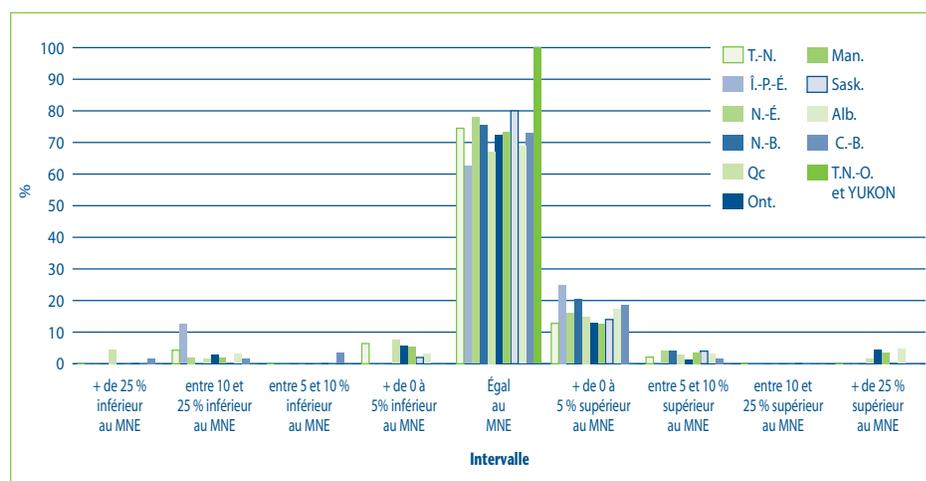
Le processus actuel d'examen du prix repose sur le calcul d'un prix de transaction moyen pour l'ensemble du pays, mais il n'est pas exclu que certaines catégories de clients (grossistes, hôpitaux, pharmacies et autres) d'une province/territoire ou de différentes provinces/territoires paient les médicaments à un prix plus/moins élevé. Certains intervenants ont fait valoir que si certaines provinces/certains territoires et (ou) catégories de clients négocient des prix sous le prix maximal non excessif (MNE), d'autres provinces/territoires et (ou) catégories de clients paient inévitablement les médicaments à des prix supérieurs au prix MNE.

Pour évaluer l'ampleur de la situation des nouveaux médicaments, le personnel du Conseil a calculé le prix de transaction moyen de chaque nouveau DIN lancé sur le marché canadien en 2004 à partir des recettes nettes de chaque province et territoire en 2004 et, également, à partir des recettes tirées des ventes faites en 2004 aux différentes catégories de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes et autres). Il a par la suite comparé les prix de transaction moyens aux prix MNE de 2004 établis pour chaque nouveau DIN lancé sur le marché canadien en 2004.

Le graphique 7 révèle que dans la majorité des cas (entre 74 % et 89 % des cas) les prix chargés dans les différentes provinces/territoires se situent dans une marge de 5 % du prix MNE. Toutefois, pour un petit pourcentage de DIN, les prix pratiqués dans les différentes provinces/territoires se situent jusqu'à 25 % sous le prix MNE.

Graphique 7 :

DIN (%) dont le prix de vente ne correspond pas au prix MNE, Provinces et territoires, Tous les médicaments lancés sur le marché en 2004



Nota : Ce graphique comprend tous les nouveaux DIN qui, après examen de leurs prix de lancement, ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Il comprend également les DIN dont l'écart de prix ne justifiait pas une enquête (prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le MNE, ou la valeur des recettes excédentaires s'élève à plus de 25 000 \$). Veuillez consulter le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures à la page 45 pour de plus amples renseignements sur les critères justifiant la tenue d'une enquête.

