



# *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures, juin 2009*

*Mise en œuvre : Le 1<sup>er</sup> janvier 2010*

Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés

Montréal, Québec  
Le 28 octobre 2009

Toronto, Ontario  
Le 29 octobre 2009





## Aperçu

- Introduction
- Examen des principales questions provenant des Lignes directrices et des procédures
  - Examen scientifique
  - Tests d'évaluation du prix de lancement
  - Test de la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé
  - Examen du prix sur un marché
  - Remboursement des recettes excessives
  - Méthodologie de la majoration



# Examen scientifique

## Processus de fonctionnement du GCMUH

- Le CEPMB doit recevoir les représentations du breveté deux mois avant la réunion du GCMUH
- Réunions du GCMUH : augmentation de la fréquence (5 en 2011)
- Membres du GCMUH : 6 à compter de février 2010
- Rapport du GCMUH envoyé au breveté environ deux semaines après la réunion



## Examen scientifique

**Le rapport du GCMUH comprendra des recommandations sur les points suivants :**

- le niveau des bienfaits thérapeutiques
  - y compris l'explication de l'application de facteurs primaires et secondaires et de la preuve invoquée
- les médicaments à utiliser à des fins de comparaison
- les régimes posologiques comparables

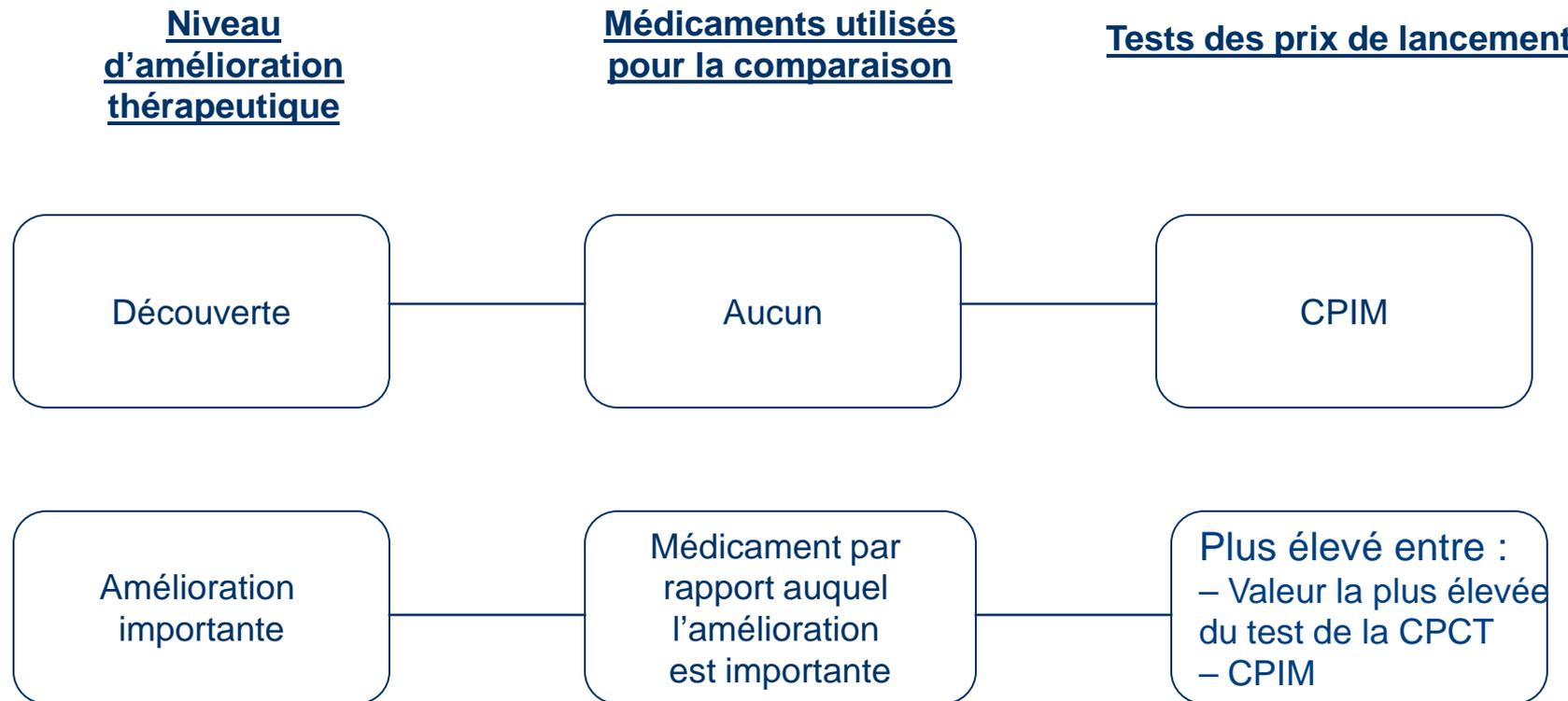


