



Le Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

*Depuis 1987*

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat est de veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

# CEPMB | Avis et Commentaires

**Août 2008**

## Ébauche des Lignes directrices révisées

Date limite de réception des mémoires est le 6 octobre 2008

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

Canada

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

## Introduction et intention de la consultation auprès des intervenants

Aux fins de la prochaine étape de révision de ses Lignes directrices, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a révisé son Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures. Ce nouveau document, qui est encore au stade de l'ébauche, se situe dans le prolongement des conclusions des consultations menées depuis 2005 concernant la pertinence de nos Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices). Il s'appuie également sur les recommandations formulées par les différents groupes de travail chargés d'analyser différentes questions. À titre d'exemple, le Groupe de travail sur les tests appliqués au prix a analysé les conséquences qui pourraient découler de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire de *Leo Pharma Inc.* et du prix du médicament Dovobet en ce qui a trait aux données dont les brevetés doivent faire rapport et dont l'application a été reportée au 1<sup>er</sup> janvier 2009 (pour la période de rapport de janvier à juin 2009).

Le cahier de consultation que nous vous soumettons aujourd'hui est constitué de deux parties. La première partie expose brièvement les questions sous examen, les points de vue jusqu'ici exprimés par les intervenants et par les Groupes de travail ainsi que la position du Conseil. Dans la deuxième partie, nous soumettons à votre examen la version révisée du prochain Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures du CEPMB. Le Conseil invite ses intervenants à lui communiquer leurs commentaires sur ce Compendium. Le Conseil prendra connaissance de tous les mémoires qui lui seront envoyés et publiera vers le milieu de l'automne la version définitive du nouveau Compendium.

Vous avez jusqu'au **6 octobre** pour nous faire parvenir vos commentaires écrits. Nous vous saurions gré de les faire parvenir directement à la Secrétaire du Conseil, M<sup>me</sup> Sylvie Dupont, à l'adresse suivante :

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1  
Courriel : [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca)

Si votre mémoire est assez volumineux, veuillez en préparer un sommaire dans lequel vous dégagerez les principaux points qui y sont traités. Fidèle à son engagement d'ouverture et de transparence, le Conseil affichera dans son site Web tous les mémoires qui lui seront soumis.

# Positions du Conseil concernant les révisions proposées aux Lignes directrices sur les prix excessifs

Depuis deux ans, le CEPMB tient des consultations auprès de ses intervenants sous la forme de séances de discussion bilatérales et multilatérales et de sollicitations de mémoires en réponse au *Document de discussion 2005*, au *Guide de discussion 2006* et au *Document de discussion de 2008 sur les changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 2004 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs*. Le CEPMB a aussi créé différents groupes de travail : Groupe de travail sur les améliorations thérapeutiques, Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale, Expert-conseil et groupe de travail sur les coûts de réalisation et de mise en marché; Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix des médicaments; et Groupe de travail sur les produits génériques brevetés. Le présent document présente un sommaire des principales questions soumises aux commentaires des intervenants, des points de vue exprimés par les intervenants et des décisions prises par le Conseil.

## Question 1. – Principes sous-jacents

Une des questions soumises à la consultation en 2006-2007 était de savoir si le Conseil devrait présenter d'une façon explicite les « principes » sur lesquels repose son interprétation de la *Loi sur les brevets (Loi)* dans ses Lignes directrices. D'une façon plus précise, utilisant une liste des commentaires exprimés par les intervenants pour décrire le rôle du CEPMB, le Conseil a demandé aux intervenants lesquels commentaires décrivaient le mieux leur perception de son mandat. Le CEPMB leur a également demandé leur opinion quant à la pertinence d'ajouter dans son Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures (Compendium) un énoncé des « Principes directeurs ». Ces principes sont les suivants (ils ne sont pas présentés par ordre de priorité) :

- Prix raisonnable le plus bas
- Le Canada doit payer sa juste part
- Le prix du médicament doit être fonction de sa valeur
- Simplicité/Transparence
- Parité internationale des prix/cohérence
- Accessibilité d'un point de vue financier et autre
- Constance – pendant toute la durée du brevet, application du même test pour vérifier si le prix est ou non excessif

## Points de vue des intervenants

Ces principes ont été discutés dans le cadre des cinq séances de discussion multilatérales tenues au cours de l'automne 2007. Les intervenants ont exprimé différents points de vue concernant les principes qu'ils considéraient importants.

