



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

RÉVISÉ MARS 2008

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
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Since **1987**
Depuis

Note aux lecteurs et aux lectrices

Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, le CEPMB, a publié en 1994 son premier Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures. Ce document groupe toutes les Lignes directrices, politiques et procédures que le Conseil a publiées au fil des ans dans différentes livraisons du *Bulletin*, une publication qui n'existe plus aujourd'hui.

Depuis, le Conseil a publié différentes explications concernant l'application de ses Lignes directrices dans son feuillet d'information intitulé *La Nouvelle*. Le Conseil a également consulté ses intervenants sur les différentes modifications proposées par le truchement de son processus d'Avis et de commentaires. Le Conseil a mis à jour son Compendium afin que celui-ci reflète les modifications récemment apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* ainsi que d'autres révisions de nature technique.

La présente version du Compendium a été publiée le 19 mars 2008.

Table des matières

Préambule	4
Introduction	4
1. Mandat	4
2. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	6
3. Rapports que les brevetés doivent soumettre	6
4. Protection des renseignements confidentiels	7
Chapitre 1 – Lignes directrices sur les prix excessifs	9
1. Objet	9
2. Unité d'examen du prix	9
3. Nouveaux produits médicamenteux et produits médicamenteux existants	10
4. Drogues nouvelles de recherche et Programme d'accès spécial	10
5. Calcul du prix moyen et des recettes nettes	10
6. Tests permettant de vérifier si le prix du médicament est ou non excessif	11
7. Tous les produits médicamenteux brevetés	12
8. Nouveaux produits médicamenteux	12
9. Produits médicamenteux existants	14
10. Dispositions spéciales visant les produits médicamenteux pour usage vétérinaire nouveaux et existants ainsi que les produits médicamenteux en vente libre	14
Chapitre 2 – Politique de conformité et d'application	16
1. Objet	16
2. Information et consultation	16
3. Services-conseils et certificats provisoires	16
4. Catégorie des nouveaux produits médicamenteux	17
5. Examen des prix des médicaments brevetés	18
6. Enquêtes	18
7. Engagement de conformité volontaire	19
8. Ordonnances correctives	20
9. Sanctions pour défaut de présenter ses rapports ou de se conformer à une ordonnance de production de documents	21

Chapitre 3 – Examen scientifique 22

1. Objet et approche	22
2. Groupes consultatifs sur les médicaments	22
3. Catégories	23
4. Indication principale	23
5. Définitions d'un médicament constituant une découverte et d'un médicament constituant une amélioration importante	24
6. Présentations pour les différentes catégories	25
7. Présentation du breveté concernant un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 2	25
8. Procédure de classement d'un nouveau produit médicamenteux dans une catégorie	27
9. Choix des produits médicamenteux qui seront utilisés pour les comparaisons de prix	27
10. Sélection des régimes posologiques comparables	28

Schedules

Appendice 1 – Test de la relation raisonnable	29
Appendice 2 – Comparaison selon la catégorie thérapeutique	33
Appendice 3 – Comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison	34
Appendice 4 – Méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC	36
Appendice 5 – Critères justifiant la tenue d'une enquête sur le prix du produit médicamenteux breveté	39
Appendice 6 – Notification de l'intention de vendre un médicament au Canada – Paragraphe 82(1) de la Loi	41
Appendice 7 – Formes posologiques comparables	43
Appendice 8 – Présentation du breveté pour un nouveau produit médicamenteux	45

Préambule

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) s'est engagé à rendre son processus d'examen du prix des médicaments encore plus ouvert et plus transparent de manière à servir les meilleurs intérêts de tous ses intervenants.

En matière d'examen du prix des médicaments – la transparence joue un rôle très important entre autres pour donner à tous les Canadiens et à toutes Canadiennes la possibilité de prendre des décisions éclairées en ce qui concerne l'utilisation qu'ils font des médicaments. En rendant son processus d'examen des prix plus ouvert et plus transparent, le CEPMB crée un environnement au sein duquel les intervenants, les chercheurs, les décideurs et l'ensemble de la population canadienne pourront plus facilement prendre des décisions fondées sur des faits démontrés.

Toujours avec l'objectif de favoriser la transparence, le CEPMB continuera de préserver le caractère confidentiel des renseignements qui lui sont communiqués. Il continuera également de favoriser la conformité volontaire des brevetés.

Introduction

Le présent Compendium réunit dans un même document les lignes directrices, les politiques et les procédures que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a publiées dans les numéros 1 à 19 de son *Bulletin*. Le Compendium est constitué des trois chapitres suivants :

- Lignes directrices sur les prix excessifs
- Politique de conformité et d'application
- Procédures d'examen scientifique.

L'un des principaux objectifs du CEPMB est de bien renseigner les brevetés sur les politiques, les procédures et les Lignes directrices que les membres de son personnel appliquent lorsqu'ils font l'examen du prix d'un médicament breveté aux fins de déterminer si le prix est ou non excessif. Le présent Compendium se veut un outil pour bien informer les brevetés et pour faciliter la conformité des prix de leurs médicaments brevetés. En cas de divergence avec les directives publiées dans les numéros 1 à 19 du *Bulletin*, le présent Compendium doit avoir préséance.

1. Mandat

1.1 Le CEPMB est investi du mandat suivant :

- veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs au Canada
- chaque année, faire rapport au Parlement de ses activités ainsi que des tendances des prix des médicaments au Canada
- chaque année, faire rapport des dépenses de recherche-développement (R-D) de l'industrie des médicaments brevetés au Canada ainsi que des ratios des dépenses de R-D des différents brevetés par rapport aux recettes qu'ils ont tirées des ventes de leurs médicaments au Canada.

- 1.2 Le CEPMB doit faire l'examen des prix de tous les médicaments brevetés pour un usage humain et pour un usage vétérinaire en vente au Canada, à l'exception des médicaments vendus en vertu d'une licence obligatoire délivrée par le Commissaire des brevets. Les licences obligatoires délivrées entre le 20 décembre 1991 et le 15 février 1993, date d'entrée en vigueur des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, n'ont plus cours. Aucune autre licence obligatoire n'a d'ailleurs été délivrée après le 15 février 1993.
- 1.3 Le CEPMB limite son examen aux prix auxquels le breveté vend son médicament aux grossistes ou directement aux hôpitaux et aux pharmacies (prix départ-usine). Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les prix de vente des médicaments brevetés aux consommateurs.
- 1.4 Il existe une distinction entre les médicaments brevetés et les médicaments d'ordonnance. En effet, les médicaments d'ordonnance ne sont pas tous brevetés et, inversement, certains médicaments en vente libre sont brevetés. Dans le contexte du mandat du CEPMB, les définitions suivantes définissent le rôle, les responsabilités et la compétence du Conseil :

Médicament

- 1.5 Un médicament s'entend de toute substance ou mélange de substances fabriqué par quelque moyen biologique, chimique ou autre et qui est appliqué ou administré *in vivo* à des humains ou à des animaux 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 à son mode d'administration.
- 1.6 Il est entendu que la définition du mot « médicament » vise également les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits de diagnostic utilisés *in vitro*, sans égard au mode d'administration (par ex. administration transdermique, gélule, solution injectable, inhalation, etc.). Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques et les désinfectants non utilisés *in vivo*.

Brevet

- 1.7 Aux fins de l'examen du prix, le CEPMB considère comme un brevet tout brevet d'invention canadien lié à un médicament. Sans être limitative, cette définition inclut les brevets suivants :
- brevet portant sur un ingrédient actif
 - brevet portant sur un procédé de fabrication
 - brevet portant sur un mode d'administration ou sur une forme posologique faisant partie intégrante de l'administration du médicament
 - brevet portant sur une indication
 - brevet pouvant être utilisé, qu'il le soit ou non.
- 1.8 Exception faite des médicaments vendus en vertu d'une licence obligatoire, tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada sont assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix, y compris les médicaments suivants :
- médicament breveté distribué par une source exclusive
 - médicament breveté distribué par différentes sources, même s'il existe un pendant générique fabriqué en vertu d'une licence obligatoire
 - médicament breveté distribué sous ordonnance ou en vente libre
 - médicament breveté vendu au titre du Programme d'accès spécial ou à titre de drogue nouvelle de recherche.

Breveté ou titulaire du brevet

- 1.9 La personne ayant droit pour le moment aux avantages du brevet lié au médicament, dont toute personne autorisée à exercer des droits à l'égard du brevet, exception faite d'un titulaire d'une licence obligatoire.

2. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

- 2.1 Le CEPMB a été créé en application des modifications apportées à la [Loi sur les brevets](#) (« la Loi ») entrées en vigueur le 7 décembre 1987. Une série d'autres modifications, celles-là entrées en vigueur le 15 février 1993, ont élargi les pouvoirs du Conseil. C'est ainsi que le Conseil est devenu habilité à encourager les brevetés à fixer les prix de leurs médicaments brevetés, nouveaux et existants, dans les limites autorisées par ses Lignes directrices sur les prix excessifs (les « Lignes directrices »).
- 2.2 Le Conseil est un organisme indépendant et autonome qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Afin de garantir l'indépendance et l'autonomie du Conseil, la Loi ne confère au gouvernement aucun pouvoir explicite ou implicite qui lui permettrait d'avoir un droit de regard sur les activités du Conseil ou de réviser ses décisions ou ses ordonnances. Toutefois, conformément aux principes du droit administratif, les décisions rendues par le Conseil peuvent être soumises à une révision judiciaire par la Cour fédérale du Canada pour des motifs de compétence ou de procédure.
- 2.3 Sous la gouverne du président du Conseil, le personnel du Conseil effectue les tâches courantes du CEPMB. Il veille entre autres à l'application du [Règlement sur les médicaments brevetés](#) (« le Règlement »), effectue des enquêtes sur les prix des médicaments qui semblent excessifs, assure le respect des Lignes directrices du CEPMB et prépare les audiences.

3. Rapports que les brevetés doivent soumettre

- 3.1 Pour être en mesure de bien s'acquitter de son mandat, le CEPMB doit avoir accès à des renseignements pertinents et à jour sur les médicaments brevetés.
- 3.2 Le Règlement prévoit que les brevetés doivent soumettre au CEPMB des renseignements concernant les médicaments brevetés pour lesquels ils ont obtenu un Avis de conformité ou, encore, qu'ils vendent ou qu'ils ont vendus sur un marché canadien. Ils doivent soumettre au Conseil les renseignements demandés dans les délais impartis et ce, tant et aussi longtemps qu'un brevet est lié à leur médicament :
- [L'article 82](#) de la Loi prévoit que tout breveté doit dans les meilleurs délais notifier le Conseil de son intention de mettre en vente sur un marché canadien un médicament qui n'y a jamais été vendu ainsi que de la date à laquelle il compte le faire. Les renseignements relatifs au prix de ce médicament doivent être présentés au Conseil au moins 60 jours avant la date prévue de lancement du médicament sur un marché canadien.
 - [Le formulaire 1](#) (Renseignements identifiant le médicament) doit être présenté au Conseil dans les 7 jours qui suivent la réception du premier Avis de conformité attribué au médicament ou, encore, dans les 7 jours qui suivent la première vente du médicament sur un marché canadien, soit la première de ces deux éventualités. Le breveté doit joindre la monographie de son médicament en annexe au formulaire rempli ou, si aucun Avis de conformité n'a encore été attribué à son médicament, les renseignements que contiendrait normalement la monographie du médicament.

- [Le formulaire 2](#) (Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix) doit être présenté au Conseil dans les 30 jours qui suivent la fin des périodes suivantes :
 - le jour de la première vente du médicament au Canada, et
 - le premier et le second semestre de l'année, y compris la partie du dernier semestre au cours duquel le breveté a exercé les droits que lui confère le brevet.
- [Le formulaire 3](#) (Recettes et dépenses en recherche-développement) doit être présenté au Conseil dans les soixante jours qui suivent la fin de l'année civile.

Vous trouverez ci-après, dans la section 10 du chapitre 1, les dispositions concernant les rapports exigés pour les médicaments brevetés pour usage vétérinaire et pour les médicaments brevetés en vente libre.

- 3.3 Les brevetés doivent soumettre au Conseil tous les renseignements mentionnés dans la section 3.2 sur les formulaires électroniques qui doivent être téléchargés du site Web du CEPMB. Les brevetés doivent remplir le formulaire électronique et le transmettre au personnel du Conseil dans son format original à l'adresse courriel indiquée dans le site Web du Conseil.
- 3.4 Dans les documents électroniques qu'ils transmettent au Conseil, les brevetés doivent apposer la signature reproduite électroniquement du fondé de pouvoir de la société. Cette signature certifiera que l'information fournie dans le document est exacte et complète.
- 3.5 La Loi donne également au Conseil certains pouvoirs lui permettant nommément de rendre des ordonnances pour obliger les brevetés à lui soumettre tout autre élément d'information dont il a besoin pour l'exercice de son mandat.