## Examen scientifique : Niveau d'amélioration thérapeutique

- **Médicament constituant une découverte** : Pour être considéré comme une découverte, le produit médicamenteux doit être le premier de sa catégorie au Canada à traiter avec efficacité une maladie ou une condition particulière.
- **Amélioration importante** : Pour être considéré comme une amélioration importante, le produit médicamenteux doit offrir des bienfaits thérapeutiques largement supérieurs à ceux des produits existants déjà offerts au Canada.
- **Amélioration modeste** : Pour être considéré comme une amélioration modeste, le médicament doit offrir des bienfaits thérapeutiques modestes par rapport aux produits médicamenteux existants vendus au Canada.
- **Amélioration minime ou nulle** : Pour être considéré comme une amélioration minime ou nulle, le médicament doit offrir des bienfaits thérapeutiques minimales ou aucune amélioration par rapport aux médicaments existants vendus au Canada.

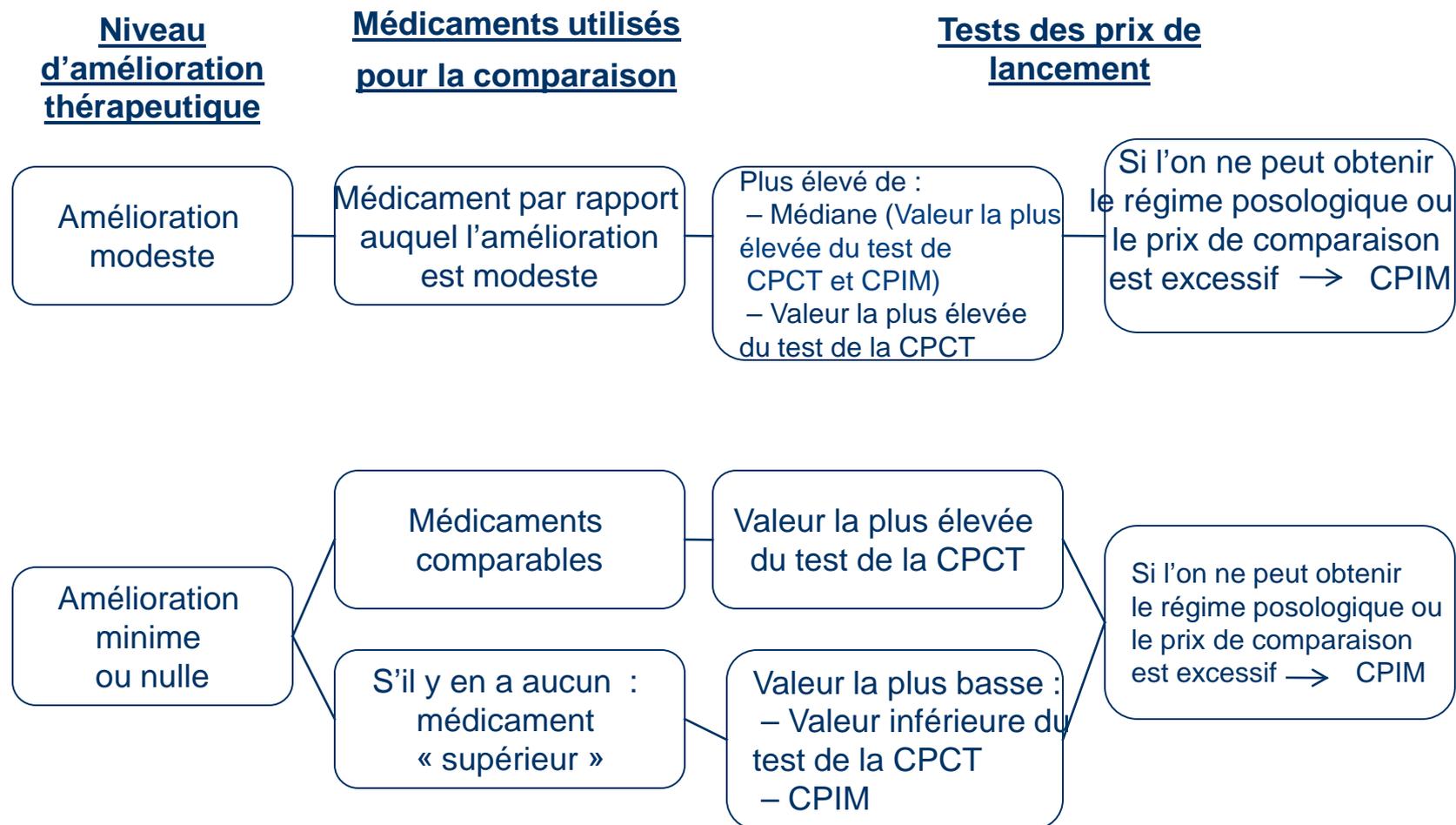


# Tests des prix de lancement





## Tests des prix de lancement





## Tests des prix de lancement

### Amélioration minime ou nulle

Nouvelle présentation  
d'un médicament  
existant

### Médicaments utilisés pour comparaison

- Même ingrédient actif
- Même indication ou utilisation
- Forme posologique identique ou comparable
- Sans égard au régime posologique

