



CALCUL D'UN NOUVEAU PRIX DE RÉFÉRENCE

Dans le cadre des rencontres avec les intervenants qu'il organisera au cours de novembre 2006, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) souhaite discuter de la question du calcul d'un nouveau prix de référence dans le cas des médicaments brevetés après leur lancement sur le marché canadien.

Un certain nombre d'intervenants ont affirmé dans leur mémoire que cette question est pertinente. Elle a été soumise à la discussion dans le Guide de discussion sur les Lignes directrices sur les prix excessifs que nous vous avons fait parvenir en mai 2006, était pertinente.

Le sujet a également été soulevé dans le rapport provisoire sur la Stratégie F-P-T sur les produits pharmaceutiques dans lequel on pouvait lire : « L'évaluation des prix de lancement des médicaments brevetés par le CEPMB (c.-à-d. le prix de lancement maximal et non excessif) s'effectue à partir d'indications ou d'usages approuvés du médicament au moment de son examen initial. Même si un médicament peut être approuvé plus tard pour d'autres indications caractérisées par des prix plus bas, le CEPMB manque présentement de mécanismes dans ses lignes directrices touchant les prix excessifs pour réévaluer les prix d'un tel produit le cas échéant. »

PROCESSUS D'EXAMEN DU PRIX D'UN MÉDICAMENT BREVETÉ

Le prix d'un médicament breveté fait l'objet d'un examen après la première vente du médicament au Canada et, par la suite, le prix de référence est calculé. L'examen est mené à la lumière des données disponibles et de l'indication approuvée pour le médicament.

Si le prix de lancement du médicament respecte les limites autorisées par les Lignes directrices, ce prix devient le prix de référence. D'autre part, si le prix est excessif, un prix maximal non excessif doit alors être calculé à l'aide des tests prévus dans les Lignes directrices. Le prix ainsi obtenu constitue alors le prix de référence.

Par la suite, le prix de référence établi à partir du prix de la première vente du médicament au Canada ne peut augmenter d'un taux supérieur à l'Indice des prix à la consommation (IPC).



CALCUL D'UN NOUVEAU PRIX DE RÉFÉRENCE

CIRCONSTANCES POUVANT JUSTIFIER LE CALCUL D'UN NOUVEAU PRIX DE RÉFÉRENCE

Selon les Lignes directrices, deux cas d'exception justifient le calcul d'un nouveau prix de référence. Ces deux cas sont les suivants :

- Selon les Lignes directrices, un prix de référence provisoire est établi lorsque le prix de lancement du médicament est le prix international médian (PIM) du fait que le médicament n'est pas disponible dans au moins cinq des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.
 - ♦ Le PIM fait l'objet d'un nouveau calcul lorsque le médicament est vendu dans cinq pays de comparaison sinon après trois ans, soit la première de ces deux éventualités.
- Selon les Lignes directrices, le prix de référence peut faire l'objet d'un nouveau calcul lorsque Santé Canada autorise la commercialisation du médicament au moyen de l'Avis de conformité alors que le médicament était jusque-là vendu en vertu du Programme spécial d'accès. En vertu de ce programme, le médicament est distribué au cas par cas à la demande d'un médecin.
 - ♦ Les Lignes directrices ne donnent aucune précision sur les critères ou sur les éléments de preuve requis pour justifier un nouveau calcul du prix de référence.

CONTEXTE

- En vertu des Lignes directrices, le prix de référence est établi à partir des données disponibles au moment de la première vente du médicament au Canada. Toutefois, avec le temps, un médicament peut se révéler utile pour traiter d'autres conditions. Il est également possible que le médicament se révèle éventuellement plus ou moins efficace pour traiter l'indication originale que le laissent croire les données disponibles au moment de la première vente.
- Une nouvelle indication d'un médicament n'est pas nécessairement le résultat d'un Avis de conformité subséquent, mais plutôt de l'évolution de l'opinion clinique et de la pratique (parfois appelée utilisation non indiquée sur l'étiquette).

CONSULTATION

LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS

Novembre 2006



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

CALCUL D'UN NOUVEAU PRIX DE RÉFÉRENCE

OBJECTIF DE LA DISCUSSION

Considérant l'intérêt manifesté à l'égard du calcul d'un nouveau prix de référence, le Conseil souhaite entendre les points de vue de ses intervenants concernant le concept général d'un tel calcul. Le Conseil souhaite en particulier recevoir des réponses aux questions suivantes :

- ♦ Faut-il calculer un nouveau prix de référence?
- ♦ Quand faut-il calculer un nouveau prix de référence?
- ♦ Sur quels éléments de preuve devrait se fonder ce calcul?

**CONSULTATION
LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS**

Novembre 2006