## Position du Conseil

Dans son Communiqué à l'intention des intervenants daté du 31 mai 2007, le Conseil a indiqué que le Parlement avait créé le CEPMB en 1987 pour s'assurer que la protection accrue des brevets suite aux changements apportés à la Loi ne donne pas lieu à des prix excessifs. Le Conseil est investi du mandat de s'assurer que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs au Canada et, ainsi, de protéger les intérêts des consommateurs. Le Conseil accepte que cette explication soit intégrée dans le Compendium. Un changement ayant été apporté dans la table des matières du Compendium et une nouvelle section ajoutée, celle-là portant sur le cadre juridique, la question de la protection des intérêts des consommateurs est discutée dans la nouvelle section plutôt que dans le préambule des Lignes directrices.

## **Question 2. – Niveaux d'amélioration thérapeutique**

Dans leurs réponses au Document de discussion de 2005 qui portait sur les augmentations des prix des médicaments, les intervenants ont exprimé des préoccupations plus pressantes, notamment en ce qui concerne les prix de lancement des médicaments. Les intervenants ont entre autres fait valoir que l'approche actuelle du Conseil au niveau du classement des médicaments se prêtant à une comparaison selon la catégorie thérapeutique ne reconnaît pas la nature de l'innovation thérapeutique accrue des médicaments.

### **Points de vue des intervenants**

Les intervenants ont exprimé des points de vue divergents. D'une part, de l'avis des membres de l'industrie, les catégories de médicaments ne sont pas nécessaires et elles pourraient facilement être remplacées par une définition claire de l'expression « prix excessif ». D'autres intervenants se sont prononcés en faveur du concept de l'évaluation de l'amélioration thérapeutique, mais estimaient qu'il fallait modifier les catégories et plus particulièrement la catégorie 3 – médicaments « apportant tout au plus des bienfaits thérapeutiques modestes ou peu importants ».

Le Conseil a créé un Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique. Ce Groupe, qui est constitué de différents intervenants, a été appelé à formuler les définitions ou les paramètres des niveaux d'amélioration thérapeutique ainsi qu'à fournir des recommandations concernant les éléments de preuve qui devraient être exigés et leurs sources.

### **Rapport du Groupe de travail sur les améliorations thérapeutiques**

En avril 2008, le Groupe de travail sur les améliorations thérapeutiques a déposé son rapport final. Dans ce rapport, le Groupe a recommandé l'adoption de quatre niveaux d'amélioration thérapeutique et formulé la définition de chaque niveau. Ces niveaux sont les suivants : Découverte; Amélioration importante; Amélioration modeste; et Amélioration minimale ou aucune amélioration.

Le Groupe a également identifié les facteurs qui doivent être pris en compte pour déterminer le niveau d'amélioration thérapeutique. Les principaux facteurs sont : une plus grande efficacité thérapeutique, une réduction de l'incidence ou de l'importance des réactions indésirables ou, encore, des économies pour le régime canadien de soins de santé, pour les patients et pour les fournisseurs de soins. Le Groupe de travail a proposé de retenir comme facteur principal l'effet thérapeutique, ce qui inclut une plus grande efficacité et une réduction des effets indésirables OU des facteurs économiques. Les facteurs économiques comprennent les économies de coûts pour le régime canadien de soins de santé (payeurs publics et privés ainsi que pour les employeurs) et peuvent aussi inclure les économies de coûts pour les patients et (ou) pour les fournisseurs de soins de santé. Le Groupe de travail a proposé d'autres facteurs dont il y aurait lieu de tenir compte pour l'évaluation de l'amélioration thérapeutique. Au nombre de ces facteurs, citons les facteurs cliniques suivants : durée habituelle du traitement, taux de succès du traitement, lieu de l'administration (par ex. établissement (centres de soins aigus versus centres de soins ambulatoires) versus la maison), le pourcentage d'efficacité sur la population traitée, le temps requis pour obtenir l'effet thérapeutique optimal et la voie d'administration (par ex. voie orale versus injection). Citons également les facteurs économiques/pharmaco-économiques suivants : commodité et préférence du patient, commodité et préférence du fournisseur de soins, économies et évitement de coûts liés aux incapacités, amélioration de la conformité et réduction des coûts des soins de courte durée ou des soins de santé en établissement.

Le Groupe de travail a aussi proposé de ne pas tenir compte de certains facteurs pour l'évaluation du niveau d'amélioration. Ces facteurs sont le mécanisme d'action, une nouvelle entité chimique et un profil pharmacocinétique différent.