4. Protection des renseignements confidentiels

- 4.1 En vertu de l'article [87](#) de la Loi, les renseignements ou les documents soumis au CEPMB en application des articles [80](#), [81](#) ou [82](#) de la Loi ou, encore, dans le cadre de toute procédure engagée en application de l'article [83](#) de la Loi, sont protégés et ne peuvent être rendus publics sans l'autorisation de la personne qui les a soumis, à moins qu'ils aient été divulgués dans le cadre d'une audience publique tenue en vertu de l'article 83 de la Loi.
- 4.2 Ainsi, à quelques exceptions près, la confidentialité constitue le principe qui prime dans le traitement des renseignements que les brevetés soumettent au Conseil. Le paragraphe [87\(2\)](#) de la Loi prévoit que les renseignements auxquels il a été précédemment fait référence peuvent être communiqués à toute personne chargée par le Conseil d'appliquer la Loi, au ministre de l'Industrie et à tout autre ministre désigné dans le Règlement, aux ministres de la Santé des provinces et à leurs fonctionnaires aux fins de présenter leurs points de vue au Conseil en ce qui concerne 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 accessibles au public comme, par exemple, les prix départ-usine des médicaments dans les pays de comparaison, le privilège de protection du caractère confidentiel de l'information ne s'applique pas aux éléments d'information colligés par le CEPMB, incluant les analyses effectuées par le personnel du Conseil.

- 4.4 Les renseignements concernant l'examen du prix effectué par le CEPMB, dont la conformité des prix, ne sont pas des renseignements fournis par les brevetés et, par conséquent, peuvent être rendus publics.
- 4.5 Lorsque, après examen du prix d'un nouveau médicament breveté, le CEPMB est arrivé à la conclusion que le prix est non excessif ou qu'il ne justifie pas la tenue d'une enquête et (ou) d'une audience en vertu de la Loi et que le breveté a été informé de la décision du Conseil, l'information relative au résultat de l'examen du prix peut être portée à la connaissance du public au moyen d'un rapport sommaire. Le contenu de ce rapport est toutefois assujéti aux dispositions de confidentialité présentées au paragraphe 4.1 du présent document.

Chapitre 1 – Lignes directrices sur les prix excessifs

1. Objet

- 1.1 Le paragraphe [85\(1\) de la Loi](#) énumère les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé dans le cadre d'une audience publique à déterminer si le prix du médicament sous examen est ou a été excessif. Ces facteurs sont les suivants :
- le prix de vente du médicament sur un tel marché
 - le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché
 - le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger
 - les variations de l'indice des prix à la consommation
 - tous les autres facteurs mentionnés dans le règlement d'application.
- 1.2 Si, après avoir considéré les facteurs susmentionnés, le Conseil n'est pas en mesure de déterminer si le prix de vente du médicament sous examen est ou non excessif, il peut alors évaluer les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament ainsi que d'autres facteurs mentionnés dans le règlement d'application ou que le Conseil peut juger pertinents.
- 1.3 Le Conseil émet les *Lignes directrices sur les prix excessifs* en vertu de [l'article 96 de la Loi](#). Elles ne se veulent pas un ensemble immuable de règles et, d'ailleurs, le Conseil et les brevetés n'y sont pas strictement assujettis. Les Lignes directrices ont pour objet de fournir aux brevetés les paramètres et l'information dont ils ont besoin pour fixer les prix de leurs médicaments à des niveaux que le personnel du Conseil ne devrait pas juger excessifs.

2. Unité d'examen du prix

- 2.1 Le CEPMB fait l'examen du prix moyen de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté. Dans la plupart des cas, l'unité d'examen correspond au Numéro d'identification de drogue, couramment appelé DIN (pour *Drug Identification Number*).
- Dans les présentes Lignes directrices, l'abréviation DIN, le mot « médicament » et l'expression « produits médicamenteux » sont utilisés pour désigner les différentes unités d'examen.
- 2.2 Si aucun DIN n'a été attribué aux différentes concentrations d'une forme posologique d'un médicament, le CEPMB utilisera comme base d'examen du prix chaque concentration de chaque forme posologique du médicament. À titre d'exemple, citons :
- les médicaments distribués dans le cadre du Programme d'accès spécial
 - les drogues nouvelles de recherche
 - les médicaments portant un numéro GP (*General Product*).

- 2.3 Le prix d'un DIN sera exprimé en prix par unité (aussi appelé « prix de transaction moyen ». Vous trouverez des explications sur ce prix dans la [section 5](#), page XX du présent chapitre) de sa forme posologique (par ex. comprimé, millilitre, inhalateur, etc.) arrondi à la quatrième décimale.

3. Nouveaux produits médicamenteux et produits médicamenteux existants

- 3.1 Les présentes Lignes directrices font une distinction entre un « nouveau » produit médicamenteux et un produit médicamenteux « existant ».
- 3.2 Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux est assujéti à un examen du prix. Un produit médicamenteux est considéré nouveau l'année où il a été lancé sur un marché canadien. Les nouveaux produits médicamenteux sont classés dans une des trois catégories suivantes :

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

Catégorie 2 - Nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, premier DIN d'une nouvelle entité chimique constituant une découverte, sinon une amélioration importante par rapport aux DIN existants qui se prêtent à la comparaison du prix.

Catégorie 3 - Nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, premier DIN d'une nouvelle entité chimique qui, par rapport aux DIN existants se prêtent à la comparaison du prix, apporte tout au plus des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes.

Vous trouverez la description du processus de classement d'un nouveau produit médicamenteux dans le présent Compendium, plus précisément dans la section portant l'intitulé [Procédures d'examen scientifique](#).

- 3.3 Les produits médicamenteux existants sont des DIN pour lesquels le Conseil a établi un prix de référence de la façon prévue dans les Lignes directrices.

4. Drogues nouvelles de recherche et Programme d'accès spécial

- 4.1 Les produits médicamenteux vendus à titre de drogue nouvelle de recherche ou au titre du Programme d'accès spécial sont également assujétiés aux mêmes Lignes directrices que les produits médicamenteux nouveaux et existants.
- 4.2 Le CEPMB reconnaît que le prix de référence d'un produit médicamenteux vendu à titre de drogue nouvelle de recherche ou au titre du Programme d'accès spécial doit être révisé après la réception de son Avis de conformité. Dans un tel cas, le prix de transaction moyen est vérifié afin de voir s'il semble excessif aux termes des Lignes directrices qui s'appliquent aux nouveaux produits médicamenteux.

5. Calcul du prix moyen et des recettes nettes

- 5.1 Le Règlement prévoit que le breveté doit faire rapport au Conseil du prix moyen de chaque emballage de son médicament (DIN) ou, encore, des recettes nettes qu'il en tire. Le calcul du prix moyen ou des recettes nettes doit prendre en compte, après déduction de la taxe de vente fédérale, des réductions consenties à des fins promotionnelles ou, encore, sous formes de rabais, d'escomptes, de remises, de produits ou de services gratuits, de cadeaux ou d'autres avantages de semblable nature.

- 5.2 Les rajustements apportés pour tenir compte des produits offerts sans frais ne doivent couvrir que les produits offerts aux clients dans un format d'emballage commercialisable semblable à ceux déjà offerts sur le marché. Les échantillons remis aux médecins ne doivent pas être comptabilisés dans les médicaments distribués gratuitement. Par conséquent, les brevetés ne doivent pas en tenir compte dans leur calcul des prix et de la valeur des ventes qu'ils soumettent au Conseil en application du Règlement.
- 5.3 Les produits distribués au titre d'un programme de distribution gratuite pour des raisons exceptionnelles peuvent, à la discrétion du breveté, être inclus ou exclus du calcul du prix de transaction moyen, mais cette inclusion ou cette exclusion ne peut changer d'une période de rapport à une autre.
- 5.4 Vous trouverez de plus amples explications dans *La Nouvelle* d'avril 2000 (volume 4, no 2) page 5 – [« Considérations 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 du produit médicamenteux doit être calculé en divisant les recettes nettes tirées de la vente des différents emballages du DIN au cours de la période de rapport par le nombre d'unités vendues.

6. Tests permettant de vérifier si le prix du médicament est ou non excessif

- 6.1 En consultation avec les parties intéressées, le CEPMB a élaboré différents tests permettant de vérifier si le prix d'un médicament est ou non excessif ou, autrement dit, conforme aux Lignes directrices.
- 6.2 Le *test de la relation raisonnable* analyse la relation entre la concentration et le prix d'un médicament présenté dans une même forme posologique ou dans une forme posologique comparable. Vous trouverez une description de ce test dans [l'appendice 1](#) du présent document.
- 6.3 Le *test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique* compare le prix du DIN sous examen aux prix des DIN équivalents d'un point de vue clinique vendus sur les mêmes marchés à des prix que le Conseil a jugé non excessifs. Vous trouverez une description de ce test dans [l'appendice 2](#) du présent document.
- 6.4 Le *test de la comparaison des prix du médicament pratiqués dans les pays de comparaison* compare le prix de transaction moyen du DIN sous examen avec ses prix départ-usine accessibles au public dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement. Vous trouverez une description de ce test dans [l'appendice 3](#) du présent document.
- 6.5 Le taux de variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) sur une période donnée est également utilisé pour comparer le prix de transaction moyen d'un produit médicamenteux avec son prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC. Vous trouverez dans [l'appendice 4](#) une description de la façon dont est rajusté le prix pour tenir compte des variations de l'IPC.
- 6.6 Vous trouverez dans les sections qui suivent des explications sur la façon dont ces différents tests sont appliqués aux fins de l'examen du prix moyen d'un médicament.

7. Tous les produits médicamenteux brevetés

- 7.1 Le prix d'un produit médicamenteux nouveau ou existant sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix auxquels il est vendu dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement. La conformité du prix sera vérifiée à l'aide d'une comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Vous trouverez dans [l'appendice 3](#) une description de ce test.
- 7.2 À titre de mesure transitoire, lorsque le prix d'un produit médicamenteux était en 1993 plus élevé que ses prix dans les pays de comparaison, le Conseil n'engageait pas un processus d'audience s'il avait la conviction que les mesures requises avaient été prises pour rendre ce prix conforme aux Lignes directrices en date du 1^{er} janvier 1996. Autrement dit, les prix de ces médicaments n'ont pas été majorés en 1994. Si un gel du prix appliqué en 1994 et en 1995 n'a pas réussi à rendre le prix conforme aux Lignes directrices, le breveté a dû réduire le prix de son produit en 1995 et même en 1996 s'il y avait lieu. Si le breveté et l'ancien breveté ne peut démontrer, preuves à l'appui, qu'il a appliqué les mesures appropriées pour rendre le prix de son médicament conforme aux Lignes directrices, le Conseil est en droit d'engager des procédures concernant le prix pratiqué après le 1^{er} janvier 1994.
- 7.3 Vous trouverez dans les sections qui suivent des explications sur la façon dont le CEPMB applique cette mesure transitoire aux produits médicamenteux nouveaux et existants.

8. Nouveaux produits médicamenteux

- 8.1 Le test appliqué au prix de lancement d'un nouveau DIN varie selon la catégorie dans laquelle le médicament a été classé à la lumière des résultats de l'examen scientifique.

8.2 Période de référence

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux correspond au prix de transaction moyen (PTM) du DIN pour la période de référence qui va de la date de la première vente du médicament au Canada jusqu'à la fin de la période de rapport (correspondant à un semestre se terminant le 30 juin ou le 31 décembre) pourvu que cette période ait une durée d'au moins un mois. Par ailleurs, si la période écoulée entre la date de la première vente au Canada et la fin de la période de rapport ne totalise pas un mois, la période de référence sera alors la prochaine période de rapport.

8.3 Produits médicamenteux de la catégorie 1

Outre les dispositions prévues dans la section 7 des présentes Lignes directrices, le prix de lancement d'un produit médicamenteux de la catégorie 1 sera jugé excessif si sa relation avec le prix moyen d'autres DIN ayant la même forme posologique ou des formes posologiques comparables du même médicament n'apparaît pas raisonnable ([Appendice 1](#)).

Si la méthodologie ci-haut décrite n'apparaît pas adéquate ou appropriée, le personnel du Conseil peut comparer le prix de lancement du nouveau médicament aux prix des médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique ([Appendice 2](#)) afin de déterminer si ce prix est ou non excessif. Cette dernière comparaison peut être particulièrement appropriée lorsque l'utilisation thérapeutique ou le régime posologique du nouveau DIN est sensiblement différent de celui des autres DIN de la même forme posologique ou de formes posologiques comparables du médicament.

D'une façon générale, le personnel du Conseil compare le prix de lancement d'un médicament (DIN) de la catégorie 1 aux autres DIN du même breveté, mais il peut aussi le comparer aux prix des DIN d'autres brevetés (comme, par exemple, un autre titulaire d'une licence d'exploitation du même brevet que celui lié au nouveau produit médicamenteux ou, encore, un breveté qui vend un produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif que le nouveau produit médicamenteux, mais auquel est lié un brevet différent).

Préparations à libération modifiée

Les produits médicamenteux dont la libération a été modifiée sont généralement classés dans la catégorie 1 (extension d'une gamme de produits). Par conséquent, la conformité de leur prix devra être vérifiée au moyen du test de la relation raisonnable. Toutefois, ce test peut ne pas convenir lorsqu'une préparation à libération modifiée donne lieu à un prix par traitement moins élevé que dans le cas d'une préparation à libération usuelle.

D'une façon plus précise, si le breveté démontre que le prix d'un traitement utilisant une préparation à libération modifiée est moins élevé que le prix d'un traitement utilisant une préparation à libération usuelle administré dans la même forme posologique ou dans une forme posologique comparable, le personnel du Conseil peut conclure que le test de la relation raisonnable n'est pas adéquat ou pertinent.