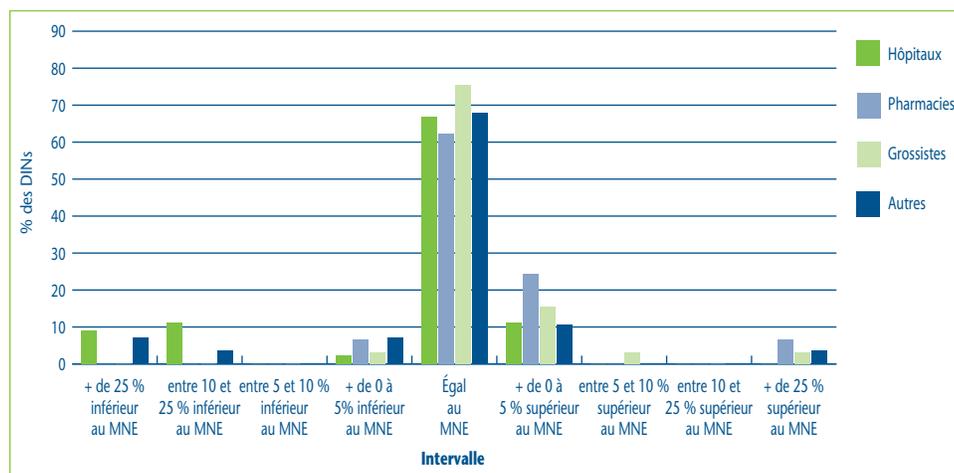
Les statistiques des Territoires du Nord-Ouest et celles du Yukon ont été combinées, la brochette des médicaments vendus dans chacune des juridictions étant réduite. Les chiffres ont été arrondis à une décimale.

Le graphique 8 montre que les prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés chargés à la plupart clients, toutes catégories confondues, se situent dans une marge de 5 % au dessus du prix MNE, et dans un plus petit pourcentage se situent dans une marge de 5 % sous le prix MNE. Il montre également que les hôpitaux achètent généralement les médicaments à des prix moins élevés que les grossistes et les pharmacies, possiblement en raison des contrats d'achat en grande quantité qu'ils négocient et de leurs pratiques de négociation. Toutefois, certaines catégories de clients ont payé les nouveaux médicaments à des prix dépassant de plus de 25 % les prix MNE.

Pour évaluer l'ampleur de la situation de tous les médicaments, le personnel du Conseil a calculé le prix de transaction moyen de chaque DIN à partir des recettes nettes de chaque province et territoire et, également, à partir des recettes tirées des ventes faites aux différentes catégories de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes et autres). Il a par la suite comparé les prix de transaction moyens aux prix MNE de 2004 établis pour chaque DIN.

Le graphique 9 montre que dans la majorité des cas, les prix chargés aux provinces et aux territoires se situaient dans une marge de plus ou moins 5 % du prix MNE. Toutefois, dans un petit pourcentage

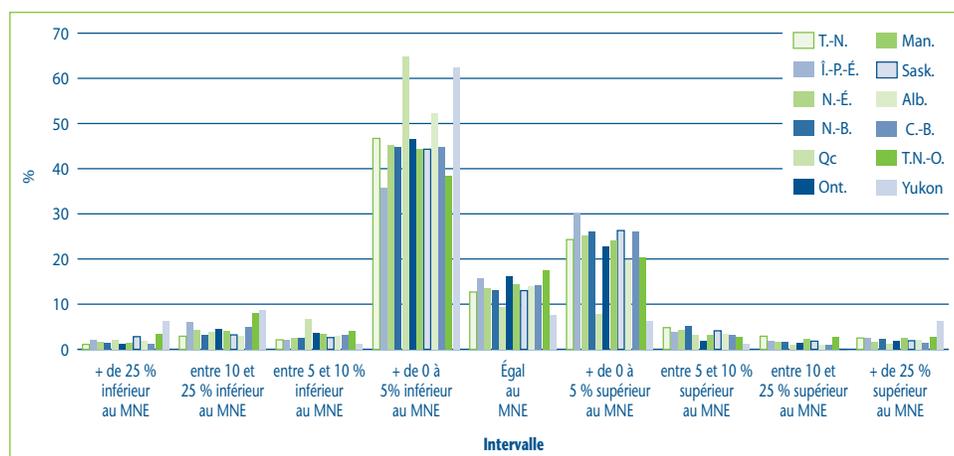
Graphique 8 :
DIN (%) dont le prix de vente ne correspond pas au prix MNE, Catégorie de clients, Tous les médicaments lancés sur le marché en 2004



Nota : Ce graphique comprend tous les nouveaux DIN qui, après examen de leurs prix de lancement, ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Il comprend également les DIN dont l'écart de prix ne justifiait pas une enquête (prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le MNE, ou la valeur des recettes excédentaires s'élève à plus de 25 000 \$). Veuillez consulter le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures à la page 45 pour de plus amples renseignements sur les critères justifiant la tenue d'une enquête.