### Tests des prix de lancement

- Test de la RR si le régime posologique est le même
- Test de la CPCT si le régime posologique est différent

Médicaments  
combinés

Chaque substance

Test de la CPCT  
(sommes des  
composantes)

Bioéquivalent générique  
Breveté générique

Produit de marque

Test de la CPCT



## Sources des prix publics

- Six sources de prix seront consultées :
  - Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP)
  - IMS Health : publication des achats des pharmacies et des hôpitaux en juin et en décembre de chaque année (pas le rapport régional)
  - McKesson Canada : 10 volumes (1 par province) publiés en janvier et en juillet de chaque année
  - Programmes de médicaments de l'Ontario (PMO)
  - PPS Pharma
  - Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ)
  
- Les prix pris en compte sont ceux qui sont publiés avant la date de la première vente



03000 ANALGESICS, PROPRIETARY

	DRUG STORES						HOSPITALS						YTD COMBINED				MAT COMBINED			
	JUNE 2008			ACCUMULATION			JUNE 2008			ACCUMULATION			YTD 2008	% VAR	08/07		\$000S	%	VOL.	SHARE
	UNITS	\$000S	%	UNITS	\$000S	%	UNITS	\$000S	%	UNITS	\$000S	%	\$000S	%	VOL.	SHARE				
<b>03100 ANALG, PTY, INTERNAL</b>																				
<b>PENDOPHARM</b>																				
<b>ASAPHEN 05/95 CONT.</b>																				
CHEN TAB 81MG 120	1	0.00	.3	3	0.00	-	0.00	-	0.00	3	0.00	-83.2				5	0.00	-95.1		
DR TAB 81MG 30 EC 07/00	-	0.00	.1	1	0.00	-	0.00	-	0.00	1	0.00	-91.6				1	0.00	-99.1		
<b>ENTROPHEN 01/67</b>	<b>7</b>	<b>310</b>	<b>1.92</b>	<b>2,032</b>	<b>2.15</b>	<b>2</b>	<b>29</b>	<b>8.69</b>	<b>173</b>	<b>8.52</b>	<b>2,204</b>	<b>2.28</b>	<b>-13.1</b>	<b>-24.0</b>		<b>4,953</b>	<b>2.71</b>	<b>66.3</b>	<b>51.3</b>	
DR TAB 81MG 120 ENTERIC COAT	7	65	0.40	51.0	446	0.47	2	18	5.58	13.0	121	5.98	567	0.58	-8.5	-20.4	1,485	0.81	135.1	111.7
EC TAB 325MG 1000 01/67	3	80	0.50	17.6	522	0.55	-	-	0.12	.1	3	0.13	525	0.54	-8	-12.8	1,066	0.58	66.1	51.9
DR TAB 81MG 180 ENTERIC COAT	9	98	0.60	41.7	472	0.50	1	8	2.51	3.0	34	1.69	506	0.52	-14.5	-25.5	1,234	0.67	101.8	84.9
DR TAB 81MG 225 (180+45) BNS	1	6	0.03	17.6	201	0.21	-	-	0.00	.6	6	0.31	208	0.21	36.2	16.2	244	0.13	60.1	42.1
EC TAB 325MG 100 01/67	5	28	0.17	33.9	178	0.18	-	-	0.00	.1	-	0.01	179	0.18	-42.6	-49.3	422	0.23	-21.5	-27.7
DR TAB 81MG 30 ENTERIC COATE	3	10	0.06	22.5	80	0.08	1	0.40	2.1	5	0.26	85	0.08	-28.8	-41.4	167	0.09	39.7	26.7	
CHEN TAB 81MG 120 01/07	2	16	0.10	9.0	78	0.08	-	-	0.05	.2	2	0.10	80	0.08	-36.2	-41.4	220	0.12	75.6	66.7
EC CAPLET 325MG 100 10/94	1	6	0.03	7.9	44	0.04	-	-	0.00	-	-	0.00	44	0.04	-39.1	-47.1	94	0.05	-34.4	-35.3
CHEN TAB 81MG 30 01/07	1	2	0.01	4.1	11	0.01	-	-	0.00	-	-	0.00	11	0.01	-33.3	-	21	0.01	30.6	-
