



## APPROCHE DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVÉTÉS EN MATIÈRE DE CLASSEMENT DES MÉDICAMENTS BREVÉTÉS AUX FINS DE L'EXAMEN DU PRIX

---

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) fait l'examen du prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada afin de s'assurer que ces médicaments ne sont pas vendus à des prix excessifs.

Les *Lignes directrices sur les prix excessifs* ont été formulées avec l'idée que les médicaments ne devraient pas tous être traités de la même façon étant donné qu'ils représentent différents degrés d'innovation. Aux fins des tests permettant de vérifier si les prix des médicaments brevetés sont ou non excessifs, le Conseil a créé trois catégories de médicaments.

Ces trois catégories sont les suivantes :

**Catégorie 1** – Nouvelle concentration (par ex. 50 mg par rapport à 100 mg) ou nouvelle forme posologique comparable (par ex. comprimé par rapport à gélule) d'un médicament existant

**Catégorie 2** – Premier médicament de sa catégorie offert sur le marché canadien qui : (1) traite d'une façon efficace une maladie ou qui soulage avec efficacité une indication (médicament constituant une découverte); ou (2) qui procure des bienfaits thérapeutiques importants par rapport aux médicaments existants parce qu'il est plus efficace ou, encore, parce qu'il cause moins de réactions indésirables

**Catégorie 3** – Médicaments procurant des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou aucun par rapport aux médicaments existants.

Vous trouverez dans nos *Lignes directrices sur les prix excessifs* une description plus détaillée de ces trois catégories. (Documents de référence : point 8 D)

Le classement des médicaments par catégorie étant en soi un processus scientifique, le Conseil a jugé utile de recueillir les points de vue de spécialistes et a formé à cette fin le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).

Le GCMUH a pour mandat de fournir des opinions indépendantes et spécialisées concernant l'évaluation scientifique des médicaments brevetés. L'approche repose sur des données scientifiquement fondées ainsi que sur les résultats cliniques.

Dans le cadre de son examen, le GCMUH prend connaissance des documents scientifiques publiquement disponibles, y compris les données fournies par le breveté. Le GCMUH fonde ses recommandations sur les différents niveaux d'informations factuelles. Les données factuelles sont généralement classées dans l'ordre hiérarchique suivant : (le chiffre 1 correspondant au niveau le plus élevé) :

1. essais cliniques aléatoires
2. études de cohortes
3. études de cas -témoins
4. série de cas
5. rapport d'expert