Les chiffres ont été arrondis à une décimale.

Graphique 9 :
DIN (%) dont le prix de vente ne correspond pas au prix MNE, Provinces et territoires, Tous les médicaments vendus au Canada en 2004



Nota : Ce graphique comprend tous les nouveaux DIN qui, après examen de leurs prix de lancement, ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Il comprend également les DIN dont l'écart de prix ne justifiait pas une enquête (prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le MNE, ou la valeur des recettes excédentaires s'élève à plus de 25 000 \$). Veuillez consulter le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures à la page 45 pour de plus amples renseignements sur les critères justifiant la tenue d'une enquête.

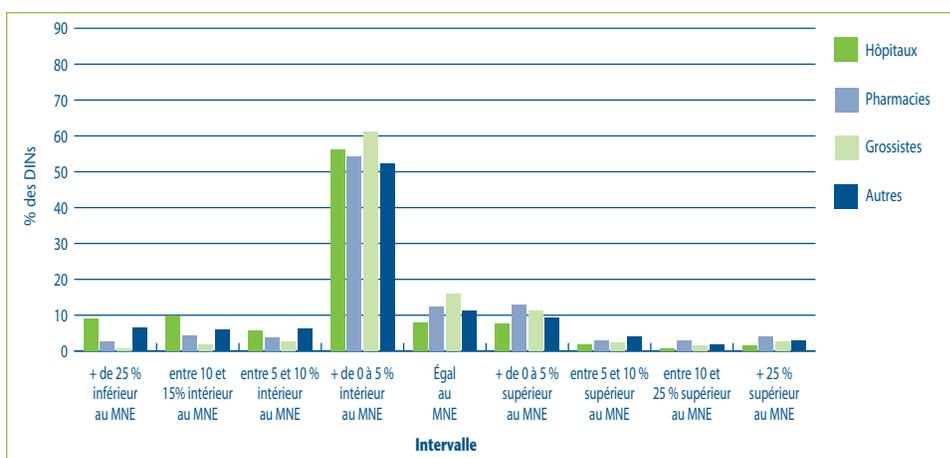
Les chiffres ont été arrondis à une décimale.

de cas, les prix chargés aux provinces et aux territoires pouvaient être jusqu'à 25 % supérieurs au prix MNE et dans un petit pourcentage de cas également, être jusqu'à 25 % sous le prix MNE.

Le graphique 10 montre que les prix de tous les médicaments brevetés vendus au Canada, toutes catégories de clients confondues, se situent dans une marge de 5 % sous le prix MNE. Il montre

également que les hôpitaux achètent généralement les médicaments à des prix moins élevés que les grossistes et les pharmacies, possiblement en raison des contrats d'achat en grande quantité qu'ils négocient pour plusieurs années à la fois. Toutefois, certaines catégories de clients, dont des hôpitaux, ont payé des médicaments à des prix dépassant de plus de 25 % le prix MNE.

Graphique 10 :
DIN (%) dont le prix de vente ne correspond pas au prix MNE, Catégories de clients, Tous les médicaments vendus au Canada en 2004



Nota : Ce graphique comprend tous les nouveaux DIN qui, après examen de leurs prix de lancement, ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Il comprend également les DIN dont l'écart de prix ne justifiait pas une enquête (prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le MNE, ou la valeur des recettes excédentaires s'élève à plus de 25 000 \$). Veuillez consulter le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures à la page 45 pour de plus amples renseignements sur les critères justifiant la tenue d'une enquête.

Les chiffres ont été arrondis à une décimale.

Question 1 :

Considérant les variations de prix selon les provinces/territoires et selon également les catégories de clients illustrées dans les graphiques précédents, le Conseil devrait-il à votre avis considérer seulement le prix de transaction moyen (PTM) établi pour toutes les catégories de clients à partir du total des recettes tirées des ventes dans les différentes provinces/territoires ? Pourquoi ?