<b>ACET 160 04/94</b>	<b>2</b>	<b>17</b>	<b>0.10</b>	<b>17.4</b>	<b>125</b>	<b>0.13</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>0.13</b>	<b>.5</b>	<b>4</b>	<b>0.19</b>	<b>129</b>	<b>0.13</b>	<b>22.0</b>	<b>8.0</b>	<b>229</b>	<b>0.12</b>	<b>12.0</b>	<b>-</b>
SUPP 160MG 12 04/94	2	17	0.10	17.4	125	0.13	-	-	0.13	.5	4	0.19	129	0.13	22.0	8.0	229	0.12	12.0	-
SUPP 160MG 4 01/98	1	1	0.00	2.7	9	0.00	-	-	0.00	.1	-	0.00	9	0.00	9.4	-	15	0.00	-4.7	-
<b>ACET 325 04/94</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>0.04</b>	<b>8.7</b>	<b>76</b>	<b>0.08</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>2.18</b>	<b>6.6</b>	<b>42</b>	<b>2.08</b>	<b>118</b>	<b>0.12</b>	<b>10.0</b>	<b>-</b>	<b>218</b>	<b>0.11</b>	<b>7.3</b>	<b>-8.0</b>
SUPP 325MG 12 04/94	1	7	0.04	8.7	68	0.07	1	7	2.18	6.6	42	2.07	110	0.11	10.1	-	204	0.11	7.9	-
SUPP 325MG 4 01/98	1	1	0.00	2.6	8	0.00	-	-	0.00	-	-	0.00	8	0.00	9.3	-	13	0.00	-1.7	-
<b>ACET 120 04/94</b>	<b>2</b>	<b>12</b>	<b>0.07</b>	<b>12.8</b>	<b>87</b>	<b>0.09</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1.50</b>	<b>5.7</b>	<b>30</b>	<b>1.48</b>	<b>117</b>	<b>0.12</b>	<b>12.2</b>	<b>-</b>	<b>220</b>	<b>0.12</b>	<b>9.3</b>	<b>-</b>
SUPP 120MG 12 04/94	2	12	0.07	12.8	79	0.08	1	5	1.50	5.7	30	1.48	109	0.11	13.6	-	205	0.11	10.3	-
SUPP 120MG 4 01/98	1	1	0.00	2.8	9	0.00	-	-	0.00	-	-	0.00	9	0.00	-2.9	-	16	0.00	-2.3	-
<b>ABENOL 11/82</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>0.02</b>	<b>4.5</b>	<b>62</b>	<b>0.06</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>0.12</b>	<b>.3</b>	<b>2</b>	<b>0.12</b>	<b>65</b>	<b>0.06</b>	<b>16.3</b>	<b>40.0</b>	<b>115</b>	<b>0.06</b>	<b>7.8</b>	<b>-</b>
SUPP 120MG 12 01/84	1	4	0.02	4.5	31	0.03	-	-	0.08	.3	2	0.08	33	0.03	33.0	-	57	0.03	12.9	-
SUPP 325MG 12 10/85	3	0.02	3.7	31	0.03	-	-	0.04	.1	1	0.03	32	0.03	3.1	-	-	57	0.03	3.3	-
PMS-ASA 03/93	1	1	0.00	3	0.00	-	-	0.68	2	0.68	51	2.49	53	0.05	19.3	-	95	0.05	-4.3	-
TAB 325MG 500 11/94	1	1	0.00	.1	3	0.00	1	0.34	2.9	46	2.27	49	0.05	46.9	57.1	79	0.04	-1.7	-	
SUPP 150MG 10 03/93	-	-	0.00	-	-	0.00	1	0.31	.5	4	0.21	5	0.00	-38.9	-	11	0.00	-16.3	-	
<b>MEAD JOHNSON</b>	<b>290</b>	<b>1.80</b>	<b>-</b>	<b>1,995</b>	<b>2.11</b>	<b>3</b>	<b>0.78</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>24</b>	<b>1.16</b>	<b>2,018</b>	<b>2.09</b>	<b>25.3</b>	<b>10.0</b>	<b>3,748</b>	<b>2.05</b>	<b>15.0</b>	<b>4.6</b>	
<b>TEMRA 01/57</b>	<b>20</b>	<b>108</b>	<b>0.67</b>	<b>137.9</b>	<b>783</b>	<b>0.80</b>	<b>1</b>	<b>0.34</b>	<b>2.0</b>	<b>11</b>	<b>0.51</b>	<b>2,018</b>	<b>2.09</b>	<b>25.3</b>	<b>10.0</b>	<b>3,748</b>	<b>2.05</b>	<b>15.0</b>	<b>4.6</b>	
DROPS 80MG/ML 24ML BAN 04/93	20	108	0.67	137.9	783	0.80	-	-	0.00	.3	2	0.07	765	0.79	44.3	27.2	1,341	0.73	26.8	15.7