Enfin, le Groupe de travail a proposé de fonder l'évaluation scientifique des nouveaux produits médicamenteux sur le modèle du *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*.

## Position du Conseil

Le Conseil approuve la plupart des recommandations du Groupe de travail, dont les quatre niveaux d'amélioration thérapeutique et l'utilisation du système des niveaux de preuve du *Oxford Centre*. Le Conseil accepte également que l'augmentation de l'efficacité et l'amélioration de la sécurité (réduction des effets indésirables) soient les principaux facteurs considérés. Il estime également que les facteurs secondaires peuvent être pertinents et approuve les facteurs secondaires proposés par le Groupe de travail à l'exception de la réduction des coûts des soins de santé de courte durée et des soins en établissement. De l'avis du Conseil, ce dernier facteur ne pourrait facilement être directement associé à l'incidence d'un nouveau médicament. Le Conseil reconnaît également que la commodité du patient et du fournisseur de soins de santé peut constituer un facteur important, ce qui n'est pas le cas en ce qui concerne la préférence du patient/fournisseur. Enfin, le Conseil approuve la considération des améliorations de la conformité, sous réserve qu'il y ait une amélioration de l'efficacité thérapeutique.

## Question 3. – Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale

Le Conseil est conscient que ses Lignes directrices actuelles ne prévoient pas l'examen des prix auxquels d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen sont vendus à l'étranger (par. 85(1)(c)). Pourtant, le Conseil doit tenir compte de ce facteur lorsqu'il est appelé à décider si le prix d'un médicament est ou non excessif. En guise de première étape, dans son Communiqué à l'intention des intervenants du 31 mai 2007, le Conseil a révélé son intention de confier à un petit groupe de spécialistes et d'intervenants intéressés la responsabilité d'élaborer une méthodologie qui permettrait d'identifier les médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament sous examen qui sont disponibles dans les pays de comparaison. Le Conseil a spécifié que le mandat de ce groupe ne devrait reposer que sur des considérations scientifiques et cliniques et qu'il ne porterait pas sur les tests qui pourraient être appliqués au prix du médicament sous examen ni sur la façon dont ce facteur pourrait être intégré dans les tests ni sur le moment où il le sera. Le Groupe de travail sur les tests appliqués au prix a par la suite été appelé à formuler des recommandations relativement à tous les tests appliqués aux prix.

## Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale (CCTI)

Le Groupe de travail a soumis son rapport en avril 2008. Sa principale recommandation a été de limiter la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale aux médicaments retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique au Canada.

Même si ce Groupe de travail n'avait pas pour mandat de se pencher sur le test pouvant être appliqué aux prix des médicaments de comparaison vendus dans d'autres pays ni sur les circonstances qui pourraient justifier leur application, le Groupe de travail a formulé quelques conseils sur ce point. Il a observé qu'il était difficile de comprendre la base sur laquelle les prix des autres médicaments sont établis dans d'autres pays et exprimé quelques réserves quant à la fiabilité et à l'utilité d'un test utilisant ces prix. En conséquence, il a recommandé de ne pas utiliser systématiquement ce test, sauf pour obtenir de plus amples renseignements qui pourraient éclairer le règlement d'un différend à savoir si le prix d'un médicament est ou non excessif.

## Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix

Le Groupe de travail a appuyé les recommandations du Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale et a fait le point sur les deux méthodes qui pourraient être appliquées pour ce test, à savoir l'« approche du ratio » et l'« approche classique de la catégorie ».

## Position du Conseil

Le Conseil est aussi d'avis que le test de la CCTI n'est pas toujours fiable et que les prix de vente des médicaments dans d'autres pays se trouvent parfois aux antipodes en termes de protection des intérêts des consommateurs. Toutefois, il s'agit d'un facteur obligatoire. En effet, en vertu du paragraphe 85(1) de la Loi, le Conseil doit tenir compte de ce facteur lorsqu'il est appelé dans le cadre d'une audience à décider si le prix d'un médicament est ou non excessif. En conséquence, le Conseil estime qu'il est approprié d'ajouter une ligne directrice sur la conduite de la CCTI et du prix associé. Le personnel du Conseil et les brevetés pourront également utiliser cette ligne directrice comme autre source d'information dans le contexte d'une enquête.

## **Question 4. – Tests appliqués au prix de lancement**

Dans les mémoires qu'ils ont fait parvenir au Conseil en réponse au document de Discussion de 2005 sur les augmentations des prix, certains intervenants ont dit être surtout préoccupés par les prix de lancement élevés des nouveaux médicaments qu'ils considéraient comme un facteur d'augmentation des coûts.