Question 2 :

Si la méthodologie de calcul du PTM vous semble non appropriée, le Conseil devrait-il d'après vous faire un examen du prix de chaque DIN chargé aux différentes catégories de clients des différentes provinces/territoires ? Ce niveau d'examen ne devrait-il plutôt être réservé aux DIN présentant une variation de prix marquée ?

Annexe A

Élaboration des Lignes directrices

Dans le cours du processus d'élaboration de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, le Conseil a mené d'importantes consultations auprès de ses différents intervenants. Le CEPMB a publié la première ébauche de ses Lignes directrices en juillet 1988, dans la première livraison du Bulletin du CEPMB. Le Bulletin a depuis été remplacé par deux nouveaux instruments de communication de l'information, à savoir *La Nouvelle* et les Avis et commentaires.

Lignes directrices sur les prix excessifs, 1988

La version originale des Lignes directrices a été publiée en juillet 1988 pour ensuite être modifiée douze mois plus tard.

Critères d'examen du prix d'un médicament breveté

Aux fins de l'examen du prix, le Conseil a décidé de faire une distinction entre les médicaments brevetés existants (à savoir les médicaments offerts sur le marché canadien avant le 7 décembre 1987 (date de l'entrée en vigueur de la Loi modifiée en vertu de laquelle a été créé le CEPMB) et les nouveaux médicaments brevetés (à savoir les médicaments vendus à compter du 7 décembre 1987). Après analyse des facteurs de fixation des prix (aux fins de déterminer si les prix sont ou non excessifs) mentionnés dans la Loi, le Conseil a jugé qu'il était plus opportun d'accorder plus d'importance à l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à évaluer la conformité du prix d'un médicament existant et à fixer le prix de référence des médicaments en date du 7 décembre 1987. Pour les nouveaux médicaments brevetés, le Conseil a retenus les facteurs de prix du médicament pratiqués dans les pays de comparaison et la catégorie thérapeutique pour l'établissement du prix de référence.

Rôle des coûts dans le processus d'examen

Au moment de l'élaboration de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, le Conseil prévoyait recourir aux critères d'examen mentionnés au paragraphe 85(1) pour déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif. Par conséquent, les Lignes directrices se

fondent sur ces facteurs et excluent les coûts de fabrication et de commercialisation des médicaments. Lorsque le personnel du Conseil n'arrive pas à prouver à l'aide des différents facteurs mentionnés dans les Lignes directrices que le prix d'un médicament est excessif, il s'adresse au Président du Conseil qui décide s'il est de l'intérêt public de convoquer une audience publique.

Autres questions

Marchés et prix : Étant donné que les droits attachés au brevet sont de portée nationale et que le Conseil n'est habilité à exercer sa compétence que sur les prix des médicaments (brevetés) vendus par les brevetés, le Conseil a estimé qu'il était plus opportun de faire l'examen du prix pratiqué dans l'ensemble du marché canadien. Par conséquent, l'examen du Conseil porte d'une façon générale sur les prix moyens des ventes pour les périodes allant du 1^{er} janvier au 30 juin et pour la période du 1^{er} juillet au 31 décembre de chaque année. La Loi faisant état d'un « marché canadien », le Conseil a toujours considéré que les prix chargés à des catégories spécifiques de clients (par ex. grossistes, hôpitaux, pharmacies et autres) et que les prix pratiqués dans différentes provinces/territoires peuvent faire l'objet d'un examen lorsque des éléments de preuve semblent indiquer qu'il serait pertinent de le faire.

En juillet 1989, le Conseil a modifié ses Lignes directrices sur les prix excessifs adoptées en juillet 1988.

Catégorie de médicaments et tests de prix

Catégorie 1 – nouvelle concentration (par ex. 50 mg c. 100 mg) ou nouvelle forme posologique (par ex. comprimé c. gélule) d'un médicament existant.

Relation raisonnable : Ce test considère l'association entre le prix d'une nouvelle concentration du médicament (nouveau DIN) et le prix des formes posologiques existantes du même médicament. Le test de la relation raisonnable définit le prix maximal non excessif du nouveau médicament de la catégorie 1.

Catégorie 2 – médicament qui constitue une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants.