DROPS 80MG/ML 24ML CHERRY 11	20	109	0.68	128.7	706	0.74	1	0.34	2.0	11	0.51	716	0.74	38.8	21.1	1,294	0.70	21.2	9.3	
SYRUP 80MG/5ML 100ML CHERRY	6	23	0.14	36.0	148	0.15	-	-	0.00	.1	-	0.02	148	0.15	9.6	-6.1	289	0.15	4.2	-6.1
SYRUP 180MG/5ML 100ML CHERRY	5	19	0.11	33.1	136	0.14	-	-	0.00	-	-	0.00	136	0.14	6.0	-6.5	259	0.14	-2.1	-6.5
SYRUP 180MG/5ML 100ML BAN 02	3	13	0.08	25.6	105	0.11	1	0.35	1.9	8	0.39	113	0.11	16.8	-	209	0.11	11.1	-	
DROPS 80MG/ML 15ML CHERRY 01	5	16	0.10	25.5	89	0.09	-	-	0.04	.8	3	0.13	92	0.09	23.6	11.8	177	0.09	16.0	-
CHEN TAB 160MG 20 01/95	1	1	0.00	13.7	45	0.04	-	-	0.00	.1	-	0.02	45	0.04	-21.4	-30.8	98	0.05	-21.1	-26.7
DROPS 80MG/ML 15ML BAN 04/93	-	-	0.00	.9	3	0.00	-	-	0.00	-	-	0.00	3	0.00	-95.3	-	81	0.04	-36.7	-40.0
<b>NOVARTIS CONS HEALTH</b>	<b>114</b>	<b>0.70</b>	<b>-</b>	<b>1,383</b>	<b>1.46</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>1,383</b>	<b>1.43</b>	<b>73.4</b>	<b>51.9</b>	<b>2,393</b>	<b>1.31</b>	<b>68.2</b>	<b>53.8</b>	
<b>BUCKLEYS COMPLETE 08/06</b>	<b>8</b>	<b>55</b>	<b>0.34</b>	<b>103.0</b>	<b>699</b>	<b>0.74</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,324</b>	<b>1.37</b>	<b>82.6</b>	<b>60.8</b>	<b>2,268</b>	<b>1.24</b>	<b>74.2</b>	<b>58.6</b>	
LIQ 325MG/5ML 150ML 08/06	8	55	0.34	103.0	699	0.74	-	-	0.00	-	-	0.00	699	0.72	-3.7	-15.2	1,366	0.74	4.9	-5.1
LIQ 325MG/5ML 250ML 08/07	6	51	0.32	74.2	626	0.66	-	-	0.00	-	-	0.00	626	0.64	-	-	902	0.49	-	-
<b>BUFFERIN 01/49</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>0.04</b>	<b>12.8</b>	<b>59</b>	<b>0.06</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>59</b>	<b>0.06</b>	<b>-18.5</b>	<b>-23.5</b>	<b>125</b>	<b>0.06</b>	<b>9.0</b>	<b>-</b>	
CAPLET 325MG 100 02/87	1	7	0.04	12.8	59	0.06	-	-	0.00	-	-	0.00	59	0.06	-13.5	-23.5	125	0.06	28.5	18.2
<b>RIVA</b>	<b>200</b>	<b>1.24</b>	<b>-</b>	<b>1,116</b>	<b>1.18</b>	<b>10</b>	<b>2.95</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>58</b>	<b>2.84</b>	<b>1,173</b>	<b>1.21</b>	<b>26.4</b>	<b>11.0</b>	<b>2,147</b>	<b>1.17</b>	<b>15.7</b>	<b>6.3</b>	
<b>RIVASA 03/00</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>0.12</b>	<b>3.9</b>	<b>112</b>	<b>0.11</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,076</b>	<b>1.11</b>	<b>25.3</b>	<b>9.9</b>	<b>1,966</b>	<b>1.07</b>	<b>14.7</b>	<b>3.9</b>	
CHEN TAB 80MG 500 ORANGE 04/	5	141	0.87	30.6	848	0.89	2	0.57	.7	11	0.51	859	0.89	2.5	-10.1	1,710	0.93	2.4	-7.0	
FC TAB 80MG 500 07/07	1	19	0.12	3.9	112	0.11	-	-	0.00	-	-	0.00	112	0.11	-	-	131	0.07	-	-
FC TAB 80MG 1000 01/08	1	24	0.14	1.5	85	0.09	-	-	0.00	-	-	0.00	85	0.08	-	-	85	0.04	-	-
CHEN TAB 80MG 100 ORANGE 03/	1	3	0.01	3.0	16	0.01	1	0.22	.7	3	0.16	20	0.02	-4.2	-	39	0.02	-11.3	-	
FC TAB 80MG 100 07/07	-	-	0.00	.1	1	0.00	-	-	0.00	-	-	0.00	1	0.00	-	-	1	0.00	-	-



