



# *Méthodologie de la majoration*

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés

Ottawa (Ontario)  
Le 20 avril 2011





## Aperçu

- **Groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration (GTMM)**
  - ◆ Contexte
  - ◆ Questions et difficultés
  - ◆ Principes directeurs pour l'élaboration d'une solution
  - ◆ Processus
  - ◆ Rapport final et prochaines étapes
  
- **Formulaire de demande**
  - ◆ Méthodologie de la majoration simplifiée : Partie A
  - ◆ Méthodologie de la majoration régulière : Partie A et Partie B



## Contexte du GTMM

- Tâches
  - préciser les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration en vertu des Lignes directrices
  - élaborer des solutions utiles
  
- Membres
  - 3 représentants de l'industrie pharmaceutique novatrice
  - 2 représentants de l'industrie biotechnologique
  - 1 représentant de l'industrie pharmaceutique générique
  - 4 membres du personnel du Conseil
  
- Quatre réunions entre le 20 janvier et le 23 février 2011



## Méthodologie de la majoration – Questions et difficultés

- **Éléments de preuve requis trop exigeants**
- **« Sur un marché canadien »**
- **Augmentation du PTM due à des conditions économiques indépendantes de la volonté des brevetés**
- **Remboursements et retours**



## Méthodologie de la majoration – Principes directeurs pour l'élaboration d'une solution

- Pratique
- Transparente
- Prévisible et uniforme
- Ne doit pas être fondée sur l'augmentation des prix
- Vue d'ensemble
- Aucune enquête ne doit être réalisée pour les années où le PTM a déjà été jugé conforme par le CEPMB
- Terminologie appropriée



## Méthodologie de la majoration – Deux processus

- Méthodologie de la majoration simplifiée

$$PTM-N \leq PRPL$$

- Méthodologie de la majoration régulière

$$PRPL < PTM-N \leq PRPL^*$$

Sous-entendu : aucun examen du prix ne sera effectué au niveau des ventes « sur un marché canadien ».



## Rapport final du GTMM et prochaines étapes

- Rapport final examiné par le Conseil le 4 mars 2011
- Décision du Conseil:
  - Mise en œuvre à titre de projet pilote pour une durée d'un an
  - Évaluation à la fin de la période de rapport de juillet à décembre 2011



## Formulaires de demande : Méthodologie de la majoration simplifiée (Partie A)

### FORMULAIRE DE DEMANDE POUR INVOQUER LA MÉTHODOLOGIE DE LA MAJORATION

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

Régulière  (veuillez remplir les Parties A et B)

#### PARTIE A

#### Renseignements sur le produit

Appellation commerciale :

Appellation générique :

DIN :

Concentration/unité :

Période d'examen :

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



## Formulaires de demande : Méthodologie de la majoration simplifiée (Partie A)

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

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

Signature de la personne dûment autorisée à représenter le breveté :

Nom :

Titre :

Organisation :

Date :

Téléphone : ( )

Télécopieur : ( )

Courriel :

**Veuillez faire parvenir le formulaire dûment rempli à l'agent de réglementation principal ou à l'agente de réglementation principale du CEPMB désigné pour votre entreprise**



## Méthodologie de la majoration régulière : Partie A et Partie B

- **Partie A** : telle que décrite dans les diapositives précédentes
- **Partie B**

### **PARTIE B**

**Tableau des augmentations de prix**

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



## Méthodologie de la majoration régulière : exemple 1

- Le produit médicamenteux breveté est vendu à divers clients depuis le 10 avril 2005. Son prix a fait l'objet d'une enquête en 2010. Le breveté est d'avis que la méthodologie de la majoration régulière peut être appliquée.
- Un seul prix courant
  - 1 \$/comprimé en 2005, 2006 et 2007
  - 1,10 \$/comprimé en 2008, 2009 et 2010
- Date d'entrée en vigueur de l'augmentation de prix : le 1<sup>er</sup> avril 2008
- Prix de vente maximal payé par au moins un client :

2005 : 1 \$	2006 : 1 \$	2007 : 1 \$
2008 : 1,10 \$	2009 : 1,10 \$	2010 : 1,10 \$



# Méthodologie de la majoration régulière : exemple 1

## PARTIE A

Renseignements sur le produit médicamenteux, renseignements de base et description de l'avantage, tel qu'indiqué dans le formulaire

## PARTIE B

Tableau des augmentations de prix

	2005		2006	2007	2008	2009	2010
Prix courant (prix le plus élevé/unité)	1,00	1,00	1,00	1,00	1,10	1,10	1,10
Augmentation du prix courant (%)					10 %		
Prix de vente max./unité (si sup. au prix courant)	1,00	1,00	1,00	1,00	1,10	1,10	1,10
Entrée en vigueur de l'augmentation de prix					01-avr-08		

**Des preuves relatives au prix courant doivent être fournies pour chaque année faisant l'objet d'un rapport dans le tableau des augmentations de prix**



## Méthodologie de la majoration régulière : exemple 2

- Le produit médicamenteux breveté est vendu à divers clients depuis le 10 avril 2005. Son prix a fait l'objet d'une enquête en 2010. Le breveté est d'avis que la méthodologie de la majoration régulière peut être appliquée.
- Deux prix courants : Grossiste 1 \$/comprimé en 2005, 2006 et 2007  
1,10 \$/comprimé en 2008, 2009 et 2010  
Québec 0,80 \$/comprimé en 2005, 2006 et 2007  
0,85 \$/comprimé en 2008, 2009 et 2010
- Date d'entrée en vigueur des augmentations de prix : le 1er avril 2008
- Prix de vente maximal payé par au moins un client :

Grossiste	2005 : 1 \$	2006 : 1 \$	2007 : 1 \$
	2008 : 1,10 \$	2009 : 1,10 \$	2010 : 1,10 \$
Québec	2005 : 0,80 \$	2006 : 0,80 \$	2007 : 0,80 \$
	2008 : 0,85 \$	2009 : 0,85 \$	2010 : 0,85 \$



## Méthodologie de la majoration régulière : exemple 2

### PARTIE A

Renseignements sur le produit médicamenteux, renseignements de base et description de l'avantage, tel qu'indiqué dans le formulaire

### PARTIE B

Tableau des augmentations de prix

<b>Grossiste</b>	2005		2006	2007	2008	2009	2010
Prix courant (prix le plus élevé/unité)	1,00	1,00	1,00	1,00	1,10	1,10	1,10
Augmentation du prix courant (%)					10 %		
Prix de vente max./unité (si sup. au prix courant)	1,00	1,00	1,00	1,10	1,10	1,10	1,10
Entrée en vigueur de l'augmentation de prix					01-avr-08		

<b>Québec</b>	2005		2006	2007	2008	2009	2010
Prix courant (prix le plus élevé/unité)	0,80	0,80	0,80	0,80	0,85	0,85	0,85
Augmentation du prix courant (%)					6,25 %		
Prix de vente max./unité (si sup. au prix courant)	0,80	0,80	0,80	0,80	0,85	0,85	0,85
Entrée en vigueur de l'augmentation de prix					01-avr-08		

**Des preuves relatives au prix courant doivent être fournies pour chaque année faisant l'objet d'un rapport dans le tableau des augmentations de prix**



## Méthodologie de la majoration

Pour de plus amples renseignements sur l'application de la méthodologie de la majoration pour des produits médicamenteux précis, veuillez communiquer avec l'agent de réglementation principal ou l'agente de réglementation principale désigné pour votre entreprise.