Comparaison des prix internationaux (CPI) :

Ce test compare le prix de transaction moyen du nouveau médicament breveté sous examen avec les prix départ-usine publiquement disponibles de la même forme posologique et de la même concentration du même médicament qui sont pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, le Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Un médicament constituant une découverte ou une amélioration importante ne peut être vendu au Canada à un prix supérieur à la médiane des prix pratiqués pour ce médicament dans les différents pays de comparaison.

Catégorie 3 – médicament offrant une amélioration modeste, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments existants comparables.

Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) :

Ce test compare le prix du nouveau médicament breveté sous examen aux prix des médicaments cliniquement équivalents de la même catégorie thérapeutique qui sont utilisés pour traiter la même maladie ou condition et qui sont vendus sur les mêmes marchés au Canada à des prix que le Conseil considère non excessifs.

Réponse des intervenants

Dans ces années, le CEPMB recevait après les consultations de nombreux mémoires de différents groupes d'intervenants. Le Conseil a notamment reçu des commentaires de ses intervenants sur la comparaison des prix internationaux, sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique et également concernant la possibilité que les médicaments constituant une amélioration modeste justifient un prix un peu plus élevé.

Comparaison des prix internationaux : Certains membres du secteur de la fabrication de médicaments brevetés n'approuvaient pas les comparaisons de prix internationaux parce que, à leur avis, leur utilité était limitée. Par contre, l'industrie dans son ensemble s'est fortement objectée à l'utilisation de la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. Selon l'industrie, la médiane est une mesure arbitraire rigide qui est à la source de problèmes de mesure statistique. Par ailleurs, d'autres parties ont suggéré que le prix médian devienne la norme, estimant que les prix au Canada ne devraient pas être plus élevés que les prix pratiqués dans les pays de comparaison.

Le Conseil ne considérait pas que la comparaison des prix internationaux était inappropriée d'autant plus que la *Loi* prévoit expressément que le Conseil

doit tenir compte des prix auxquels un médicament est vendu dans les pays de comparaison lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif. Le Conseil a maintenu le test de la comparaison des prix internationaux et a continué d'utiliser la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison pour sa comparaison des prix internationaux.

Comparaison selon la catégorie thérapeutique :

Bon nombre de membres de l'industrie pharmaceutique ont suggéré au Conseil d'exclure les médicaments non brevetés et les médicaments génériques de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Certains membres de l'industrie de la fabrication de médicaments brevetés n'approuvaient pas le recours à la comparaison selon la catégorie thérapeutique pour déterminer si un prix est ou non excessif et plus particulièrement lorsque les médicaments génériques exercent une pression baissière sur les prix ou, encore, lorsque tous les médicaments de comparaison de la catégorie existent depuis longtemps. Inversement, d'autres parties intéressées ont dit craindre que la comparaison selon la catégorie thérapeutique permette aux nouveaux médicaments d'être offerts aux plus fort prix de leur catégorie thérapeutique faisant ainsi augmenter d'une façon non appropriée le prix moyen du médicament au Canada.

Le Conseil estimait pour sa part que la *Loi* l'obligeait à considérer les prix d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique et qu'elle ne faisait sur ce plan aucune distinction entre les médicaments brevetés, non brevetés et génériques. Le Conseil a également pris bonne note des préoccupations exprimées par d'autres parties selon lesquelles la comparaison selon la catégorie thérapeutique pouvait exercer une pression haussière sur les prix des médicaments brevetés au Canada. Le Conseil croyait alors que l'incidence serait peu marquée étant donné que les forces du marché allaient pénaliser les nouveaux médicaments offerts aux prix les plus élevés de leur catégorie lorsque ces médicaments n'offraient pas d'avantages proportionnels à leurs prix. Toutefois, le Conseil s'est engagé à exercer un suivi des prix des nouveaux médicaments pour ainsi vérifier la pertinence de ses Lignes directrices. Le Conseil a maintenu la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Amélioration modeste : L'industrie de la fabrication des médicaments brevetés a déploré le fait que les Lignes directrices n'offraient aucun incitatif financier aux nouveaux médicaments constituant une amélioration modeste ou moyenne par rapport aux médicaments existants. À titre de comparaison, les autres parties intéressées ont exprimé l'opinion que le Conseil devrait veiller à ce que seuls les nouveaux médicaments qui sont vraiment novateurs justifient un prix plus élevé.