## Sources des prix publics – IMS

- Exemple 1 : Prix moyen pondéré pour les comprimés d'Entrophen
  - IMS de juin 2008, p. 56
  - Même DIN pour les comprimés d'Entrophen, gastro-résistant, sur trois lignes
  - Calculons le nombre total d'unités (dans les 000) pour les pharmacies et les hôpitaux
$$120(51 + 13) + 180(41,7 + 3) + 30(22,5+2,1) = 16\ 464 \text{ comprimés}$$
  - ♦ Calculons les recettes totales (dans les 000)
$$446 \$ + 121 \$ + 472 \$ + 34 \$ + 80 \$ + 5 \$ = 1\ 158 \$$$
  - ♦ Prix moyen pondéré :  $1\ 158 / 16\ 464 = 0,0703 \text{ \$/comprimé}$



## Sources des prix publics – IMS (suite)

- Exemple 2 : Prix pondéré moyen des gouttes Tempra
  - IMS de juin 2008, p. 56
  - Même DIN pour les gouttes Tempra pour quatre lignes
  - Calculons le nombre total d'unités pour les pharmacies et les hôpitaux  
 $24(137,9 + 0,3) + 24(128,7 + 2) + 15(25,5 + 0,8) + 15(0,9) = 6\,861,6$  ml
  - ♦ Calculons les recettes totales  
 $763 \$ + 2 \$ + 706 \$ + 11 \$ + 89 \$ + 3 \$ + 3 \$ = 1\,577 \$$
  - ♦ Prix pondéré moyen :  $1\,577 / 6\,861,6 = 0,2298$  \$/ml



## Calcul de la valeur supérieure du test de la CPCT pour le nouveau médicament breveté XYZ

### Étape 1 : Choisir l'unité de prix le plus faible pour chaque médicament de comparaison

	AQPP	IMS	McKesson	PMO	PPS	RAMQ
Médicament de comparaison A \$/comprimé	2,00 \$	2,10 \$			2,50 \$	2,00 \$
Médicament de comparaison B \$/comprimé		3,50 \$	3,20 \$	3,00 \$		
Médicament de comparaison C \$/comprimé		0,80 \$			1,25 \$	



## Calcul de la valeur supérieure du test de la CPCT pour le nouveau médicament breveté XYZ

### Étape 2 : Calcul du prix de base fondé sur le régime posologique

	Prix public par unité	Coût du traitement
Médicament de comparaison : A (2 comprimés)	2,00 \$ (RAMQ ou AQPP)	4,00 \$
Médicament de comparaison : B (1 comprimé)	3,00 \$ (PMO)	3,00 \$
Médicament de comparaison : C (3 comprimés)	0,80 \$ (IMS)	2,40 \$

- On suppose que le régime posologique du nouveau médicament XYZ est 1 comprimé.
- Dans la période de lancement, le PTM ne peut dépasser le PMMP.
- Dans ce scénario, si le test de la CPCT établit le PMMP, aucun PTM ne peut dépasser 4,00 \$ (si l'on suppose que la CICPIPE est supérieure à 4,00 \$).



## Prix internationaux rendus publics

- *Le Règlement sur les médicaments brevetés* exige que les brevetés fournissent les prix départ-usine accessibles au public lorsqu'ils remplissent le formulaire 2, bloc 5.
- Les prix confidentiels délicats sur le plan commercial ne sont pas à être divulgués.



## Examen du prix sur un marché

- Au lancement
  - Les PTM nationaux et « propres à un marché » (grossistes, pharmacie, hôpital, province-territoire) ne peuvent excéder le PMMP
  - ♦ Si le PMMP est établi par le test de la CPCPIPE, les grossistes sont contraints par les tests nationaux (RR ou CPCT)
- Après le lancement
  - Surveillance du PTM national
  - Examen de marchés précis uniquement si le PTM national correspond aux critères d'enquête
  - Si le déclencheur est le test du PTM, les grossistes sont contraints par l'IPC-Méthodologie d'ajustement
- Les recettes excédentaires sont calculées à l'échelle nationale.



## Examen du prix sur un marché (exemple de catégorie de client)

En supposant que la valeur supérieure du test de CPCT de 12,00 \$ et que celle du test de la CPCPIPE est de 15,00 \$ chaque année.

	N-PTM	N-PMMP	G-PTM	G-PMMP	P-PTM	P-PMMP	H-PTM	H-PMMP
1	10,50 \$	12,00 \$	11,00 \$	12,00 \$			10,00 \$	12,00 \$
	N-PTM	N-PMNE	G-PTM	G-PMNE	P-PTM	P-PMNE	H-PTM	H-PMNE
2	10,70 \$	10,70 \$	11,20 \$	11,20 \$			10,20 \$	10,20 \$
3	11,15 \$	11,00 \$	11,50 \$	11,50 \$	11,50 \$	11,50 \$	10,50 \$	10,50 \$

Les ventes commencent en pharmacie à l'an 3. Le P-PMNE a établi dès l'an 3 le G-PMNE.



## Examen du prix sur un marché

En supposant que la valeur supérieure du test de CPCT est de 12,00 \$ et que celle du test de la CPCPIPE est de 10,00 \$ chaque année.

