



## Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

31 mai 2007

# Communiqué à l'intention des intervenants

### – Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Le Conseil remercie par la présente tous les intervenants qui lui ont fait parvenir des mémoires suite à la publication, en mai 2006, du Guide de discussion aux fins de la consultation sur ses Lignes directrices sur les prix excessifs ainsi que ceux qui ont participé à l'une des séances de discussion tenues en novembre dans cinq grandes villes du pays. Le Conseil leur est reconnaissant pour le temps et pour les efforts qu'ils ont investis dans ces activités ainsi que pour leurs commentaires instructifs.

Le Conseil a pris connaissance avec intérêt de tous les points de vue et de tous les commentaires exprimés. L'objet de la présente lettre est de vous communiquer la réponse préliminaire du Conseil aux questions soulevées et aux points de vue exprimés concernant ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Lorsque le Conseil aura dégagé les options possibles, le Conseil sollicitera à nouveau vos opinions et vos points de vue.

#### Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

#### Téléphone sans frais :

1 877 861-2350

#### Téléphone :

(613) 952-7360

#### Télécopieur :

(613) 952-7626

#### ATME :

(613) 957-4373

#### Site Web :

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

#### Courriel :

[pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)

### Principes

Au cours des années, des intervenants ont associé différents principes au mandat du Conseil comme, par exemple, le prix raisonnable le plus bas ainsi que la stabilité et la prévisibilité des prix des médicaments brevetés. Le Parlement, on se souviendra, a créé le CEPMB pour s'assurer que la protection accrue accordée aux brevetés en vertu des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* ne favorise pas la pratique de prix excessifs. À cette fin, le Conseil a donc été chargé de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments au Canada à des prix excessifs et, ainsi, de protéger les intérêts des consommateurs canadiens. Le Conseil se propose d'inscrire cet objectif dans le préambule de ses Lignes directrices.

Canada

Since 1987  
Depuis

## Catégories

Le Conseil a entendu nombre de points de vue sur le sujet des catégories, certains intervenants préconisant l'abandon pur et simple des catégories et d'autres, l'adoption de modèles utilisés dans d'autres pays. Le Conseil estime qu'il faut évaluer la valeur thérapeutique des médicaments et voir quelles révisions pourraient être apportées à l'approche actuellement suivie. À cette fin, le Conseil constituera un groupe de travail dont le mandat sera d'évaluer la pertinence de formuler des définitions ou des paramètres relativement aux « médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante », une « amélioration modeste » et une « amélioration minime voire aucune amélioration ».

## Comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale

En vertu de la deuxième partie de l'alinéa 85(1)(c) de la Loi, le Conseil doit dans le cadre de son examen du prix prendre en considération les prix auxquels d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen sont vendus à l'étranger. Le Conseil reconnaît que ce facteur n'est pas mentionné dans ses Lignes directrices. Comme première étape, le Conseil constituera un petit groupe d'experts qui aura pour mandat d'élaborer une méthode d'identification des médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique qui sont vendus dans les pays de comparaison. Le mandat de ce groupe sera de nature essentiellement scientifique et clinique et ne portera aucunement sur les tests qui pourraient être appliqués aux prix ni sur la façon ou sur le moment d'intégrer ce facteur dans les tests appliqués aux prix.

## Tests appliqués aux prix

Considérant sa décision de constituer les groupes de travail susmentionnés, le Conseil réserve pour l'instant ses commentaires sur les tests appliqués aux prix en général et sur leur application.

## Coûts de réalisation et de mise en marché

Lorsque, après avoir pris en considération les facteurs mentionnés au paragraphe 85(1), le Conseil n'est toujours pas en mesure de déterminer si le médicament breveté est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix excessif, il peut alors, en vertu du paragraphe 85(2) de la Loi, prendre en considération les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament. Même si le Conseil n'a encore jamais eu recours à ce paragraphe de la Loi pour déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif, il n'exclut pas qu'une telle situation puisse se présenter. Par conséquent, le Conseil tentera d'établir les circonstances où il y aurait lieu de tenir compte de ces coûts. Il sollicitera également les points de vue des experts et des intervenants concernant la définition des coûts de réalisation et de mise en marché, des preuves de coûts qui devraient être présentées ainsi que les sources de ces types de coûts qui devraient être jugées recevables.

## Augmentations de prix

Pour que l'examen de ses Lignes directrices soit le plus complet possible, le Conseil a également entrepris d'évaluer sa méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC. Le Conseil estime que sa méthodologie demeure pertinente et note que les intervenants l'ont décrite comme un compromis approprié par rapport aux autres méthodologies possibles. Toutefois, dans de rares cas, la méthodologie peut donner lieu à une situation où le prix

MNE calculé pour l'année sous examen est moindre ou égal au prix de transaction moyen (PTM) de l'année précédente, prix qui a été jugé conforme aux Lignes directrices. De l'avis du Conseil, cette méthodologie ne visait pas telle fin. Le Conseil révisera le libellé de ses Lignes directrices pour permettre une certaine souplesse au niveau de l'application de sa méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC et le soumettra à l'évaluation de ses intervenants.

## Révision du prix de référence

Selon le Conseil, il y a lieu d'analyser plus amplement les circonstances où une révision du prix de référence pourrait être justifiée, entre autres dans les deux situations prévues dans les Lignes directrices et qui sont les suivantes :

- (1) Lorsque le médicament est une drogue nouvelle de recherche (DNR) ou qu'il est distribué en vertu du Programme spécial d'accès, il peut être approprié d'en réviser le prix de référence après l'émission de son Avis de conformité.
- (2) Lorsque la Comparaison des prix internationaux médians est le test le plus important appliqué au prix de lancement (soit pour les médicaments de la catégorie 2 ou lorsque aucun médicament ne se prête à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique) et que le médicament est vendu dans moins de cinq pays ou, encore, trois ans après le lancement du médicament sur le marché canadien, soit la première de ces deux éventualités.

### « Sur un tel marché »

La Loi investit le CEPMB du droit et du devoir de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs sur « un tel marché » ou sur « le marché pertinent »

au Canada. Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* oblige les brevetés à ventiler les données dont ils font rapport au Conseil selon la catégorie de clients (par ex. hôpitaux, pharmacies, grossistes et autres) ainsi que selon la province et le territoire. Dans le cadre des consultations du Conseil, les intervenants ont fait valoir que les examens effectués au niveau d'« un tel marché » devront être faits lorsque nécessaire au cas par cas. Le Conseil ne s'oppose pas à telle approche et identifiera les circonstances où il peut être justifié de faire l'examen des prix sur « un tel marché ».

## Prochaines étapes

Pour faciliter le processus d'évaluation des changements qu'il y aurait lieu d'apporter aux Lignes directrices, le Conseil organisera des séances de discussion bilatérale auxquelles il invitera les principaux groupes d'intervenants afin d'y recueillir leurs points de vue.

Le Conseil tient à exercer son mandat d'une manière qui soit transparente et prévisible pour l'ensemble de ses intervenants. Les Lignes directrices servent à bien informer le personnel du Conseil et les brevetés sur l'approche d'examen du prix des médicaments brevetés que doit suivre le Conseil et favoriser la conformité volontaire des brevetés en les guidant pour qu'ils fixent les prix de leurs médicaments à des niveaux qui ne devraient pas être considérés excessifs.

Encore une fois, le Conseil remercie tous ses intervenants qui lui ont communiqué leurs commentaires. L'occasion leur sera à nouveau donnée d'exprimer leurs points de vue alors que le Conseil poursuit son initiative de révision de ses Lignes directrices.