Les Lignes directrices du Conseil démontrent le souci du Conseil de faire une distinction entre les médicaments qui constituent une découverte ou une amélioration importante et les médicaments existants et les autres médicaments. Le Conseil avait déjà envisagé de rajuster le prix maximal non excessif en fonction de la valeur thérapeutique du médicament (par ex. en fonction de son innocuité, de son efficacité, de son régime posologique, etc.), mais telle mesure s'est révélée inapplicable.

Révision des Lignes directrices, 1993

En août 1992, le Conseil a annoncé qu'il évaluait la pertinence de certains aspects de ses Lignes directrices. Le Conseil a publié les modifications qu'il proposait dans son Bulletin n° 9 et invitait les parties intéressées à lui faire parvenir leurs commentaires sous forme de mémoires. Le Conseil avait alors proposé de considérer excessif le prix de lancement d'un médicament de la catégorie 3 si ce prix était supérieur au prix de la CCT ou, encore, à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Le Conseil cherchait ainsi à résoudre le problème causé par bon nombre de médicaments de la catégorie 3 qui, au cours des années 1990 et 1991, avaient été lancés sur le marché canadien à des prix supérieurs à la médiane des prix alors pratiqués dans les différents pays de comparaison où ils étaient vendus.

Le Conseil était également préoccupé par la relation des prix des médicaments existants par rapport aux prix pratiqués dans les pays de comparaison. Le Conseil a profité de cette consultation pour rappeler aux intervenants le principe selon lequel les prix des médicaments breveté ne devaient pas être supérieurs aux prix auxquels les mêmes médicaments sont offerts dans les différents pays de comparaison.

En 1993, après une longue consultation, le Conseil a révisé sa méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC et a ajouté à ses Lignes directrices la règle du prix international le plus élevé. Cette dernière règle établit que : *le prix d'un médicament breveté sera considéré excessif s'il est supérieur à tous les prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.* Toutefois, le Conseil n'a pas limité le prix d'un médicament de la catégorie 3 en remplaçant le test du prix MNE par le prix le moins élevé entre le prix obtenu de la CCT et le PIM.

Le Guide pour la prochaine décennie, 1999

En 1997, le Conseil a mené une vaste consultation publique sur son rôle, ses fonctions et ses méthodes d'examen. Le Conseil a fait rapport des résultats de cette consultation dans son *Guide pour la prochaine décennie* et dans ses documents annexes.

Dans le cadre de cette consultation, des intervenants ont exprimé des réticences concernant les Lignes directrices, mais les avis étaient partagés à savoir si elles étaient trop généreuses ou trop restrictives. Bon nombre des mémoires reçus ont traité des médicaments de la catégorie 3, à savoir des médicaments qui ne constituent pas une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants.

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix des médicaments, 1999-2002

Dans la foulée d'une période de consultations sans précédent, le Conseil a pris l'engagement de continuer de consulter ses intervenants. Dans ce contexte, il a créé au début de 1999 le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix des médicaments (Groupe de travail) et l'a chargé d'analyser certaines questions, dont l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs aux médicaments de la catégorie 3 et de faire rapport de ses conclusions au Conseil.

Dans son rapport sur les Lignes directrices relatives aux médicaments de catégorie 3, le Groupe de travail a confirmé la pertinence de la plupart des pratiques existantes du Conseil et a suggéré quelques petites améliorations à apporter à certaines d'entre elles. Aucune recommandation de changement n'a transpiré de la discussion sur la pertinence du test de la comparaison des prix selon la catégorie thérapeutique. Le Groupe de travail n'a pas recommandé de modifier les limites de prix établies par les Lignes directrices, mais il a recommandé d'apporter certaines modifications pour qu'elles reflètent mieux la valeur relative des nouveaux médicaments brevetés. Toutefois, le Groupe de travail n'a pas défini le sens qu'il donnait au mot « valeur » ni son incidence pour les Lignes directrices.