### **Points de vue des intervenants**

Les intervenants reconnaissent que, dans leur forme actuelle, les tests appliqués au prix de lancement d'un nouveau médicament sont essentiellement liés aux niveaux d'amélioration thérapeutique. L'industrie dans son ensemble estime que le Conseil devrait définir clairement le sens qu'il donne à l'expression « prix excessif » à la lumière des facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi. De l'avis de certains intervenants, les tests appliqués au prix de lancement devraient être associés à une évaluation du degré relatif d'amélioration thérapeutique.

Dans son Communiqué daté du 31 mai 2007, le Conseil mentionnait qu'il réservait ses commentaires sur les tests appliqués aux prix en général et sur l'utilisation qui en est faite étant donné qu'il avait pris la décision de créer le Groupe de travail sur les améliorations thérapeutiques et le Groupe de travail sur la CCTI. Le premier groupe a été chargé de conseiller le Conseil concernant les définitions de l'expression « amélioration thérapeutique » tandis que le deuxième devait élaborer une méthode d'identification des médicaments vendus dans d'autres pays qui, d'un point de vue thérapeutique, sont comparables au médicament sous examen.

Après avoir pris réception des rapports de ces deux groupes de travail, le Conseil a créé le Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix.

### **Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix**

Le Groupe de travail a recommandé d'associer une plus grande latitude au niveau de l'augmentation des prix des médicaments à l'augmentation des bienfaits thérapeutiques. Pour les quatre niveaux d'amélioration thérapeutique, il a proposé différents tests pour le prix de lancement : Test appliqué aux médicaments constituant une découverte : Médiane des prix pratiqués dans d'autres pays; Test appliqué aux médicaments constituant une amélioration importante : prix plus élevé que tous les prix obtenus avec la comparaison selon la catégorie thérapeutique et que le prix international médian; Médicament constituant une amélioration modeste : prix plus élevé que la moyenne du plus haut prix obtenu avec la comparaison selon la catégorie thérapeutique et du prix international médian; Médicaments constituant une amélioration minimale ou aucune amélioration : prix le plus élevé obtenu à l'aide de la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le Groupe de travail a également convenu que, à moins que le breveté ne demande que son médicament soit considéré comme une amélioration thérapeutique, les extensions d'une gamme de produits ne seront pas soumises à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), mais seront plutôt soumises au test de la relation raisonnable. Dans le cas des produits médicamenteux combinés, le prix maximum non excessif (prix MNE) sera limité à la somme des ingrédients composant le médicament si ces ingrédients sont vendus au Canada.

### **Position du Conseil**

Le Conseil est d'accord avec le principe que les primes sur les prix devraient être proportionnelles au degré d'amélioration thérapeutique et, par conséquent, il accepte les tests de prix proposés par le Groupe de travail et ce, pour les quatre niveaux d'amélioration thérapeutique. Le Conseil a également accepté de maintenir le test de la relation raisonnable pour les médicaments constituant une extension d'une gamme de produits dans les cas où aucune amélioration thérapeutique n'est proposée et que les prix des produits combinés sont limités au total des prix des différentes substances constituant le médicament à moins que celui-ci n'apporte des bienfaits thérapeutiques additionnels.

## Question 5. – Lignes directrices modifiées pour certains produits génériques brevetés

Dans le cadre du processus de révision des Lignes directrices, le Conseil a tenu des réunions bilatérales avec différents groupes d'intervenants, dont des représentants de l'industrie des médicaments génériques. Ce secteur de l'industrie a soulevé différents enjeux qu'il considère propres à la dynamique du marché et à la concurrence qui se pose aux produits génériques. Les représentants de l'industrie des médicaments génériques ont également fait valoir que les prix des produits génériques sont déterminés par les régimes publics d'assurance-médicaments en référence aux produits de marque constitués du même ingrédient actif. Ces mêmes enjeux se posent également aux pays de comparaison. En conséquence, les représentants du secteur des produits génériques ont proposé d'autoriser certains écarts aux Lignes directrices dans le cas des produits génériques admissibles.