Dans un tel cas, le personnel du Conseil soumettra le prix à une comparaison selon la catégorie thérapeutique, mais en ne comparant cette fois que le prix de la préparation à libération modifiée avec celui de la préparation à libération usuelle de la même forme posologique ou d'une forme posologique comparable du même médicament dont le brevet appartient au même breveté.

8.4 Produits médicamenteux de la catégorie 2

Le prix de lancement d'un produit médicamenteux de la catégorie 2 sera jugé excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les produits utilisés pour la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique (Appendice 2) et plus élevé également que la médiane des prix utilisés dans la Comparaison par rapport aux prix pratiqués dans les pays de comparaison ([Appendice 3](#)).

De plus, la directive formulée dans la section 7 s'applique lorsque le prix de lancement d'un nouveau DIN est plus élevé que la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison, mais qu'il se situe dans la fourchette des prix des médicaments utilisés pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

8.5 Produits médicamenteux de la catégorie 3

Outre la ligne directrice formulée dans la section 7, le prix de lancement d'un produit médicamenteux de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique ([Appendice 2](#)).

8.6 Lorsqu'il n'est pas approprié ou possible de soumettre le prix de lancement à une comparaison selon la catégorie thérapeutique, le personnel du Conseil déterminera si le prix de lancement du nouveau DIN est ou non excessif à l'aide de la médiane des prix des médicaments utilisés dans la Comparaison par rapport aux prix pratiqués dans les pays de comparaison ([Appendice 3](#)).

8.7 S'il est jugé conforme aux Lignes directrices, le prix de lancement du nouveau DIN constituera le prix de référence. Dans le cas contraire, le prix de référence sera le prix maximum non excessif. Ce prix sera ultérieurement révisé à l'aide du test applicable aux prix des DIN existants.

9. Produits médicamenteux existants

- 9.1 Outre la directive formulée dans la section 7, laquelle vise tous les produits médicamenteux brevetés, le prix d'un DIN existant sera jugé excessif s'il est plus élevé que le prix de référence du DIN rajusté pour tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) enregistrées entre la période de lancement pour laquelle a été calculé le prix de référence et la période de prix sous examen (prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC). Vous trouverez dans [l'Appendice 4](#) des définitions et des exemples de la façon dont est appliquée la méthodologie de rajustement du prix de référence pour tenir compte des variations de l'IPC.
- 9.2 Indépendamment de ce qui précède et en ajout à la directive formulée dans la section 7, l'augmentation du prix d'un médicament breveté au cours d'une période de rapport ne peut représenter plus de 1,5 fois le taux de variation de l'IPC prévu pour l'année. Lorsque le taux d'inflation est élevé (plus de 10 %), les augmentations de prix ne peuvent dépasser de plus de 5 % le taux prévu de variation de l'IPC.
- 9.3 Le Conseil est conscient que le taux de variation de l'IPC peut être moins élevé que prévu. Lorsque le breveté utilise la méthodologie de rajustement du prix de référence pour tenir compte des variations de l'IPC de la façon décrite dans [l'Appendice 4](#), un écart de prix attribuable à la méthodologie ne justifiera pas automatiquement un examen du prix.
- 9.4 La méthodologie de rajustement du prix de référence pour tenir compte des variations de l'IPC est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1994. À titre de mesure transitoire, le breveté qui a dû réduire le prix de son produit en 1994 et en 1995 en raison de l'adoption d'une nouvelle méthode de calcul du prix pour tenir compte des variations de l'IPC n'a pas été tenu de réduire le prix de son produit si celui-ci ne dépassait pas le prix moyen jugé non excessif de l'année précédente. Ce prix était alors considéré conforme aux Lignes directrices.
- 9.5 **Produits médicamenteux existants vendus par un autre breveté**
- Un produit médicamenteux existant vendu au Canada par des personnes autres que le premier titulaire du brevet est assujéti aux Lignes directrices du CEPMB au même titre que pour le premier titulaire du brevet. Par exemple, dans le cas d'un breveté qui cesse de vendre son médicament breveté au Canada, mais qui cède ses droits de commercialisation à un autre breveté, le nouveau DIN sera considéré comme un prolongement du DIN original aux fins de l'application des Lignes directrices.

10. Dispositions spéciales visant les produits médicamenteux pour usage vétérinaire nouveaux et existants ainsi que les produits médicamenteux en vente libre

- 10.1 Les dispositions qui suivent (10.2 à 10.8) visent tous les produits médicamenteux nouveaux et existants destinés à un usage humain, mais ne contenant aucune substance contrôlée au sens qu'en donne la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ni aucune substance nommée ou décrite dans les appendices C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou dans l'appendice F du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elle vise également tous les médicaments pour usage vétérinaire (médicaments brevetés pour usage vétérinaire et médicaments brevetés en vente libre).

- 10.2 Les titulaires de brevets liés à un médicament pour usage vétérinaire et de brevets liés à des médicaments en vente libre doivent, en application de l'article 82 de la Loi, notifier dès que possible le CEPMB de leur intention de mettre en vente sur un marché canadien un médicament qui n'y a jamais été vendu ainsi que la date à laquelle ils comptent le faire.
- 10.3 Les titulaires de brevets liés à un médicament pour usage vétérinaire et de brevets liés à des médicaments en vente libre doivent soumettre au CEPMB sur le formulaire 1 les renseignements permettant d'identifier leur médicament et ce, dans les sept jours qui suivent la date de la réception de l'Avis de conformité pour le médicament ou, encore, de la date de la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces deux éventualités.
- 10.4 En raison d'un changement apporté au *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevets liés à un médicament pour usage vétérinaire et de brevets liés à des médicaments en vente libre ne sont plus tenus de soumettre au CEPMB les renseignements sur l'identité et sur le prix d'un médicament ([Formulaire 2](#)) au jour de sa première vente au Canada ni pour les périodes de rapport subséquentes (l'une commençant le 1^{er} janvier et l'autre, le 1^{er} juillet de chaque année). Les brevetés doivent toutefois conserver ces renseignements dans leurs dossiers au cas où le CEPMB leur demanderait de les lui soumettre).
- 10.5 Le personnel du Conseil ne fera enquête sur le prix auquel le titulaire du brevet vend son médicament breveté pour usage vétérinaire ou son médicament breveté en vente libre que sur réception d'une plainte étouffée. Pour être considérée étouffée, la plainte doit être soumise avec des éléments de preuve (oraux ou écrits) à l'appui qui donnent à penser que le prix du médicament n'est pas conforme à la Loi.
- 10.6 Si le personnel du Conseil retient la plainte et fait enquête, le fabricant du médicament breveté pour usage vétérinaire ou du médicament breveté en vente libre devra, dans les 30 jours suivant la réception d'une demande, soumettre au personnel du Conseil des renseignements sur l'identité et sur le prix de son médicament ([Formulaire 2](#)) pour les périodes de rapport mentionnées dans la demande. Il devra de plus soumettre au Conseil des renseignements identifiant le médicament et des renseignements sur son prix pour les deux années qui suivront la réception de la demande et ce, dans les 30 jours suivant la fin de chaque semestre de rapport.
- 10.7 Si, après examen, le prix du médicament ne semble pas conforme à la Loi, le personnel du Conseil saisira le président de l'affaire comme le prévoit la [Politique de conformité et d'application](#). En vertu de cette politique, le breveté aura la possibilité de soumettre au personnel du Conseil de plus amples renseignements ainsi qu'un Engagement de conformité volontaire en vertu duquel il s'engage à réduire le prix de son médicament.
- 10.8 Si, après examen, le prix du médicament semble conforme à la Loi, le personnel du Conseil en informera le président afin de mettre un terme à l'affaire. Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats de toutes les enquêtes qu'il mène sur le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire ou sur le prix d'un médicament breveté distribué en vente libre.
- 10.9 Les dispositions concernant les fabricants de médicaments brevetés pour usage vétérinaire et de médicaments brevetés en vente libre n'ont aucune incidence sur la compétence et sur les pouvoirs que la Loi confère au Conseil ni sur l'exercice de ses devoirs et responsabilités en application de la loi.

Chapitre 2 – Politique de conformité et d’application

1. Objet

- 1.1 La présente politique a pour objet de faire en sorte que les prix des médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. À cette fin, elle encourage les titulaires de brevets liés à des médicaments à se conformer volontairement à la Loi.
- 1.2 La politique se fonde sur les principes suivants :
 - a) Consultation des différentes parties intéressées, entre autres les brevetés et les ministres de la Santé, concernant le Règlement, les Lignes directrices et autres politiques du Conseil.
 - b) Clarté du Règlement et des Lignes directrices afin de faciliter la compréhension des exigences en matière de rapport et des critères d’examen du prix.
 - c) Transparence des politiques et des activités du CEPMB dans toute la mesure que le permet la Loi.
 - d) Processus judiciaire qui applique les principes de justice naturelle.
 - e) Intervention efficace et célère pour régler les situations de prix excessif, prévenir l’inobservation de la Loi et, s’il y a lieu, de punir la pratique d’activités contraires à la Loi.

2. Information et consultation

- 2.1 Le processus de révision du Règlement, des Lignes directrices et des politiques du CEPMB est mené d’une façon ouverte et transparente. La possibilité doit être donnée aux parties intéressées de participer pleinement à ce processus en exprimant leurs points de vue.
- 2.2 Les Lignes directrices doivent être publiées et portées à la connaissance des différentes parties intéressées. Le CEPMB ne doit ménager aucun effort pour que les brevetés comprennent bien ses Lignes directrices et qu’ils sachent comment elles sont appliquées.
- 2.3 Dans la mesure où le permettent la Loi et les objectifs de la présente politique, le CEPMB doit faire rapport à la population de ses activités et ce, sur une base régulière.

3. Services-conseils et certificats provisoires

- 3.1 Les Lignes directrices communiquent aux brevetés les critères dont ils devraient tenir compte au moment où ils fixent les prix de leurs médicaments afin qu’ils ne soient pas ultérieurement jugés excessifs. Le personnel du Conseil se tient à la disposition des brevetés, des façons décrites ci-après, pour vérifier si les prix auxquels ils prévoient vendre leurs médicaments sont conformes aux Lignes directrices.
- 3.2 Le personnel du Conseil peut expliquer au breveté les différents tests qu’il applique dans son examen du prix d’un nouveau produit médicamenteux breveté.

- 3.3 À la demande du breveté et dans la mesure où l'information requise est disponible, le personnel du Conseil demandera au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) de recommander la catégorie dans laquelle devrait être classé le nouveau produit médicamenteux et ce, avant qu'il soit offert sur le marché canadien.
- 3.4 À la demande du breveté et dans la mesure où l'information requise lui est disponible, le personnel du Conseil donnera son avis à savoir si le prix proposé du produit médicamenteux breveté est ou non conforme aux Lignes directrices. Le breveté n'est toutefois pas tenu de se conformer à l'opinion du personnel du Conseil.
- 3.5 À la demande du breveté et dans la mesure où l'information requise lui est disponible, le Conseil peut, en application du [paragraphe 98\(4\)](#) de la Loi, émettre un certificat provisoire qui confirme que le prix auquel le breveté vend ou se propose de vendre son produit médicamenteux breveté ne devrait pas être jugé excessif.

4. Catégorie des nouveaux produits médicamenteux

- 4.1 C'est le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) qui recommande la catégorie dans laquelle une nouvelle substance active doit être classée. Pour les autres nouveaux médicaments, c'est le personnel du Conseil qui recommande la catégorie. En cas de doute, le personnel du Conseil laisse le Groupe consultatif prendre la décision.
- 4.2 Seul le GCMUH peut 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 des résultats de ses examens du prix d'une nouvelle substance active, y compris des médicaments qui sont considérés comme une découverte ou comme une amélioration importante. Le CEPMB publiera également les résultats d'autres examens de prix d'autres médicaments lorsqu'il jugera opportun de le faire.
- 4.4 Pour que le CEPMB considère certains éléments de preuve à l'appui de ses allégations scientifiques, le breveté doit les soumettre avant que le personnel du Conseil n'entreprenne son examen du prix de lancement (soit avant le délai imparti pour la présentation des données sur le prix en date de la première vente sur un marché canadien).
- 4.5 Les éléments de preuve que le breveté soumet au personnel du Conseil après l'examen du prix de lancement de son médicament sont vérifiés par le Groupe consultatif sur les médicaments, sans que le processus de conformité et d'application ne soit pour autant retardé.
- 4.6 À la demande du breveté et dans la mesure où les renseignements requis sont disponibles, le personnel du Conseil ou le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain recommandera la catégorie dans laquelle le produit médicamenteux doit être classé et ce, avant même sa première vente.

5. Examen des prix des médicaments brevetés

- 5.1 Le personnel du Conseil effectue sur une base régulière l'examen des prix de tous les médicaments brevetés afin de s'assurer qu'ils sont encore conformes aux Lignes directrices. Pour ces examens, le personnel du Conseil utilise les rapports semestriels que les brevetés sont tenus de soumettre au Conseil en vertu du Règlement ainsi que les éléments d'information obtenus auprès d'autres sources, dont les plaintes reçues.
- 5.2 Lorsque le prix du médicament semble non conforme aux Lignes directrices, le personnel du Conseil peut engager une enquête. Vous trouverez dans [l'Appendice 5](#) les critères qui justifient la tenue d'une enquête sur le prix d'un médicament.
- 5.3 Le Conseil peut au besoin modifier les critères qui justifient la tenue d'une enquête sur le prix d'un médicament. Le Conseil applique ces critères pour maximiser l'utilisation qu'il fait de ses ressources d'enquête. Ces critères ne sous-tendent d'aucune façon que le Conseil accepte des dérogations à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ces critères l'aide à isoler plus facilement les cas importants de prix excessifs qui doivent faire l'objet d'une enquête.
- 5.4 Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes aux Lignes directrices et toute apparence de pratique de prix supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices, ne serait-ce que d'un petit montant, justifiera la tenue d'une enquête sur le prix.