	N-PTM	N-PMMP	G-PTM	G-PMMP	P-PTM	P-PMMP	H-PTM	H-PMMP
1	10,00 \$	10,00 \$	11,00 \$	12,00 \$			9,00 \$	10,00 \$
	N-PTM	N-PMNE	G-PTM	G-PMNE	P-PTM	P-PMNE	H-PTM	H-PMNE
2	10,00 \$	10,00 \$	11,00 \$	11,20 \$			9,00 \$	9,20 \$
3	9,95 \$	10,00 \$	11,30 \$	11,30 \$	9,30 \$	9,30 \$	9,30 \$	9,30 \$

Les ventes commencent en pharmacie à l'an 3. Le P-PMNE ne peut être établi par le G-PMNE, car il dépasse le test de la CPCPIPE; par conséquent, le P-PMNE a établi dès l'an 3 le H-PMNE.



## Examen du prix sur un marché

En supposant que la valeur supérieure du test de CPCT est de 12,00 \$ et que celle du test de la CPCPIPE est de 10,00 \$ chaque année.

	N-PTM	PMMP	G-PTM	PMMP	P-PTM	PMMP	H-PTM	PMMP
1	10,00 \$	10,00 \$	11,00 \$	12,00 \$			9,00 \$	10,00 \$
	N-PTM	N-PMNE	G-PTM	W-NEAP	P-PTM	P-PMNE	H-PTM	H-PMNE
2	11,20 \$	10,00 \$	11,20 \$	11,20 \$			9,20 \$	9,20 \$

Le N-PTM dépasse le N-PMNE, le breveté doit réduire les prix.



## Examen du prix sur un marché

En supposant que la valeur supérieure du test de CPCT est de 12 \$ et que celle du test de la CPCPIPE est de 10,00 \$ chaque année.

	N-PTM	PMMP	G-PTM	PMMP	P-PTM	PMMP	H-PTM	PMMP
1	11,00 \$	10,00 \$	11,00 \$	12,00 \$				
	N-PTM	N-PMNE	G-PTM	G-PMNE	P-PTM	P-PMNE	H-PTM	H-PMNE
2	11,20 \$	10,00 \$	11,20 \$	11,20 \$				

Le N-PTM dépasse le PMMP et le N-PMNE, le breveté doit réduire les prix du grossiste.



## Examen du prix sur un marché

	N-PTM	PMMP	G-PTM	PMMP	P-PTM	PMMP	H-PTM	PMMP
An 1	10,00 \$	10,00 \$	11,00 \$	12,00 \$	10,00 \$	10,00 \$	9,00 \$	10,00 \$
	N-PTM	N-PMNE	G-PTM	G-PMNE	P-PTM	P-PMNE	H-PTM	H-PMNE
An 2	10,20 \$	10,20 \$	11,22 \$	11,22 \$	10,38 \$	10,20 \$	9,00 \$	9,18 \$
	<b>N-PTM = N-PMNE, aucun examen dans les marchés</b>							
An 3	10,47 \$	10,40 \$	11,44 \$	11,44 \$	10,80 \$	10,40 \$	9,18 \$	9,18 \$
	<p><b>N-PMT &gt; N-PMNE, correspond aux critères pour une enquête, examen dans les marchés. Le prix en pharmacie semble excéder les lignes directrices. Il doit être réduit. Les recettes excessives sont calculées selon le N-PTM et le N-PMNE.</b></p>							



## Critères d'enquête

- Le prix de transaction moyen national ou tout prix de transaction moyen du marché d'un médicament breveté excède le PMMP pendant la période de lancement par plus de 5 %.
- Le prix de transaction moyen national d'un médicament breveté existant dépasse le PMNE national de plus de 5 %.
- Les recettes excédentaires (calculées à l'échelle nationale) pour un médicament breveté nouveau ou existant sont de l'ordre de 50 000 \$ ou plus.



## Remboursement des recettes excessives (lorsque les critères d'enquête ne sont pas déclenchés)

### Après le 1<sup>er</sup> janvier 2010

- Un ECV est nécessaire pour rembourser des recettes excessives qui se trouvent en deçà du seuil pour les enquêtes pendant trois ans consécutifs (six périodes de rapport)
  - ♦ Si, à la fin de la période de rapport allant de juillet à décembre 2009, on a déjà trois années consécutives de recettes excessives, les brevetés auront un an pour rembourser avant que l'ECV ne soit exigé
- La réduction du prix réel en deçà du PMNE de l'année précédente
- Une fois que les recettes excessives seront atténuées par une réduction des prix, le PTM pourrait retourner au PMNE propre au marché d'avant la réduction.



## Exemple de remboursement en deçà des seuils d'enquête

- En supposant que la valeur supérieure du test de CPCT est de 12,00 \$ et que celle du test de la CPCPIPE est de 15,00 \$ chaque année.