### Groupe de travail constitué de représentants de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) et du CEPMB

Le Groupe de travail constitué de représentants de l'ACMG du CEPMB a proposé des Lignes directrices modifiées pour deux types de produits génériques brevetés : 1) les versions d'un médicament de marque breveté fabriqué en vertu d'une licence et 2) les produits que Santé Canada considère bioéquivalents à un produit de marque de référence, même si leur brevet de traitement/formulation est différent. Un troisième type de produits génériques brevetés – les produits dont les brevets pour une invention touchant le mode d'administration ou autres en font véritablement un nouveau produit médicamenteux – seraient régis par les Lignes directrices applicables à tous les autres produits médicamenteux brevetés.

Le Groupe de travail a proposé de ne pas soumettre les deux premiers types de produits génériques brevetés à l'examen du GCMUH. Les médicaments pour la comparaison seraient choisis de la façon suivante : les produits génériques bioéquivalents à un produit médicamenteux de marque ne seraient comparés qu'au produit de marque de référence. De même, les produits génériques qui sont une version d'un produit médicamenteux de marque fabriqués sous licence (même brevet, même médicament, même forme posologique et même concentration) ne seraient comparés qu'à ce produit de marque.

Le Groupe de travail a également identifié les défis qui se posent en relation avec les prix internationaux. Dans le cas d'un produit générique breveté fabriqué sous licence, les prix internationaux appropriés correspondraient aux prix de vente du produit de marque dans les différents pays de comparaison. Les fabricants de médicaments génériques n'ont toutefois pas facilement accès à ces prix. Étant donné que le prix au Canada d'un produit de marque ne peut être plus élevé que ses prix de vente dans tous les pays de comparaison, le prix au Canada du produit générique fabriqué sous licence sera inmanquablement plus bas que le prix au Canada du médicament de marque et, de même, dans la fourchette des prix internationaux.

Dans le cas des produits brevetés bioéquivalents au médicament de marque de référence, mais non identiques (brevet de traitement différent), les prix internationaux appropriés seraient les prix de vente du produit générique breveté dans d'autres pays et non les prix du produit de marque de référence. Les prix des médicaments génériques ont souvent tendance à être plus élevés au Canada que dans les pays de comparaison. L'industrie des produits génériques considère que le marché international des produits génériques est très différent du marché canadien et que, en conséquence, il se prête moins aux tests appliqués au prix. Elle propose que le prix d'un produit générique breveté bioéquivalent soit soumis à la comparaison selon la catégorie thérapeutique avec le médicament de marque de référence vendu au Canada et ce, même si le prix au Canada du produit générique est plus élevé que tous ses prix dans les différents pays de comparaison.

## Position du Conseil

Comme l'a recommandé le Groupe de travail, le Conseil se propose de simplifier la comparaison selon la catégorie thérapeutique pour les produits génériques brevetés bioéquivalents et pour les produits fabriqués sous licence. Le Conseil souhaite ainsi réduire le temps de travail pour le personnel du Conseil et ne plus rendre nécessaire la participation du GCMUH.

En ce qui concerne les prix de vente internationaux, tous les brevetés sont tenus de soumettre au Conseil les prix de vente de leurs médicaments dans d'autres pays et ce, tant les fabricants de produits de marque que les fabricants de produits génériques. Il peut être plus difficile pour les fabricants de produits génériques brevetés distribués sous licence de fournir ces renseignements étant donné qu'ils n'y ont pas directement accès. Un effort doit être entrepris surtout si le produit de marque n'est plus offert sur le marché canadien et qu'il ne peut alors être utilisé comme médicament de référence dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le Conseil reconnaît qu'il est alors raisonnable d'accorder la priorité à la comparaison selon la catégorie thérapeutique étant donné que si le produit de marque n'est pas vendu au Canada à un prix excessif le prix de ce médicament ne sera pas, par défaut, plus élevé au Canada que dans tous les pays de comparaison.

Lorsque le produit générique breveté est bioéquivalent au médicament de marque, son prix au Canada peut être plus élevé que ses prix dans les pays de comparaison où il est vendu. Le Conseil a comme « règle d'or » que le prix au Canada d'un produit breveté ne peut être plus élevé que tous les prix auxquels il est vendu dans les différents pays de comparaison, mais il s'agit du seul cas où le Conseil accepte d'accorder la priorité à la comparaison selon la catégorie thérapeutique étant donné que les consommateurs canadiens profitent déjà du fait que les produits génériques brevetés bioéquivalents sont assujettis aux règles de prix des régimes publics d'assurance-médicaments. En vertu de ces règles, les prix des produits génériques brevetés sont beaucoup moins élevés que les prix des produits de marque de référence. Toutefois, la « règle d'or » n'est pas levée lorsque le produit de marque de référence n'était pas offert sur le marché canadien au moment où le produit générique breveté y a été lancé. La même règle s'applique aux examens de prix pour les périodes subséquentes à la période de lancement.