6. Enquêtes

- 6.1 S'il constate que le prix d'un produit médicamenteux breveté semble supérieur à la limite autorisée en vertu des Lignes directrices et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil engagera une enquête sur le prix du produit afin de faire plus de lumière sur les faits.
- 6.2 Le personnel du Conseil doit informer sans tarder le breveté qu'une enquête a été amorcée sur le prix de son médicament.
- 6.3 L'enquête commencera par une analyse de l'historique du prix du produit médicamenteux. Elle peut également comprendre un relevé des prix de vente du produit aux différentes catégories de clients, notamment les régimes publics et les régimes privés d'assurance-médicaments et les hôpitaux.
- 6.4 Le délai consenti au breveté pour donner suite à l'avis d'enquête qui lui a été signifié par le personnel du Conseil est habituellement assez bref. Ainsi, si le breveté est censé savoir que le prix de son produit n'est pas conforme aux Lignes directrices à la lumière des rapports qu'il a soumis au Conseil (par ex. prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC), le délai consenti peut être aussi court que sept jours civils. Par contre, ce délai peut aller jusqu'à trente jours civils si le personnel du Conseil a des raisons de croire que le breveté n'était pas conscient du problème (dans une situation, par exemple, où le Groupe consultatif sur les médicaments a recommandé pour la comparaison des produits médicamenteux ou des régimes posologiques différents de ceux que le breveté croyait devoir utiliser).
- 6.5 Si l'enquête révèle que le prix du produit médicamenteux est conforme aux Lignes directrices, le personnel du Conseil met fin à l'enquête et en informe aussitôt le breveté.

- 6.6 Si l'enquête établit que le prix du produit médicamenteux est plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le personnel du Conseil porte l'affaire à la connaissance du président du Conseil et invite le breveté à lui soumettre par écrit un engagement de conformité volontaire prévoyant une réduction du prix du produit médicamenteux. Il informe également le breveté que le rapport d'enquête sera porté à la connaissance du président du Conseil.
- 6.7 Le breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire en tout temps au cours de l'enquête, mais le personnel du Conseil n'est pas autorisé à clore l'enquête sur simple réception d'une proposition d'engagement de conformité volontaire. Le personnel du Conseil présentera la proposition d'engagement de conformité volontaire au président du Conseil en même temps que son rapport d'enquête.
- 6.8 Si le président du Conseil souhaite obtenir de plus amples renseignements sur le prix auquel le produit médicamenteux est ou a été vendu sur tout marché au Canada ou dans un autre pays, il peut, en vertu du [paragraphe 81\(1\) de la Loi](#), rendre une ou des ordonnances au nom du Conseil pour obliger le breveté à produire ces renseignements.
- 6.9 Si, en vertu du [paragraphe 82\(1\)](#) le breveté a informé le Conseil de son intention de mettre en vente un produit médicamenteux sur un marché canadien ([Appendice 6](#)) ou, encore, si le président a des motifs de croire qu'un breveté se propose de vendre sur un marché canadien un produit médicamenteux qui n'y a jamais été vendu, il peut, au nom du Conseil et en vertu du [paragraphe 82\(2\)](#) de la Loi, rendre une ordonnance pour obliger le breveté de lui fournir les renseignements et les documents concernant le prix auquel il se propose de vendre son produit médicamenteux au moment de son lancement sur le marché canadien.

7. Engagement de conformité volontaire

- 7.1 Un breveté peut, s'il juge approprié de le faire, soumettre un engagement de conformité volontaire en vertu duquel il s'engage à réduire le prix de son médicament pour qu'il se situe dans les limites autorisées par les Lignes directrices et à appliquer d'autres mesures correctives qui pourraient lui être imposées.
- 7.2 Seul le président et le Conseil ont le pouvoir d'approuver un engagement de conformité volontaire.
- 7.3 Le président peut approuver un engagement de conformité volontaire plutôt que de publier un Avis d'audience s'il estime que l'engagement soumis par le breveté satisfait aux objectifs de la Loi et respecte les politiques du Conseil. Si l'engagement de conformité volontaire est soumis après l'émission de l'Avis d'audience, seul le panel d'audience du Conseil est habilité à accepter l'engagement et à clore sinon à ajourner l'audience après avoir entendu les positions des différentes parties intéressées dans l'affaire.
- 7.4 Le président n'est pas autorisé à négocier avec le breveté les modalités de son engagement de conformité volontaire. Il doit accepter ou refuser l'engagement de conformité volontaire du breveté au regard de [l'article 83 de la Loi](#) et de la politique du Conseil qui prévoit que le breveté doit réduire le prix de son produit médicamenteux pour qu'il s'inscrive dans les limites autorisées par les Lignes directrices et rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices.
- 7.5 Dans son engagement de conformité volontaire, le breveté doit confirmer que le prix maximum auquel il prévoit vendre son produit médicamenteux sera aux dates mentionnées conforme aux Lignes directrices et aux politiques du Conseil. Il doit également y faire mention de la façon dont il prévoit rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit au cours de la période où son prix n'était pas conforme aux Lignes directrices.

- 7.6 Dans la majorité des cas, l'engagement de conformité volontaire doit prévoir que la partie excessive de ses recettes sera remboursée au moyen d'un paiement à Sa Majesté du chef du Canada.
- 7.7 L'engagement de conformité volontaire ne sera pas interprété comme une admission de la part du breveté que le prix de son produit médicamenteux est ou a été excessif.
- 7.8 Le Conseil rendra publics tous les engagements de conformité volontaire acceptés par le président du Conseil et (ou) par le Conseil. Il dévoilera le nom du breveté, l'appellation du produit médicamenteux et autres éléments d'information qu'il juge pertinents dans le rapport annuel du CEPMB, dans le feuillet d'information trimestriel *La Nouvelle*, dans son site Web et dans d'autres publications. Les renseignements de nature confidentielle ne seront pas dévoilés, sauf s'ils ont été divulgués dans le cours de l'audience.

8. Ordonnances correctives

- 8.1 S'il apparaît à la lumière des résultats de l'enquête menée par le personnel du Conseil que le prix du produit médicamenteux dépasse les limites autorisées par les Lignes directrices ou, encore, qu'il est ou qu'il a été excessif, le président peut engager le processus d'audience en émettant un Avis d'audience et en constituant un panel d'audience.
- 8.2 C'est au Conseil que revient la responsabilité de rendre la mesure corrective appropriée et ce, à la lumière des éléments de preuve portés à sa connaissance.
- 8.3 Si, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un produit médicamenteux breveté est excessif, il peut en vertu du [paragraphe 83\(1\)](#) de la Loi ordonner au breveté de réduire le prix de son produit médicamenteux à un niveau non excessif.
- 8.4 En vertu du [paragraphe 83\(2\)](#) de la Loi, le Conseil peut ordonner au breveté de réduire pendant un certain temps le prix de son produit médicamenteux afin de rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le Conseil prendra en considération les faits invoqués par le breveté pour dénoncer la pertinence de telle ordonnance.
- 8.5 En guise d'alternative ou de mesure supplémentaire, le Conseil peut ordonner au breveté de réduire le prix d'un autre médicament breveté qu'il vend au Canada.
- 8.6 Dans le cas d'un ancien breveté, le Conseil peut, en vertu du [paragraphe 83\(3\)](#) de la Loi, lui ordonner de réduire le prix d'un autre de ses médicaments brevetés qu'il vend au Canada de manière à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.
- 8.7 Lorsque les mesures susmentionnées ne sont pas jugées pertinentes ou si le breveté ne vend pas au Canada d'autres médicaments brevetés à l'égard desquels le Conseil pourrait ordonner une réduction du prix, le Conseil peut, en vertu du [paragraphe 83\(2\)](#) de la Loi, ordonner au breveté ou, en vertu du [paragraphe 83\(3\)](#) de la Loi, ordonner à l'ancien breveté de verser à Sa Majesté du chef du Canada un paiement au montant de la partie excessive des recettes tirées de la vente au Canada du médicament à un prix excessif.
- 8.8 S'il arrive à la conclusion que le breveté a pratiqué une politique de prix excessif en ne respectant pas, par exemple, une ordonnance de réduction de prix, le Conseil peut, en vertu du [paragraphe 83\(4\)](#) de la Loi, imposer au breveté d'autres réductions du prix de son médicament ou, encore, majorer le paiement à Sa Majesté afin d'obtenir du breveté le remboursement du double de la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

- 8.9 En vertu de l'article 99 de la Loi, toutes les ordonnances que le Conseil rend en vertu de l'article 83 de la Loi sont enregistrées auprès de la Cour fédérale du Canada. À la discrétion du Conseil, ces ordonnances seront appliquées au même titre qu'une ordonnance de la Cour fédérale.
- 8.10 À défaut du breveté de se conformer à une ordonnance concernant le prix d'un médicament que le Conseil a rendue en vertu de [l'article 83](#) de la Loi, la situation sera portée à l'attention du président du Conseil qui a le pouvoir discrétionnaire d'émettre un Avis d'audience.
- 8.11 À défaut du breveté de se conformer à une ordonnance concernant le prix d'un médicament que le Conseil a rendue en vertu de [l'article 83](#) de la Loi, le Conseil peut rendre une autre ordonnance dans laquelle il double le montant du remboursement exigé des recettes excessives s'il est démontré que le breveté a pratiqué une politique de vente de son médicament à un prix excessif.
- 8.12 En lieu ou en sus de sa propre procédure, le Conseil peut en tout temps saisir le Procureur général du Canada de tout élément de preuve démontrant que le breveté a sciemment omis de se conformer à une ordonnance visant le prix de son médicament afin que la Cour engage des poursuites en vertu du [paragraphe 76\(1\)](#) de la Loi ou, encore, pour outrage au tribunal.

9. Sanctions pour défaut de présenter ses rapports ou de se conformer à une ordonnance de production de documents

- 9.1 Tout élément de preuve établissant que le breveté n'a pas signifié son « Avis d'intention de vendre un médicament sur le marché canadien » en application du [paragraphe 82\(1\)](#) de la Loi ou que le breveté n'a pas déposé les renseignements exigés par le Règlement sera porté à l'attention du président du Conseil qui, à sa discrétion, pourra émettre une ordonnance exigeant la production de l'Avis d'intention ou des renseignements.
- 9.2 Le Conseil peut, en vertu du [paragraphe 82\(2\)](#) de la Loi, obliger le breveté à lui fournir les renseignements et les documents concernant le prix auquel il se propose de vendre son produit médicamenteux. Vous trouverez dans [l'Appendice 6](#) les renseignements qui doivent être fournis dans la Notification de l'intention de vendre.
- 9.3 Si le président ou si le Conseil arrive à la conclusion que le breveté a omis de présenter ses rapports au Conseil afin de se soustraire à l'examen du prix de son médicament ou, encore, de le retarder, le Conseil peut saisir le Procureur général de la situation qui déterminera s'il y a lieu d'engager des poursuites judiciaires en vertu du [paragraphe 76\(1\)](#) de la Loi.
- 9.4 En application de [l'article 99](#) de la Loi, les ordonnances du Conseil rendues en vertu des articles [80](#), [81](#), [82](#) ou [88](#) de la Loi peuvent être enregistrées auprès de la Cour fédérale du Canada.
- 9.5 Toute preuve de défaut de se conformer à une ordonnance du Conseil rendue en vertu des articles [80](#), [81](#), [82](#) ou [88](#) de la Loi sera transmise au Procureur général du Canada pour qu'il engage des poursuites judiciaires 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 d'omission de présentation de certains éléments d'information concernant les ventes du médicament breveté et des dépenses de recherche-développement exigés en vertu du Règlement. Si telle omission ne retarde pas l'examen du prix d'un produit médicamenteux, le personnel du Conseil accordera au breveté un délai raisonnable pour lui fournir les renseignements manquants. Dans le cas contraire, le personnel du Conseil saisira le président du Conseil de la situation afin qu'il décide des mesures à prendre, entre autres l'émission d'une ordonnance de produire les éléments d'information manquants.

Chapitre 3 – Examen scientifique

1. Objet et approche

- 1.1 Dans le présent chapitre, nous décrivons les principes et les procédures suivies pour le classement de nouveaux produits médicamenteux et pour la sélection des médicaments, des formes posologiques et des régimes posologiques qui seront utilisés pour les différentes comparaisons de prix.
- 1.2 Pour l'examen scientifique, le CEPMB favorise le recours à des experts par le truchement du groupe consultatif. Ce sont d'ailleurs les membres du GCMUH et les membres du personnel qui recommandent le choix de la catégorie des nouveaux produits médicamenteux.
- 1.3 Le choix de la catégorie d'un nouveau produit médicamenteux se fonde sur les renseignements fournis par le breveté, les ouvrages scientifiques accessibles au public ainsi que sur l'expertise des différents membres des groupes consultatifs des membres du personnel du Conseil.
- 1.4 Le Conseil ne pouvant déléguer les obligations que lui impose la Loi ni renoncer à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, il n'est pas lié par les recommandations formulées par le groupe consultatif et par les membres du personnel du Conseil.

2. Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

- 2.1 Le Conseil et le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain se réunissent au besoin.
- 2.2 Le Conseil a créé le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain pour le conseiller en matière de classement des nouveaux produits médicamenteux et de sélection des produits médicamenteux qui seront utilisés pour les comparaisons.
- 2.3 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a pour fonctions :
 - d'analyser et d'évaluer les renseignements scientifiques portés à la connaissance du CEPMB (entre autres au moyen des rapports que les brevetés soumettent au Conseil)
 - de solliciter lorsque nécessaire les avis d'autres experts
 - de déterminer, au moyen d'un vote à la majorité des voix, la catégorie du nouveau produit médicamenteux ainsi que les produits médicamenteux et les régimes posologiques qui seront utilisés pour les différentes comparaisons de prix.
- 2.4 Le Groupe consultatif peut au besoin solliciter les opinions d'autres experts. Ce dernier n'a toutefois pas droit de vote étant donné qu'il n'est pas membres du GCMUH.
- 2.5 Les membres du GCMUH et les autres experts scientifiques consultés doivent prendre connaissance des critères du CEPMB avant de recommander la catégorie dans laquelle un nouveau produit médicamenteux devrait être classé.
- 2.6 Le GCMUH n'a pas pour fonction de servir de médiateur ou de régler des différends quant à la catégorie dans laquelle un produit médicamenteux doit être classé. Il n'a pas non plus à rencontrer les brevetés.
- 2.7 L'identité des membres du GCMUH peut être révélée aux brevetés qui en font la demande.

3. Catégories

- 3.1 Est classé dans la catégorie 1 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 dans [l'Appendice 7](#).
- 3.2 Est classé dans la catégorie 2 un nouveau DIN qui constitue une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Il peut s'agir d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique.
- 3.3 Est classé dans la catégorie 3 un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN apportent à tout le plus une amélioration modeste ou peu importante des bienfaits thérapeutiques par rapport aux médicaments utilisés pour les différentes comparaisons de prix. Cette catégorie réunit les nouveaux produits médicamenteux qui n'ont pas été classés dans la catégorie 2.

4. Indication principale

- 4.1 Le choix de la catégorie d'un produit médicamenteux qui est en fait un nouveau DIN d'une forme posologique comparable d'un médicament existant (catégorie 1) ne se fonde pas sur l'indication principale.
- 4.2 Avant de classer un nouveau produit médicamenteux dans une catégorie, il importe de déterminer son indication principale lorsque le produit médicamenteux compte plusieurs indications approuvées, qu'il s'agisse du premier DIN d'une nouvelle indication chimique ou du premier DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant (catégorie 2 et catégorie 3). Il est également important de déterminer l'indication principale du produit avant de procéder au choix des médicaments qui seront utilisés pour les différentes comparaisons de prix.
- 4.3 La catégorie des nouveaux DIN comptant plusieurs indications approuvées (qui sont de nouvelles entités chimiques ou des nouvelles formes posologiques non comparables d'entités chimiques existantes) sera établie à partir de l'indication approuvée pour laquelle le médicament offre les plus grands bienfaits thérapeutiques par rapport aux autres médicaments utilisés pour traiter la même indication chez une proportion importante des patients qui en sont atteints. Les conditions et les maladies rares (à savoir les troubles de la santé dont l'incidence et la prévalence sont peu élevées au Canada) se trouvent ainsi exclues.

L'indication approuvée sera considérée « l'indication clinique principale » aux fins de la sélection des médicaments qui seront utilisés pour les différentes comparaisons de prix.

- 4.4 S'il n'existe aucune indication approuvée pour laquelle le médicament offre une amélioration marquée des bienfaits thérapeutiques par rapport aux médicaments existants (par ex. lorsque le médicament constitue une découverte pour deux indications), c'est l'indication approuvée présentant le plus grand potentiel de ventes qui déterminera le choix de la catégorie et la sélection des médicaments qui seront utilisés pour les différentes comparaisons de prix.

Le potentiel des ventes peut être déterminé à l'aide de différents facteurs, dont les habitudes d'ordonnance des médecins (lorsque celles-ci sont disponibles), les données épidémiologiques (incidence et prévalence de la condition au Canada) et les habitudes d'ordonnance dans les autres pays.

5. Définitions d'un médicament constituant une découverte et d'un médicament constituant une amélioration importante

- 5.1 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.
- 5.2 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 (plus grande efficacité ou réduction marquée des effets indésirables dangereux) ou, encore, permettre au régime de soins de santé canadien de réaliser des économies importantes.
- 5.3 Bien qu'il soit assez simple de déterminer si un médicament constitue ou non une découverte, la distinction entre les médicaments qui constituent une amélioration importante (catégorie 2) et les médicaments qui constituent une amélioration modeste (catégorie 3) est plus difficile à faire, et plus particulièrement dans les cas marginaux.
- 5.4 Pour déterminer si un nouveau produit médicamenteux offre des bienfaits thérapeutiques largement supérieurs aux bienfaits qu'apportent les médicaments existants, le CEPMB évalue les éléments de preuve soumis à l'appui d'une plus grande efficacité ou d'une réduction marquée des effets secondaires dangereux du nouveau DIN par rapport aux médicaments existants.

Dans les deux cas, l'efficacité du nouveau produit médicamenteux sera évaluée par rapport aux indications cliniques du produit mentionnées dans sa monographie. La population visée par la ou les indications approuvées pour le médicaments constituera l'échantillonnage de l'analyse.

- 5.5 Pour déterminer si un nouveau produit médicamenteux constitue une amélioration importante, le CEPMB peut prendre en considération d'autres facteurs, dont les suivants :
 - le temps nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique optimal
 - la durée du traitement
 - le pourcentage d'efficacité sur la population traitée
 - le taux de succès
 - la voie d'administration du médicament qui donne lieu à une réduction des effets indésirables.

Chaque facteur sera pondéré selon son importance clinique pour une catégorie thérapeutique donnée.

- 5.6 Les facteurs sous mentionnés ne seront généralement pas pris en compte pour la détermination de la catégorie d'un nouveau produit médicamenteux :
 - le mécanisme d'action du médicament
 - une nouvelle entité chimique
 - une plus grande conformité
 - les bienfaits thérapeutiques pour le patient
 - l'indice thérapeutique
 - un nouveau profil pharmacocinétique

sauf s'ils favorisent une plus grande efficacité ou une réduction marquée des effets secondaires dangereux.

6. Présentations pour les différentes catégories

- 6.1 Le breveté qui envisage offrir un nouveau produit médicamenteux (DIN) sur le marché canadien doit soumettre au personnel du Conseil la monographie de son produit. Si aucun Avis de conformité n'a encore été attribué au médicament, il doit soumettre les mêmes renseignements que ceux que contient généralement une monographie.
- 6.2 Le breveté doit aussi fournir au personnel du Conseil un court document faisant état des renseignements suivants :
- la catégorie dans laquelle il souhaite que le nouveau DIN soit classé (voir [section 3](#))
 - l'indication principale proposée lorsque les nouveaux DIN sont associés à plusieurs indications approuvées (voir [section 4](#))
 - les produits médicamenteux qui devraient être sélectionnés pour les différentes comparaisons prévues dans le processus d'examen du prix du nouveau DIN (voir la [section 8, page 12, Chapitre sur les Lignes directrices sur les prix excessifs](#). Voir également la [section 9](#))
 - les régimes posologiques des médicaments de comparaison qu'il suggère pour le nouveau DIN et pour chaque produit médicamenteux nommé au paragraphe c)
 - si une comparaison selon la catégorie thérapeutique doit être effectuée (voir la [section 8, page 13, Chapitre sur les Lignes directrices sur les prix excessifs](#). Voir également la [section 10](#)).
- 6.3 Dans ce document, le breveté doit justifier clairement ses propositions de catégorie, de médicaments de comparaison et, s'il y a lieu, de régimes posologiques comparables. Il doit également soumettre ses renvois aux Lignes directrices, aux politiques et aux procédures réunies dans le Compendium. Il doit enfin soumettre les références utilisées pour la sélection des régimes posologiques comparables.
- 6.4 Le breveté devrait présenter l'information demandée aux paragraphes 6.2 et 6.3 en suivant la présentation suggérée dans [l'Appendice 8](#).
- 6.5 Le breveté doit soumettre au personnel plusieurs exemplaires de la monographie de son médicament, de sa proposition de classement du médicament dans une catégorie et de sélection des médicaments de comparaison. Le nombre d'exemplaires dépend de la catégorie de classement du nouveau produit médicamenteux (ce nombre est mentionné dans [l'Appendice 8](#)).
- 6.6 Le personnel du Conseil prendra connaissance de ces documents dans le cours de son examen d'un nouveau produit médicamenteux. En joignant ce document au formulaire de notification de l'intention de vendre un médicament rempli ([Appendice 6](#)) ou le [formulaire 1](#) rempli, le breveté peut éviter des délais inutiles et ainsi contribuer à accélérer le processus d'examen du prix.

7. Présentation du breveté concernant un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 2

- 7.1 Le breveté qui demande que son produit médicamenteux soit classé dans la catégorie 2 doit, à l'appui de sa demande, soumettre des renseignements en sus de ceux demandés dans la section 6.
- Copies d'un nombre maximum de cinq références (si disponibles) :
 - Les résultats d'au moins deux essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables comparant le nouveau produit médicamenteux aux médicaments dont la valeur thérapeutique est reconnue pour le traitement de la maladie ou de la condition
 - Articles sur l'efficacité du produit médicamenteux ou sur sa classification publiés dans les publications savantes reconnues.
 - Liste des autres références pouvant être établie au moyen d'une recherche dans la base de données Medline.

Accroissement de l'efficacité

- 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 ces essais, le nouveau produit médicamenteux doit être comparé à un placebo ou à un médicament dont l'efficacité est reconnue pour le traitement de la maladie ou de la condition à l'étude. 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 Les extrêmes bien définies varient selon la catégorie thérapeutique. Ces extrêmes sont des paramètres de bonne pratique clinique pour le traitement de la maladie ou de la condition à l'étude (par exemple, l'échelle de dépression de Hamilton, le degré de fièvre, la pression artérielle). Les paramètres choisis doivent révéler l'accroissement de l'efficacité associé au nouveau produit médicamenteux.
- 7.4 D'une façon générale, ces essais doivent être publiés dans des publications savantes approuvées par des collègues. Par la suite, les rapports documentant les résultats de ces essais sont soumis à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et, au besoin, à l'examen de spécialistes d'une sous-spécialité pour qu'ils vérifient la preuve de l'efficacité accrue du nouveau produit médicamenteux par rapport à celle des médicaments existants.
- 7.5 Les rapports sur l'efficacité du nouveau produit médicamenteux tirés de publications savantes reconnues peuvent être soumis pour démontrer l'efficacité générale du produit. Ces rapports seront soumis à l'examen attentif des membres du Groupe consultatif pour usage humain.

Réduction importante des effets indésirables dangereux

- 7.6 Les données servant à déterminer si un médicament est moins toxique que les médicaments existants doivent avoir été obtenues à l'aide d'essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables dans le cadre desquels le nouveau produit médicamenteux a été comparé aux médicaments existants utilisés pour traiter la maladie ou la condition à l'étude. La façon dont ont été mesurés les effets indésirables du nouveau produit médicamenteux et l'ampleur des effets sur le bien-être du patient doivent être décrites et, au besoin, justifiées. Une diminution importante de la toxicité doit en principe se traduire par une diminution de l'incidence, de l'ampleur et (ou) de la gravité des effets indésirables dangereux.
- 7.7 À l'instar des données démontrant une augmentation de l'efficacité du produit médicamenteux, les essais menés pour confirmer les allégations d'une diminution de la toxicité du nouveau produit médicamenteux doivent aussi être publiés dans des publications savantes approuvées par des collègues. Les résultats de ces essais seront ultérieurement analysés par les membres du Groupe consultatif sur les médicaments compétent qui tenteront de relever les preuves d'une diminution de la toxicité du nouveau produit médicamenteux par rapport aux médicaments existants.
- 7.8 Les rapports sur l'efficacité du nouveau produit médicamenteux tirés de publications savantes reconnues peuvent être soumis pour démontrer l'efficacité générale du produit. Ces rapports seront soumis à l'examen attentif des membres du Groupe consultatif compétent.
- 7.9 Lorsque des monographies récentes des médicaments utilisés pour les différentes comparaisons sont disponibles, celles-ci sont comparées à la monographie du nouveau produit médicamenteux afin d'en dégager les contre-indications, les précautions à prendre, les effets indésirables et les interactions de médicaments.