Conclusion

Comme on a pu le constater, le Conseil a consulté comme il se doit ses intervenants et, lorsqu'il y avait lieu, a modifié ses Lignes directrices pour qu'elles demeurent pertinentes et appropriées à l'environnement pharmaceutique. Le présent processus de consultation vise le même objectif. Le Conseil est bien conscient que ses Lignes directrices ne couvrent pas toutes les situations susceptibles de se présenter lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix excessif. Le Conseil estime cependant que ses Lignes directrices constituent un mécanisme utile et transparent pour l'examen du prix d'un médicament et qu'elles permettent aux brevetés de vérifier sommairement, à la lumière des facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets*, si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif.

Annexe B

Le processus d'examen du prix des médicaments brevetés

Au Canada, les nouveaux médicaments brevetés sont évalués par Santé Canada qui vérifie s'ils sont conformes aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application relatives à l'innocuité, à la quantité et à l'efficacité des médicaments. Pour pouvoir être offert sur un marché canadien, un nouveau médicament doit avoir obtenu l'Avis de conformité attribué par Santé Canada. Santé Canada permet toutefois la distribution au Canada d'un nouveau médicament qui n'a pas reçu son Avis de conformité s'il s'agit d'une drogue de recherche ou, encore, au titre de son Programme spécial d'accès (PSA). La vente des médicaments distribués au titre du PSA n'est pas autorisée au Canada, mais un médecin peut demander à Santé Canada l'autorisation d'acheter le médicament dans un autre pays aux fins de l'administrer à un patient donné.

Pour être assujetti à la compétence du CEPMB, un médicament doit être breveté et vendu au Canada. Toutefois, lorsque le médicament est vendu au Canada avant d'être breveté, le Conseil en fera l'examen sur une base rétroactive à compter de la date de sa première vente.

Même si les brevetés sont tenus d'informer le CEPMB de leur « intention de vendre » un nouveau médicament breveté, le processus d'examen du prix s'enclenche habituellement avec la réception des données identifiant le médicament après l'obtention du brevet et des données de sa première vente sur un marché canadien. À des dates déterminées de l'année qui sont mentionnées dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent faire rapport au Conseil de données sur les prix de leurs médicaments ainsi que sur la valeur de leurs ventes. Les brevetés sont également invités à soumettre une proposition au Conseil faisant état de la catégorie dans laquelle le médicament devrait à leur avis être classé (extension d'une gamme de produits, médicaments constituant une découverte ou médicaments constituant une amélioration modeste, voire aucune amélioration), les médicaments qui devraient être utilisés pour les comparaisons, les régimes posologiques et les rapports d'études cliniques à l'appui. L'examen scientifique peut

commencer avec la monographie du médicament, même si les autres documents n'ont pas tous été soumis au personnel du Conseil.

L'examen scientifique, qui se fonde sur des données probantes, détermine la catégorie du médicament, les médicaments de comparaison appropriés et les régimes posologiques comparables. L'examen scientifique n'évalue pas l'information sur les prix fournie pour les nouveaux médicaments. Toutes les nouvelles substances actives sont soumises au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain pour examen et évaluation des résultats des essais cliniques et d'autres preuves scientifiques.

Tout dépendant de la catégorie dans laquelle le médicament est classé, le personnel du Conseil soumet le médicament aux tests prévus dans les Lignes directrices. Lorsque le fabricant vend son médicament à un prix se situant dans les limites du prix maximum non excessif (MNE) établi à l'aide de tests de prix appropriés, le prix du médicament est reconnu « conforme aux Lignes directrices ». Ce prix constitue alors le prix de référence pour les prochains examens du prix. Les taux d'augmentation de prix autorisés sont établis à l'aide de la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'Indice des prix à la consommation (IPC).

Lorsque le prix d'un médicament est considéré excessif et qu'il justifie la tenue d'une enquête suivant les critères mentionnés dans les Lignes directrices, le personnel du Conseil engage une enquête sur le prix. L'enquête donne lieu à une ou à l'autre des mesures suivantes :

1. reconnaissance de la conformité du prix aux Lignes directrices du Conseil suite à l'analyse d'autres renseignements et de données supplémentaires soumises par le breveté
2. engagement du breveté de réduire le prix de son médicament et de rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif
3. question portée à l'attention du Président du Conseil qui décidera s'il est de l'intérêt public de tenir une audience publique.

Diagramme illustrant le processus d'examen du prix des médicaments brevetés