## Question 6. – Incidence de la prise en compte des avantages consentis aux clients dans le calcul du prix de transaction moyen (dissociation entre le prix de transaction moyen et le prix MNE)

En mars 2007, la Cour fédérale a rendu une décision suite à une requête en révision judiciaire de la décision rendue par le Conseil dans l'affaire de *Leo Pharma Inc.* et de son médicament Dovobet. La décision de la Cour fédérale établissait, en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (Règlement) tous les avantages consentis aux clients devaient être pris en compte dans le calcul du prix moyen ou du revenu net et que le Conseil n'avait pas la discrétion de déterminer si le produit a été distribué gratuitement pour des raisons humanitaires. L'industrie s'est montrée fort préoccupée par cette décision qui la prive du choix de ne pas tenir compte de certains avantages consentis dans le calcul du prix de transaction moyen et qui l'oblige désormais à inclure tous les avantages, ce qui aura pour effet de faire diminuer les prix de transaction moyens d'une façon importante et d'entraîner des conséquences négatives pour le breveté. L'industrie a proposé au Conseil de modifier le Règlement et (ou) d'élaborer un train d'options dans le cadre du processus de révision des Lignes directrices afin d'atténuer les incidences négatives de cette décision et d'éviter une situation où les brevetés cesseraient de consentir des avantages à leurs clients.

Dans son document de Discussion de janvier 2008, le Conseil a sollicité les points de vue des intervenants sur les modifications qui pourraient être apportées au Règlement et sur la façon dont il pourrait « dissocier » le prix de transaction moyen de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC aux fins du calcul du prix MNE. Une de ces modifications prévoyait la diminution du prix de transaction moyen suite à l'inclusion dans le calcul du prix de transaction moyen d'un avantage que le breveté a consenti à ses clients ainsi que des circonstances où le prix de transaction moyen du produit pour la période de lancement était inférieur à son prix MNE pour la même période.



## Points de vue des intervenants

D'une façon générale, les intervenants qui se sont prononcés sur le concept de la « dissociation » étaient favorables à une majoration du prix actuel jusqu'à concurrence du prix précédent jugé non excessif. Par ailleurs, les répondants autres que ceux de l'industrie appuient l'option dans la mesure où une limite est imposée à l'augmentation annuelle du prix.

## Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix

Après avoir passé en revue la méthode actuelle de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC, le Groupe de travail a proposé deux circonstances où, exceptionnellement, le prix de transaction moyen pourrait être « dissocié » de la méthode de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC, ce qui représente une petite modification des options présentées dans le document de Discussion de janvier 2008. Ces deux circonstances ont été appelées « ÉCART » et « BAISSÉ ».

Il y a un écart lorsque le prix de transaction moyen du produit pour la période de lancement est moins élevé que le prix MNE ou lorsque, en réaction aux forces du marché, le breveté porte le prix de son produit sous le prix de transaction moyen déjà jugé non excessif. La baisse correspond à la différence entre le prix de transaction moyen actuel et le prix MNE pour la période de lancement ou, encore, entre le prix de transaction moyen actuel et un prix de transaction moyen jugé non excessif lorsque la baisse du prix n'est pas attribuable à l'inclusion d'un avantage consenti à un client. Puisque le montant de l'écart peut être assez important, le Groupe de travail a aussi recommandé un seuil d'augmentation annuelle du prix d'un produit de l'ordre de 33 % de l'écart entre le prix moyen et le prix MNE pour la période de lancement jusqu'à concurrence de 10 % ou de 15 % du prix de transaction moyen actuel, mais il appartiendra au Conseil de fixer ce seuil.

Il y a une baisse lorsque le breveté offre un nouvel avantage ou bonifie un avantage déjà offert, faisant ainsi diminuer le prix de transaction moyen net du produit au niveau du prix non excessif. Pour les cas où l'avantage n'est plus offert, mais que le breveté soumet au personnel du Conseil des éléments de preuve qui établissent que l'augmentation subséquente du prix de son médicament est exclusivement attribuable à la cessation de l'avantage, le Groupe de travail a proposé que le nouveau prix de transaction moyen ne soit alors pas considéré excessif dans la mesure où il ne dépasse pas le prix précédent jugé non excessif.