8. Procédure de classement d'un nouveau produit médicamenteux dans une catégorie

- 8.1 Les nouveaux produits médicamenteux seront soumis à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments dans les circonstances suivantes :
- le nouveau médicament est une nouvelle substance active
 - le breveté soumet des preuves scientifiques
 - le personnel du Conseil est incertain quant à la catégorie dans laquelle le médicament devrait être classé
 - un point de l'évaluation scientifique doit être vérifié.
- 8.2 Seul le groupe consultatif sur les médicaments peuvent recommander le classement d'un nouveau produit médicamenteux dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante (Catégorie 2).
- 8.3 Pour que les éléments de preuve à l'appui de ses allégations scientifiques soient pris en compte par le Groupe consultatif sur les médicaments ou par le personnel du Conseil, le breveté doit les soumettre avant le début de l'examen du prix de lancement (soit avant la présentation du rapport sur les ventes de la première journée que le breveté doit soumettre au CEPMB).
- 8.4 Le Groupe consultatif sur les médicaments et le personnel du Conseil doivent joindre les renseignements suivants à leur recommandation concernant la catégorie dans laquelle le produit médicamenteux devrait être classé :
- pour la *Catégorie 1* : les formes posologiques comparables recommandées pour le test de la relation raisonnable et tout autre facteur requis.
 - pour les *Catégories 2 et 3* : les produits médicamenteux et leurs régimes posologiques recommandés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique qui doit être effectuée en application des Lignes directrices sur les prix excessifs.

9. Choix des produits médicamenteux qui seront utilisés pour les comparaisons de prix

- 9.1 La sélection des médicaments qui seront utilisés pour les différentes comparaisons de prix est faite à l'intérieur d'un groupe de médicaments et de formes posologiques comparables.

Médicaments se prêtant à une comparaison de prix

- 9.2 Les médicaments utilisés pour une comparaison de prix sont équivalents sur le plan clinique pour traiter l'indication approuvée qui, en principe, devrait être l'indication principale du produit médicamenteux sous examen. Le CEPMB sélectionne les médicaments qui seront utilisés pour une comparaison de prix à l'aide du Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Système ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.
- 9.3 Les médicaments utilisés pour une comparaison de prix appartiennent généralement à la sous-catégorie du système ATC qui précède immédiatement la simple substance chimique, soit le quatrième niveau des sous-catégories. Si aucun médicament se prêtant à une comparaison ne peut être trouvé à ce niveau, le CEPMB peut alors vérifier la prochaine sous-catégorie supérieure ou une autre sous-catégorie. Dans certains cas, le choix de médicaments pour la comparaison de prix peut devoir être fait au cinquième niveau, soit le niveau de la substance chimique simple. Les critères de sélection comprennent l'indication et l'usage thérapeutique, mais ils peuvent également comprendre le mode d'action, le spectre d'action ou la famille chimique.

- 9.4 Le CEPMB peut exclure de sa comparaison une substance chimique ou un produit médicamenteux du même groupe thérapeutique que le produit sous examen si le Groupe consultatif sur les médicaments ou les membres du personnel considèrent qu'ils ne sont pas équivalents d'un point de vue clinique ou, encore, qu'ils ne se prêtent pas à une comparaison avec le produit sous examen. Par exemple, les produits médicamenteux dont l'indication principale n'est pas la même que celle qui devrait être retenue pour le produit sous examen peuvent être exclus de la comparaison. D'autre part, le CEPMB peut inclure dans la comparaison d'autres produits appartenant à d'autres groupes thérapeutiques s'ils sont équivalents d'un point de vue clinique au produit sous examen et qu'ils ont la même indication approuvée.

Formes posologiques comparables

- 9.5 En règle générale, les produits médicamenteux de la même forme posologique que le médicament sous examen ou d'une forme posologique comparable seront retenus pour la comparaison du prix. Vous trouverez dans [l'Appendice 7](#) la liste des formes posologiques comparables que le CEPMB consulte au moment de choisir les produits médicamenteux qui seront utilisés pour les comparaisons de prix.
- 9.6 Lorsque aucune forme posologique comparable n'est disponible, d'autres formes posologiques peuvent être retenues si celles-ci sont utilisées pour la même indication approuvée et qu'elles sont équivalentes d'un point de vue clinique.

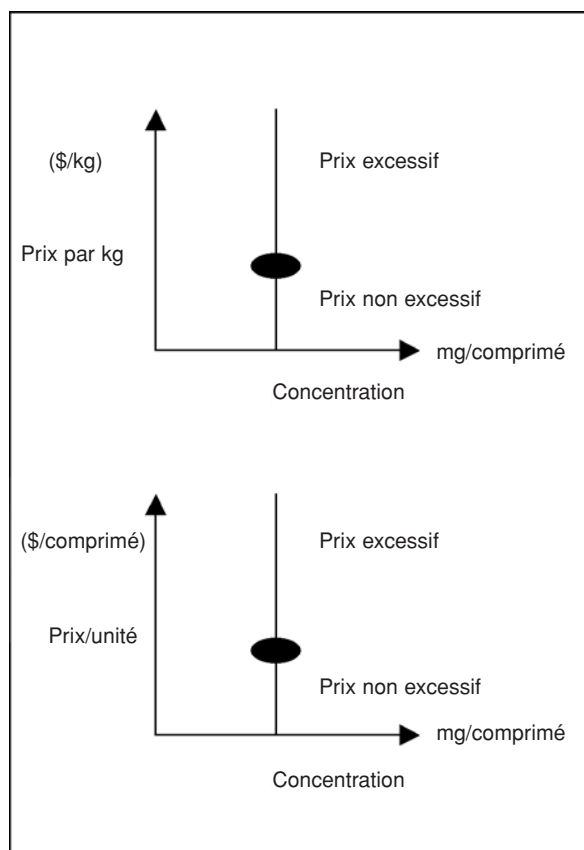
10. Sélection des régimes posologiques comparables

- 10.1 En règle générale, le régime posologique des produits médicamenteux retenus pour les comparaisons de prix ne doit pas être plus élevé que le régime posologique habituellement recommandé considérant les variables cliniques pertinentes. La concentration sera alors déterminée en fonction du régime posologique du médicament sous examen.
- 10.2 En règle générale, le régime posologique sera établi au cas par cas en fonction du traitement lorsque la maladie ou la condition à traiter est grave. Pour les conditions chroniques, c'est la posologie quotidienne (qui se fonde sur la posologie de maintien) qui doit être retenue.
- 10.3 Le personnel du Conseil et le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain consulteront les monographies des produits médicamenteux, les publications scientifiques crédibles, les conseils de spécialistes ou une combinaison de ces différents éléments pour déterminer la posologie maximale habituellement recommandée, les variables cliniques pertinentes, les effets équivalents d'un point de vue clinique et autres questions se rapportant à la mesure du prix.

Appendice 1 – Test de la relation raisonnable

La relation raisonnable est le rapport entre la concentration (habituellement exprimée en milligrammes de l'ingrédient actif) et le prix du produit médicamenteux. La relation raisonnable est soumise à un test pour déterminer le prix de lancement maximum non excessif d'un nouveau DIN. Le présent appendice du Compendium décrit en termes généraux le processus de détermination d'une relation raisonnable.

La relation raisonnable peut être déterminée à l'aide d'un de trois tests possibles, mais un seul de ces tests peut être appliqué à un nouveau produit médicamenteux.



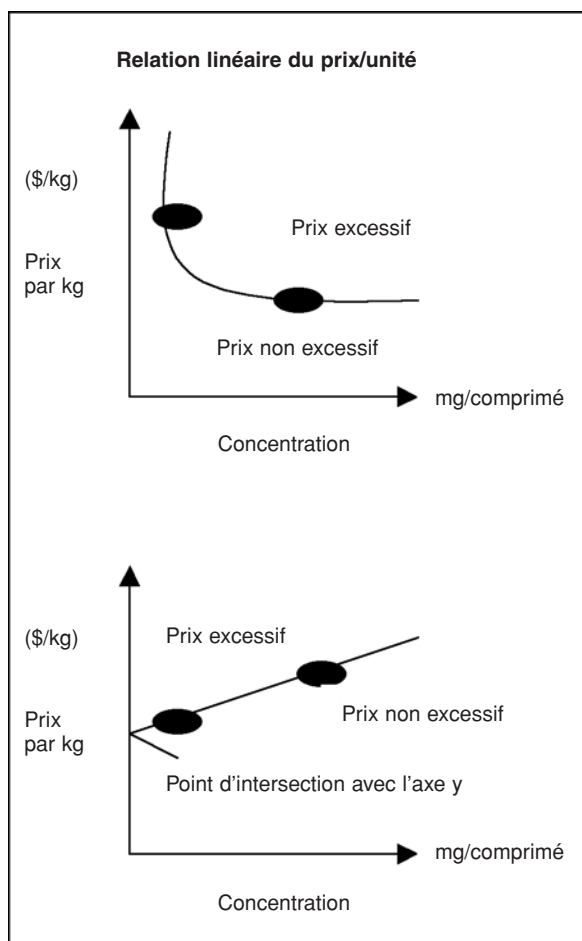
Pour déterminer lequel des trois tests s'applique à un cas donné, il faut les considérer à tour de rôle en commençant par le test n° 1 et en finissant par le n° 3. Ces tests permettent de calculer le prix maximum non excessif du nouveau DIN.

Test 1 : lorsque la concentration du produit médicamenteux est égale

Lorsqu'un ou plusieurs des DIN retenus pour la comparaison du prix ont la même concentration que le nouveau DIN, c'est le DIN de comparaison dont le prix est le plus élevé qui établit le prix maximum non excessif du nouveau DIN. Tout prix supérieur au DIN de comparaison retenu sera jugé excessif aux termes des Lignes directrices du CEPMB. Le résultat de ce test aura préséance sur ceux des deux autres tests sans égard aux résultats qu'ils produiront.

Test 2 : lorsque la relation du prix/unité est linéaire

Ce test est appliqué lorsque au moins deux DIN sont retenus pour la comparaison de prix, mais qu'aucun de ces DIN n'a la même concentration que le nouveau DIN. Ce test cherche à établir une relation linéaire positive entre les prix/unité et les concentrations des DIN retenus pour la comparaison de prix. Pour être jugée acceptable, la relation linéaire doit présenter deux propriétés importantes. En premier lieu, pour toutes les concentrations possibles, les prix déterminés doivent être positifs (> 0). En deuxième lieu, les prix de tous les DIN retenus pour la comparaison de prix doivent se situer sur la ligne définie par la relation linéaire ou sous celle-ci.



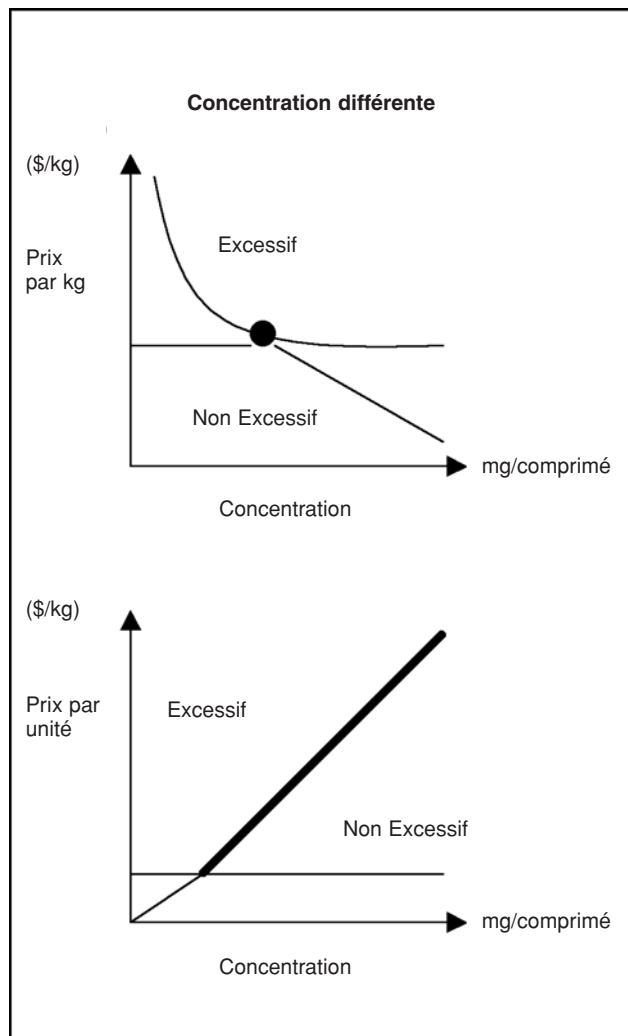
Lorsque le test 1 (même concentration) ne se prête pas et qu'au moins deux DIN ont été retenus pour la comparaison de prix, on tiendra alors compte de la façon dont les prix de ces DIN ont été fixés pour déterminer si la relation linéaire du prix/unité peut être établie. Lorsqu'une relation positive peut être établie, celle-ci détermine le prix maximum non excessif et tout prix supérieur sera considéré excessif et non conforme aux Lignes directrices. Les prix se situant sur cette limite ou sous celle-ci seront considérés non excessifs et conformes aux Lignes directrices du Conseil.

Pour ce test, il faut faire l'examen des relations linéaires (prix/unité) de toutes les paires possibles de DIN retenus pour les comparaisons de prix. La paire donnant une pente positive détermine la relation raisonnable (prix maximum non excessif). Cette droite est définie comme la droite passant par l'ordonnée à l'origine et le point représentant le DIN de comparaison affichant le prix/unité le plus élevé. Le résultat de ce test aura préséance sur celui du test 3, sans égard au résultat obtenu avec ce dernier test.

Test 3 : lorsque la concentration du DIN utilisé pour la comparaison est différente de celle du nouveau DIN

Ce test est appliqué en dernier recours lorsqu'il n'est pas possible de soumettre la relation raisonnable à un ou l'autre des deux autres tests (du fait qu'un seul DIN a été retenu pour la comparaison du prix et que la concentration du DIN de comparaison n'est pas la même que celle du nouveau DIN sous examen).