	N-PMT	N-PMMP	H-PMT	H-PMMP	P-PMT	P-PMMP	G-PMT	G-PMMP	Recettes excédentaires	Excédent cumulatif
1	10,00 \$	12,00 \$	9,00 \$	12,00\$	10,00\$	12,00\$	11,00 \$	12,00 \$		
	N-PMT	N-PMNE	H-PMT	H-PMNE	P-PMT	P-PMNE	G-PMT	G-PMNE		
2	10,43 \$	10,20 \$	9,20 \$	9,20 \$	11,00 \$	10,20 \$	11,10 \$	11,20 \$	(6 900,00 \$)	6 900,00 \$
3	10,17 \$	10,40 \$	9,40 \$	9,40 \$	9,90 \$	10,40 \$	11,20 \$	11,30 \$	(900,00 \$)	6 000,00 \$
4	10,27 \$	10,37 \$	9,60 \$	9,60 \$	9,90 \$	10,10 \$	11,30 \$	11,40 \$	(3 900,00 \$)	2 100,00 \$
5	10,47 \$	10,47 \$	9,80 \$	9,80 \$	10,20 \$	10,20 \$	11,40 \$	11,50 \$		



## Rapports d'étape de la conformité (médicaments existants)

- Continueront d'inclure le PMNE national seulement
- Sont disponibles en format Excel sur demande
- Toutes les modifications aux renseignements du formulaire 2 (blocs 4 et 5) doivent être justifiées
  - ◆ Le personnel du Conseil vérifiera les résultats de l'examen et fera part de ses commentaires.



## « Méthodologie de la majoration »

- Si l'augmentation du prix est uniquement attribuable à la fin ou à la réduction d'un avantage, le breveté ne peut effectuer les augmentations permises selon l'IPC.
- Type d'avantage
  - ◆ Doit se conformer au par. 4(4) ou 4(5) du Règlement – « les avantages s'entendent de la réduction du prix offerte sous forme de promotion, de rabais, d'escomptes, de remboursements, de biens gratuits, de services gratuits, de cadeaux ou de tout autre avantage de semblable nature. ».



## « Méthodologie de la majoration » Preuve d'un avantage

- Le type de preuve (p. ex. entente ou contrat, besoin de données) n'est pas précisé pour permettre une certaine souplesse.
- Cependant
  - ◆ Il faut prouver que le bénéficiaire savait qu'il recevait un avantage dont tous les clients ne profitent pas.
  - ◆ Besoin de préciser le type et la valeur des avantages, ainsi que le moment et la manière dont il a été offert.
  - ◆ Besoin de fournir une preuve de la fin ou de la réduction des avantages.
  - ◆ Besoin de préciser si le bénéficiaire reçoit encore d'autres avantages.



## « Méthodologie de la majoration »

- Prix
  - ◆ S'il y a preuve d'avantage, le PTM du marché pourrait augmenter jusqu'au PMNE le plus élevé d'un autre marché.
- Justification
  - ◆ Supprimer les moyens de dissuasion d'offrir des avantages.



## « Méthodologie de la majoration »

	N-PTM	PMMP	G-PTM	PMMP	P-PTM	PMMP
An 1	10,00 \$	12,00 \$	10,00 \$	12,00 \$	10,00 \$	12,00 \$
	N-PTM	N-PMNE	G-PTM	G-PMNE	P-PTM	P-PMNE
An 2	8,10 \$	10,20 \$	10,20 \$	10,20 \$	6,00 \$	10,20 \$
An 3	8,20 \$	8,35 \$	10,40 \$	10,45 \$	6,00 \$	6,25 \$
An 4	10,60 \$	8,50 \$	10,60 \$	10,70 \$	10,60 \$	6,30 \$
	<p>N-PTM &gt; N-PMNE, correspond aux critères pour une enquête, examen dans les marchés. Le prix en pharmacie semble excéder les lignes directrices. Les preuves requises pour avoir recours à la méthodologie de la majoration sont fournies. Le prix en pharmacie n'est pas excessif, puisqu'il est le même que le G-PMNE.</p>					
An 5		10,90 \$		11,00 \$		10,90 \$



## Communication avec les membres du Conseil

- **Demandes de renseignements au personnel du CEPMB**
  - **Lignes directrices : Ginette Tognet**  
Tél. : 613-954-8297      Courriel : [ginette.tognet@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:ginette.tognet@pmprb-cepmb.gc.ca)
  - **Examen scientifique et du prix de lancement : Catherine Lombardo**  
Tél. : 613-952-7620      Courriel : [catherine.lombardo@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:catherine.lombardo@pmprb-cepmb.gc.ca)
  - **Formulaires 1 et 2 : Beatrice Mullington**  
Tél. : 613-952-2924      Courriel : [beatrice.mullington@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:beatrice.mullington@pmprb-cepmb.gc.ca)
  - **Enquêtes : agent de conformité principal attitré à cet effet**
  - **Formulaire 3 : Lokanadha Cheruvu**  
Tél. : 613-954-9812      Courriel : [lokanadha.cheruvu@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:lokanadha.cheruvu@pmprb-cepmb.gc.ca)
  
- **Toute autre question : 1-877-861-2350      [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)**