Hormis ces deux exceptions, le Groupe de travail n'a pas trouvé un terrain d'entente quant aux autres modifications qui auraient pu être apportées à la méthode de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC, mais il s'est penché sur les deux options suivantes :

- 1) maintenir la « banque » ou l'accumulation de trois ans, mais éliminer la « limite » d'un an; ou
- 2) éliminer la banque ou l'accumulation pour ne permettre qu'une augmentation annuelle au taux de l'IPC.

## Position du Conseil

Le Conseil ne souhaite pas créer une situation où les brevetés cesseraient d'offrir des avantages à leurs clients. En ce qui concerne les exceptions proposées par le Groupe de travail, le Conseil considère qu'il est raisonnable que, dans le cas où le prix excessif semble être exclusivement attribuable au retrait d'un avantage et que le breveté présente des éléments de preuve à cet égard (c'est-à-dire dans une situation de baisse), le prix de transaction moyen ne devrait pas être jugé excessif s'il correspond au prix avant que le breveté offre l'avantage, c'est-à-dire au prix que paieraient les consommateurs auxquels l'avantage n'a pas été offert.

Le Conseil est préoccupé par les augmentations de prix auxquelles pourrait donner lieu la méthodologie de l'écart proposée. Le Conseil estime que cette question exige une analyse plus approfondie, plus particulièrement lorsque le calcul du prix de transaction moyen après déduction des avantages associés à la transaction se révèle nécessaire pour la période de janvier à juin 2009 et suivantes.

*Dans le cadre du processus d'Avis et commentaires, le Conseil sollicite vos points de vue concernant le facteur "limite".*

## **Question 7. – Examens du prix sur un marché**

Concernant les prix de lancement, les intervenants se sont dits préoccupés par la capacité de certaines catégories de clients ou des juridictions provinciales de négocier des prix avantageux, ce qui entraîne le paiement de prix excessifs par d'autres clients/juridictions.

### **Points de vue des intervenants**

En 2007, les intervenants se sont généralement prononcés en faveur de l'utilisation du prix moyen national et ce, pour des motifs d'efficacité et de niveau élevé de conformité aux Lignes directrices. Toutefois, d'autres intervenants ont exprimé certaines préoccupations concernant l'équité du prix et le rôle du Conseil qui est de veiller à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs sur tout marché. D'une façon générale, tous les intervenants étaient d'avis que, lorsqu'il y a lieu, les examens du prix « sur un marché » devraient être faits au cas par cas.

Dans le document de Discussion de janvier 2008, le Conseil a sollicité les points de vue des intervenants concernant quatre situations où serait effectué l'examen du prix sur un marché. Une de ces situations est le moment où est effectué l'examen du prix de lancement et une autre, lorsqu'il y a enquête sur un prix excessif – voir le chapitre 3 « Enquêtes ». L'examen du prix pourrait également être fait en réponse à une plainte. L'industrie s'est d'une façon générale opposée à ces circonstances et a affirmé que l'approche était non justifiée et non nécessaire. D'autre part, les consommateurs, les gouvernements et d'autres intervenants estiment que le CEPMB devrait exercer son pouvoir d'effectuer un examen de prix sur un marché afin de limiter les disparités de prix importantes.

### **Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix**

Selon le Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix, les examens du prix sur un marché ne devraient être effectués que pour la période de lancement du produit de manière à ce que le prix pour une catégorie de clients (par ex. pharmacie, hôpital et grossiste) ne soit pas plus élevé que le prix MNE national pour la période de lancement.

En ce qui concerne les médicaments existants, le CEPMB ne devrait effectuer des examens de prix sur un marché que dans le cadre d'une enquête où la variabilité des prix moyens sur différents marchés (catégorie de clients ou province/territoire) semble constituer un problème.

Pour les cas où un prix semble excessif sur un marché, le Groupe de travail a analysé les deux options suivantes pour le calcul des recettes excessives, mais n'a pas réussi à atteindre un consensus :

- 1) les recettes excessives seraient établies en fonction du prix moyen sur tous les marchés au Canada (prix de transaction moyen national) et non seulement en fonction des recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif sur un marché. Cette approche a l'avantage de tenir compte du manque à gagner du breveté sur les marchés où les avantages ont été offerts;
- 2) les recettes excessives seraient calculées exclusivement sur le marché où le prix du médicament a été jugé excessif.

### **Position du Conseil**

Le Conseil est investi du mandat de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus sur un marché au Canada à des prix excessifs. Le Conseil estime qu'il est important de s'assurer que les prix des médicaments brevetés dans la période de lancement ne sont pas vendus à des prix excessifs à toute catégorie de clients ou à toute province/territoire. En ce qui concerne les médicaments existants, le Conseil estime que l'examen du prix sur un marché ne doit être fait qu'au cas par cas, soit lorsque la variabilité du prix sur différents marchés semble constituer un problème.