La première étape consiste à trouver le DIN de comparaison affichant le prix/unité de l'ingrédient actif le plus élevé. C'est en relation avec ce prix que devra être considéré le prix du nouveau DIN sous examen.



Le DIN de comparaison critique permet d'établir le prix maximal non excessif du nouveau DIN d'une des deux façons suivantes :

1. Si la concentration du nouveau DIN est plus élevée que celle du DIN de comparaison critique, le prix maximum non excessif du nouveau DIN correspondra au prix/unité de l'ingrédient actif du DIN de comparaison critique.
2. Si la concentration du nouveau DIN est plus faible que celle du DIN de comparaison critique, le prix maximum non excessif du nouveau DIN correspondra au prix/unité du DIN de comparaison critique.

Concentration plus élevée

Le prix du nouveau DIN sera jugé excessif ou non conforme aux Lignes directrices si la concentration du nouveau DIN est plus élevée et s'il est plus élevé que le prix (\$/kg) du DIN de comparaison affichant le prix (\$/kg) le plus élevé.

Concentration moins élevée

Le prix du nouveau DIN sera jugé excessif ou non conforme aux Lignes directrices si la concentration du nouveau DIN est moins élevée et s'il est plus élevé que le prix (\$/kg) du DIN de comparaison affichant le prix (\$/kg) le plus élevé.

Appendice 2 – Comparaison selon la catégorie thérapeutique

1. Approche

La comparaison selon la catégorie thérapeutique permet de comparer le prix du produit médicamenteux sous examen avec le prix d'autres produits médicamenteux qui lui sont équivalents d'un point de vue clinique et qui sont vendus au Canada sur le même marché à des prix que le Conseil ne considère pas excessif. La première étape de cette comparaison est de choisir les produits médicamenteux existants qui seront utilisés pour la comparaison et la deuxième, de comparer les prix de ces médicaments avec celui du produit médicamenteux sous examen.

2. Sélection des produits médicamenteux existants aux fins de la comparaison

L'identification des produits médicamenteux existants qui se prêtent à une comparaison avec le produit médicamenteux sous examen relève du processus d'examen scientifique. La sélection des produits de comparaison couvre les deux éléments suivants :

- identification des médicaments existants qui se prêtent à une comparaison avec le médicament sous examen
- Identification des formes posologiques comparables.

Vous trouverez dans le [chapitre 3 : Examen scientifique](#) de plus amples explications sur le processus de sélection des produits médicamenteux de comparaison.

3. Mesure du prix

Le CEPMB considère qu'il est approprié de comparer les prix des produits médicamenteux de comparaison en tenant compte du régime posologique et de variables pertinentes d'un point de vue clinique qui sont requises pour obtenir un effet clinique équivalent. Selon le cas, le CEPMB effectuera ces comparaisons de prix selon le coût/jour ou le coût/traitement. En règle générale, la comparaison sera faite selon le coût/traitement pour des maladies aiguës et selon le prix/jour (sur la base d'une dose d'entretien) pour les conditions chroniques.

Les régimes posologiques du produit médicamenteux sous examen et des produits médicamenteux de comparaison retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont recommandés par le Groupe consultatif sur les médicaments compétent et par le personnel du Conseil. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce processus dans le [Chapitre 3 : Examen scientifique](#).

En règle générale, les prix utilisés pour la comparaison sont le prix de lancement du nouveau produit médicamenteux ainsi que les prix des produits médicamenteux de comparaison inscrits au formulaire du Programme des médicaments gratuits de l'Ontario. Si les prix du Programme des médicaments gratuits de l'Ontario ne sont pas disponibles ou si le CEPMB ne les juge pas pertinents, d'autres prix peuvent être utilisés pour la comparaison de prix. Par exemple, lorsque le titulaire d'un des produits médicamenteux de comparaison est le même que celui qui détient le brevet du produit médicamenteux sous examen, le prix moyen du produit médicamenteux de comparaison établi à partir du rapport que le breveté a soumis au CEPMB (ou du prix maximum non excessif du produit si le prix du produit a été jugé non conforme aux Lignes directrices) peut être utilisé pour la comparaison.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout produit médicamenteux de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le produit est vendu au Canada à un prix excessif.

Appendice 3 – Comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison

1. Concept

La comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison permet de comparer le prix du DIN sous examen avec les prix de vente du même médicament (même concentration et même forme posologique) dans les différents pays de comparaison nommés dans le [Règlement sur les médicaments brevetés](#) (le Règlement).

2. Méthodologie

- 2.1 Lorsque possible, le prix du produit médicamenteux sous examen sera comparé avec la moyenne simple des prix départ-usine du même médicament (même concentration et même forme posologique) 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).
- 2.2 Lorsque telle comparaison directe du prix du produit médicamenteux sous examen ne peut être faite pour un pays donné, la comparaison sera alors faite en utilisant les concentrations qui se rapprochent le plus des formes posologiques comparables présentées dans l'appendice 7.
- 2.3 Lorsque la comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison a pour objet de déterminer le prix médian et que le médicament est vendu dans un nombre pair de pays de comparaison, le prix médian correspondra généralement à la moyenne simple des deux prix intermédiaires.
- 2.4 Lorsque la comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison a pour objet de déterminer le prix médian, le prix international médian provisoire sera utilisé si le médicament est vendu dans moins de cinq pays au moment de son lancement sur le marché canadien. Sauf s'il est considéré 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 des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit la première de ces deux éventualités.

3. Taux de change

- 3.1 Aux fins de l'application de la directive sur le prix le plus élevé formulée au [paragraphe 7.1 du chapitre 1 du Compendium](#) (Lignes directrices sur les prix excessifs), les taux de change utilisés correspondent généralement à la moyenne simple de la moyenne de 36 mois des taux de change mensuels de chaque pays à midi (arrondis à la huitième décimale) publiés par la Banque du Canada pour la période de trente-six mois prenant fin le dernier mois de la période d'établissement du prix sous examen.

Par ex. : Pour la période d'établissement des prix sous examen allant de juillet à décembre 1993, les taux de change utilisés aux fins de l'application de la directive 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 produit médicamenteux, les taux de change utilisés correspondent à la moyenne simple de la moyenne de 36 mois des taux de change mensuels de chaque pays à midi (arrondis à la huitième décimale) 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 produit médicamenteux au Canada.

Par ex. : Si la date de la première vente au Canada du nouveau produit médicamenteux sous examen est octobre 1993, les taux de change utilisés ont été ceux des mois de juin 1990 à mai 1993.

3.3 Selon les Lignes directrices, un prix de référence peut être révisé dans certaines circonstances exceptionnelles. En pareil cas, les taux de change utilisés correspondent normalement à la moyenne simple de la moyenne de 36 mois des taux de change mensuels de chaque pays à midi (arrondis à la huitième décimale) 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 produit médicamenteux au Canada.

Par ex. : Pour la nouvelle période de référence produit médicamenteux de mai à juin 1993, les taux de change utilisés sont ceux des mois de février 1990 à janvier 1993.

3.4 Dans le cadre d'une enquête, le CEPMB peut effectuer des examens rétrospectifs des prix. Dans un tel cas, les taux de change utilisés correspondent à la moyenne simple de la moyenne de 36 mois des taux de change mensuels de chaque pays à midi (arrondis à la huitième décimale) 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 produit médicamenteux au Canada.

Par ex. : Pour la période d'établissement des prix allant de juillet à décembre 1993, les taux de change utilisés aux fins de l'enquête sont ceux des mois de janvier 1991 à décembre 1993.

4. Publication

Chaque mois, le CEPMB affiche les [taux de change](#) dans son site Web sous la rubrique « Frequently Requested Items ».

Appendice 4 – Méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC

1. Directive

- 1.1 Le prix d'un produit médicamenteux existant pour l'année d'examen du prix sera considéré excessif s'il est plus élevé que le prix de référence du DIN rajusté pour tenir compte de variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) cumulées entre l'année de référence et l'année de l'examen (prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC).
- 1.2 Par ailleurs, le prix d'un produit médicamenteux ne peut augmenter de plus de 1,5 fois le taux prévu de variation annuelle de l'IPC.
- 1.3 En période de grande inflation (plus de 10 %), le prix du produit médicamenteux ne pourra augmenter de plus de cinq pour cent au-delà du taux prévu de variation de l'IPC.

2. Terminologie

- 2.1 Période de prévision du prix : Année pour laquelle les prix sont fixés.
- 2.2 Année de référence :
 - a. Pour les produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien plus de trois ans avant la période de prévision du prix, l'année de référence correspond à la troisième année civile précédant la période de prévision. Par exemple, pour un produit médicamenteux lancé en 1999, l'année de référence sera 1996.
 - b. Pour les produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien trois ans ou moins avant la période de prévision du prix, l'année de référence correspond à l'année au cours de laquelle le produit a été lancé sur le marché canadien.
- 2.3 Période de lancement :

Pour les nouveaux produits médicamenteux brevetés, la période de lancement correspond à la période qui s'écoule entre la date de la première vente et la fin du semestre de rapport (le premier semestre prend fin le 30 juin et le deuxième, le 31 décembre) si cette période s'étend sur plus d'un mois. Par exemple, la période de lancement d'un produit médicamenteux lancé sur le marché canadien en mars 1997 irait de mars à juin 1997 alors que pour un produit 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 produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien plus de trois ans avant la période de prévision du prix, le prix de référence pour l'année de référence est en fait le prix de transaction moyen (PTM) inscrit dans la case 4 du formulaire 2 (sinon le prix maximum non excessif si le prix de transaction moyen a été jugé non conforme aux Lignes directrices).
 - b. Pour les produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché canadien moins de trois ans avant la période de prévision du prix, le prix de référence est en fait le prix de transaction moyen (PTM) inscrit dans la case 4 du formulaire 2 (sinon le prix maximum non excessif si le prix de transaction moyen a été jugé non conforme aux Lignes directrices) pour la période de lancement. Ce prix établit le prix maximal non excessif pour l'année de référence.

2.5 IPC de base :

La moyenne des IPC mensuels publiés par Statistique Canada pour l'année de référence. Le CEPMB calcule l'IPC de base et le publie en avril de chaque année.

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 rajusté pour tenir compte des dernières prévisions annuelles du taux d'inflation publiées par le ministère fédéral des Finances. Le CEPMB calcule l'IPC prévu plusieurs mois avant le début de la période de prévision et le publie en mars de chaque année.

En février 1998, aux fins du calcul de l'IPC, Statistique Canada a modifié l'année de référence qui est passée de 1986 à 1992. Ce changement n'a eu aucune incidence sur les taux historiques de croissance de l'IPC et le CEPMB utilisera pour ses calculs la nouvelle série de taux historiques. Ce changement apporté à l'année de référence ne modifie pas les facteurs de rajustement pour tenir compte des variations de l'IPC publiés ni les calculs des prix maximum non excessifs. Le CEPMB estime que cette modification apportée à l'année de référence n'a pas d'incidence pour les brevetés. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce changement dans le document portant le numéro 62-01 (volume 76, n° 8, page iv) du catalogue de Statistique Canada ou, encore, vous pouvez communiquer avec l'agent de conformité attribué à votre entreprise.

2.7 Facteur de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC :

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

2.8 Prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC :

Prix de référence multiplié par le facteur de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC.

2.9 Limite :

Le prix d'un produit médicamenteux ne peut augmenter davantage que 1,5 fois le taux de variation de l'IPC prévu pour l'année. En période de grande inflation, (plus de 10 %), le taux d'augmentation du prix du produit médicamenteux ne pourra augmenter de plus de cinq pour cent au-delà du taux prévu de variation de l'IPC.

3. Information sur les facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et sur l'IPC prévu

Les facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et l'IPC prévu sont mis à jour sur une base annuelle pour les prochaines périodes d'établissement du prix. L'information est publiée dans le bulletin trimestriel *La Nouvelle* et dans le site Web du CEPMB sous la rubrique « [Frequently Requested Items](#) ».

Exemples de calcul du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC (1992 = année de base)

EXEMPLE 1

Produits médicamenteux lancés sur le marché canadien avant le 1^{er} janvier 1995

Date de la première vente : 2 janvier 1989

Année de référence : 1997

Prix de référence : 0,2361 \$/comprimé

Période de prévision : Janvier à décembre 2000

- Dans le présent exemple, l'année de référence est 1997 (à savoir trois ans 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 produit médicamenteux breveté (ou le prix maximum non excessif si le prix moyen a été jugé non conforme aux Lignes directrices) pour l'année de référence.
- Vous trouverez dans le tableau 1 l'IPC prévu pour l'année 2000 (1992=100) qui est 111,91.
- Vous devez calculer le facteur de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC en divisant l'IPC prévu par l'IPC de base et arrondir le chiffre obtenu à la troisième décimale. Dans le présent cas, comme on peut le voir dans la colonne 1 du tableau 1, le facteur de rajustement du prix est 1,040 ($111,91 \div 107,57$).
- Vous devez ensuite calculer le prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC en multipliant le prix de référence par le facteur de rajustement du prix. Dans le présent exemple, le prix rajusté pour l'année 2000 est 0,2455 \$ ($0,2361 \$ \times 1,040$).

EXEMPLE 2

Produits médicamenteux lancés sur le marché canadien après le 31 décembre 1994

Date de la 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 : Janvier à décembre 2000

- Dans le présent exemple, l'année de référence est 1998 (à savoir l'année de la première vente du produit médicamenteux au Canada). Si l'on se reporte à l'année de référence 1998 (colonne 2 du tableau 1), l'IPC de base est 108,63. Le prix de référence est le prix moyen du produit médicamenteux breveté (ou le prix maximum non excessif si le prix moyen a été jugé non conforme aux Lignes directrices) pour l'année de lancement.
- Vous trouverez dans le tableau 1 l'IPC prévu pour l'année 2000 qui est 111,91.
- Vous devez calculer le facteur de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC en divisant l'IPC prévu par l'IPC de base et arrondir le chiffre obtenu à la troisième décimale. Dans le présent cas, comme on peut le voir dans la colonne 2 du tableau 1, le facteur de rajustement du prix est 1,030 ($111,91 \div 108,63$).
- Vous devez ensuite calculer le prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC en multipliant le prix de référence par le facteur de rajustement du prix. Dans le présent exemple, le prix rajusté pour l'année 1998 est 2,9858 \$/ml ($2,0250 \$/ml \times 1,030 = 2,0858 \$/ml$).

Appendice 5 – Critères justifiant la tenue d’une enquête sur le prix du produit médicamenteux breveté

En vertu de sa Politique de conformité et d’application, le Conseil peut se doter de critères pour l’aider à reconnaître les cas où il y a lieu de tenir une enquête. Au nombre de ces critères, citons le montant qui dépasse le prix autorisé en vertu des Lignes directrices ainsi que la valeur totale des recettes excessives tirées de la vente du produit médicamenteux à un prix excessif.

Ces critères établissent un juste équilibre entre la latitude accordée aux brevetés au niveau de la fixation des prix de leurs produits médicamenteux et l’obligation du CEPMB de protéger les intérêts des consommateurs en veillant à ce que les produits médicamenteux brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. Le Conseil publie les critères qui justifient la tenue d’une enquête sur le prix d’un produit médicamenteux breveté afin d’améliorer la transparence de son processus d’examen du prix et, également, de mieux sensibiliser les brevetés à leurs responsabilités en matière de conformité au Règlement.

Le prix d’un produit médicamenteux breveté est considéré conforme aux Lignes directrices lorsque aucun critère ne justifie la tenue d’une enquête sur son prix. Les critères reflètent les normes que le Conseil applique pour optimiser l’utilisation qu’il fait des ressources affectées aux enquêtes. Leur existence ne sous-tend toutefois pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères lui permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix qui dérogent à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d’un produit médicamenteux dépasse une année le prix maximum non excessif d’un montant trop minime pour justifier une enquête, le prix du produit est réduit l’année suivante de manière à rembourser les recettes excessives encaissées. Le Conseil s’attend à ce que les prix de tous les produits médicamenteux brevetés se situent dans les limites autorisées par ses Lignes directrices et tout prix supérieur aux limites autorisées, ne serait-ce que d’un très petit montant, peut justifier la tenue d’une enquête sur le prix.

Lorsque le prix d’un produit médicamenteux breveté est supérieur à la limite autorisée ou lorsque le breveté a encaissé des recettes excessives de la vente de son produit à un prix excessif, le CEPMB initiera une enquête en application de la Politique de conformité et d’application. Si l’enquête confirme que le prix du produit médicamenteux est supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices, le breveté peut corriger la situation en s’engageant à réduire le prix de son produit et à rembourser la partie excessive des recettes qu’il a tirées de la vente de son produit à un prix considéré excessif.

Par le truchement de ses rapports de conformité, le CEPMB communique aux brevetés la valeur cumulative des recettes excessives tirées de la vente de chaque DIN à un prix excessif. Lorsque les recettes excessives se situent sous la limite établie par le critère, le breveté peut les rembourser au cours des années subséquentes en portant le prix de son produit sous le prix maximum non excessif. Toutefois, le remboursement en trop des recettes excessives ne peut créer un compte déficitaire.

Critères qui justifient la tenue d'une enquête sur le prix

Le personnel du Conseil entreprend une enquête sur le prix d'un produit médicamenteux breveté si un des critères suivants s'applique :

Nouveaux produits médicamenteux :

1. Le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif
2. La valeur des recettes excessives encaissées au cours de la période de lancement totalise au moins 25 000 \$
3. La réception de plaintes étayées par des preuves incontestables.

Produits médicamenteux existants :

1. Le prix de vente du produit dépasse d'au moins 5 % le prix maximum non excessif et les recettes excessives perçues après le 1^{er} janvier 1992 totalisent au moins 25 000 \$ pour la durée du brevet
2. Les recettes excessives perçues après le 1^{er} janvier 1992 totalisent au moins 25 000 \$ pour la durée du brevet
3. La réception de plaintes étayées par des preuves incontestables.

Appendice 6 – Notification de l'intention de vendre un médicament au Canada – Paragraphe 82(1) de la Loi

En application du [paragraphe 82\(1\) de la Loi sur les brevets](#), le breveté doit notifier le CEPMB de son intention de vendre un médicament breveté sur un nouveau marché canadien et de la date à laquelle il compte le faire. D'une façon plus précise, ce paragraphe se lit comme suit :

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, notifier le Conseil de son intention et de la date à laquelle il compte le faire.

En application du [paragraphe 82\(1\)](#) de la Loi, le Conseil peut, par ordonnance, demander au breveté de lui fournir les renseignements et les documents concernant le prix auquel il se propose de vendre son produit sur ce marché.

Renseignements devant être soumis au CEPMB

Le breveté doit, dans les meilleurs délais, informer le CEPMB de la date à compter de laquelle il compte vendre son médicament au Canada. Étant donné que le CEPMB fait l'examen du prix moyen de chaque médicament vendu sur le marché canadien, il suffira normalement au breveté d'informer le CEPMB du lancement de son médicament au Canada plutôt que de le faire à chaque fois qu'il introduira son médicament sur un nouveau marché au Canada.

Le breveté doit soumettre l'information pour chaque nouveau produit médicamenteux (DIN) — incluant les drogues nouvelles de recherche et les produits médicamenteux vendus au titre du Programme spécial d'accès — que le breveté se propose de vendre au Canada.

En vertu du [paragraphe 82\(1\)](#) de la Loi, le CEPMB demande aux brevetés de lui communiquer les renseignements suivants :

- Nom de marque et nom générique du médicament
- Sa forme posologique et sa concentration
- Date à laquelle le médicament sera mis en vente
- DIN (si obtenu) et date de l'Avis de conformité (ou date prévue)
- Numéros des brevets canadiens ainsi que le nom et l'adresse du breveté canadien.

Le breveté peut présenter les renseignements susmentionnés sur le formulaire portant l'intitulé « Notification de l'intention de vendre un médicament au Canada » dont vous trouverez un exemplaire dans la page qui suit. Si le breveté souhaite soumettre d'autres éléments d'information pour l'examen du prix, il peut le faire au moment où il soumet sa Notification en vertu du paragraphe 82(1) de la Loi. À titre d'exemple, il peut joindre la monographie de son produit et les rapports d'études scientifiques pertinentes.

Notification de l'intention de vendre un médicament au Canada
(soumise en vertu du [paragraphe 82\(1\) de la Loi sur les brevets](#))

Nom de marque :

Nom générique ou chimique :

Forme posologique :

Concentration :

DIN (si reçu):

Date de l'Avis de conformité (date prévue) :

Date à laquelle devrait se faire la première vente au Canada :

Numéros des brevets canadiens :

Nom et adresse du breveté canadien :

Fondé de pouvoir :

Signature

Nom et titre

Appendice 7 – Formes posologiques comparables

Le présent appendice présente les formes posologiques qui peuvent être utilisées dans les comparaisons selon la catégorie thérapeutique des nouveaux produits médicamenteux ainsi que pour identifier un produit médicamenteux de la catégorie 1 (nouveau DIN d'une forme posologique comparable d'un médicament existant). Il convient ici de préciser que les formulations de chaque sous-catégorie sont réputées être distinctes de celles d'une autre sous-catégorie.

Le CEPMB vérifie de temps à autre la liste des formes posologiques comparables afin de s'assurer qu'elle est à jour et qu'elle contient les nouvelles formes posologiques utilisées.

Formes posologiques comparables		
Topique	Nasale/Pulmonaire	Voie orale (solide)
Aérosol Atomiseur Crème Disque Gel Liquide Onguent Pansement Pommade Poudre Shampoing Solution de trempage à base d'oeuf * Timbre transdermique	Aérosol Atomiseur Gaz Gouttes Poudre Préparations en doses mesurée Solution	Aliment médicamenté* Comprimé Effervescent – poudre – comprimé – granules Formulation à libération modifiée Gélule
Voie orale (liquide)	Vaginale	Parentérale
Formulation à libération modifiée Gouttes Poudre pour eau potable* Poudre pour – solution – suspension Solution Suspension	Comprimé Cône Crème Dispositif insérable Douche Éponge Gel Mousse Ovule Suppositoire Tampon	Implant Injection à libération modifiée Poudre soluble Solution Suspension ou émulsion
Otique/Ophthalmique	Rectale	Dentaire/Sublinguale/ Buccale
Dispositif oculaire à libération modifiée Gouttes Gel Liquide Onguent Poudre soluble Suspension	Crème Lavement Mousse Onguent Suppositoire Suspension	Atomiseur – sublingual – buccal Comprimé buccal à libération modifiée Comprimé sublingual Gel Gomme Pastille Poudre pour suspension Rince-bouche Solution Suspension

Appendice 8 – Présentation du breveté pour un nouveau produit médicamenteux

Les sections 6 et 7 du chapitre sur l'examen scientifique énumèrent les renseignements que les brevetés doivent soumettre au personnel du Conseil pour chaque nouveau produit médicamenteux pour usage humain et pour usage vétérinaire qu'ils envisagent vendre sur le marché canadien.

Vous trouverez ci-après un tableau qui présente d'une façon sommaire les renseignements demandés, les preuves à l'appui exigées ainsi que le nombre d'exemplaires requis qui, vous le noterez, varie selon la catégorie du produit médicamenteux. Les brevetés sont priés de suivre le format de présentation suggéré dans le présent appendice.

Documents à l'appui exigés

	Justification	Monographie*	Rapports d'études (3)	Rapports d'essais cliniques (4)	Recherche dans Medline (5)	Nbre d'exemplaires exigés
Catégorie 1	+(1)	+	–	–	–	3
Catégorie 2	+(1)(2)	+	(+)	+	+	7
Catégorie 3	+(1)(2)	+	–	–	–	4

- + Obligatoire
- (+) Requis si disponible
- Non obligatoire

* Aux renseignements permettant d'identifier le médicament, vous devez joindre la monographie du produit sinon, si l'Avis de conformité n'a pas encore été émis, les mêmes renseignements que ceux fournis dans une monographie de produit.

Notes:

- (1) Justification de la classification que suggère le breveté ainsi que des médicaments qu'il propose pour les comparaisons de prix (document d'une page au plus).

Les prix des produits classés dans la **Catégorie 1** sont comparés aux prix d'autres DIN de formes posologiques comparables qui sont généralement fabriqués par le même breveté (par. extension d'une gamme de produits). Dans le cas des produits classés dans la **Catégorie 2** ou dans la **Catégorie 3**, le breveté doit justifier ses suggestions de produits pour les différentes comparaisons dans les cas suivants :

- Le groupe ATC du produit retenu pour les comparaisons n'est pas le même que celui du médicament sous examen
 - L'indication acceptée du produit retenu pour les comparaisons n'est pas la même que l'indication principale du produit sous examen
 - Le produit retenu pour les comparaisons n'a pas une forme posologique comparable figurant dans le tableau présenté dans [*l'Appendice 7 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.*](#)
- (2) Justification et identification des documents de référence à partir desquels le breveté a formulé ses suggestions de régimes posologiques comparables.
- (3) Rapports d'études sur le rendement du produit médicamenteux ou de sa catégorie publiés dans des publications savantes reconnues.
- (4) Entre deux et cinq rapports d'essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables dans lesquels le nouveau produit médicamenteux est comparé à des médicaments dont la valeur thérapeutique pour une maladie ou une condition donnée a été démontrée.
- (5) Recherche exhaustive dans la base de données Medline sur les essais cliniques et les examens effectués. Si telle recherche facultative a été effectuée, fournir les mots-clés utilisés.

Vous trouverez ci-après le formulaire portant l'intitulé « Présentation du breveté pour la classification/l'examen du prix de son nouveau produit médicamenteux » ([PDF](#) - 15kb).

Présentation du breveté pour la classification/l'examen du prix de son nouveau produit médicamenteux

Breveté	Nom de marque	Nom générique	DIN	Forme posologique	Concentration	Code ATC*	Posologie maximale habituellement recommandée*

* pour l'utilisation clinique principale

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

Catégorie proposée :

- (1) Fournir les références pour le régime posologique proposé (renvoi dans la colonne « REF. » de la liste de références répertoriées).
- (2) Indiquer si l'utilisation clinique principale du produit sous examen est également approuvée pour les produits médicamenteux retenus pour la comparaison (si oui, inscrire le signe √ dans la colonne « Utilisation clinique principale approuvée ») .

Breveté	Nom de marque	Nom générique	DIN	Forme posologique	Concentration	Code ATC*	Posologie maximale habituellement recommandée*	Réf.(1)	Utilisation clinique principale approuvée(2)

Représentant médical ou scientifique du breveté

Date