*Dans le cadre de son Avis et Commentaires, le Conseil souhaite recueillir les points de vue de ses intervenants sur la méthode qui serait la plus appropriée pour le calcul des recettes excessives tirées de la vente d'un médicament à un prix excessif sur un marché au Canada.*

## Question 8. – Révision du prix MNE

En 2006, le Conseil a consulté ses intervenants à savoir s'il était préférable de « réviser » le prix maximum non excessif plutôt que de maintenir la majoration du prix du médicament liée à l'Indice des prix à la consommation. Dans le document de Discussion de janvier 2008, le Conseil a décrit trois circonstances où une révision du prix MNE pourrait être appropriée : 1) lorsque de nouvelles données scientifiques sont connues; 2) lorsque le nouveau médicament était vendu dans un petit nombre de pays et que le prix de lancement du produit doit être comparé au prix médian international et 3) lorsque les coûts potentiels de réalisation et de mise en marché constituent un enjeu.

### Points de vue des intervenants

D'une façon générale, l'industrie est en désaccord avec les circonstances proposées. L'industrie considère en effet qu'elles limitent les cas où le prix pourrait être révisé et qu'elles favorisent l'incertitude quant aux prix. D'autres intervenants se sont montrés plus favorables face à ces circonstances, mais tous ont demandé des définitions plus claires des expressions en coûts de « réalisation et de mise en marché » et « facteurs qui justifient une révision », particulièrement en ce qui concerne les nouveaux éléments d'information scientifique.

### Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix

Le Groupe de travail est d'avis que si le prix révisé d'un médicament doit être réduit parce que, entre autres, le prix du médicament au Canada est plus élevé que le prix dans les autres pays, le breveté devrait bénéficier d'un délai d'une pleine année ou jusqu'à la fin de l'année civile suivante pour réduire son prix au nouveau prix MNE et ce, sans qu'une enquête ne soit entreprise ou que les recettes excessives ne soient calculées.

### Expert et Groupe de travail sur l'article 85(2) de la Loi sur les brevets – « Coûts de réalisation et de mise en marché ».

Le Conseil a retenu les services d'un économiste pour effectuer une analyse des différentes questions touchant les définitions de l'expression « coûts de réalisation et de mise en marché ». Selon l'économiste, il serait difficile de réglementer les prix des produits en fonction de leurs coûts de réalisation et de mise en marché et ce, pour multiples raisons (entre autres l'incertitude quant aux coûts à inclure dans l'analyse, la difficulté de vérifier les données sur les coûts, celles-ci n'étant pas publiques, etc.) et que ce mode de réglementation devrait être évité dans toute la mesure du possible. Le Groupe de travail a abondé dans le même sens.

S'il devenait nécessaire de réglementer le prix en fonction des coûts de réalisation et de mise en marché du médicament, il est recommandé de le faire dans les cas de variation du prix plutôt que de le faire aux prix de lancement. Deux circonstances peuvent se prêter mieux que d'autres à l'évaluation des coûts : 1) lorsqu'il y a des preuves directes d'améliorations pertinentes du point de vue clinique justifiant des coûts additionnels, et 2) lorsqu'il y a des augmentations exceptionnelles des coûts attribuables à des événements non prévus et non transitoires (par ex. imposition par l'organisme de réglementation de nouvelles exigences après le lancement du produit sur le marché, rupture prolongée au niveau de l'approvisionnement de l'ingrédient entrant dans la fabrication du médicament) qui échappent tout à fait au contrôle du breveté.

Enfin, l'expert a recommandé d'accorder la préséance à la « jurisprudence » plutôt qu'aux Lignes directrices considérant les difficultés que posent les coûts et les aspects particuliers de chaque cas.

## Position du Conseil

En termes de circonstances spécifiques de révision du prix MNE, le Conseil reconnaît que l'approche actuelle de révision du prix international médian dans les trois années qui suivent le lancement du médicament sur le marché canadien ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq pays de comparaison est appropriée.

Sur le plan scientifique, le Conseil voit d'un oeil favorable l'identification par le GCMUH des faiblesses ou des lacunes de la preuve scientifique. Toutefois, le Conseil n'est pas d'avis que des Lignes directrices particulières soient nécessaires et préfère faire appel au pouvoir discrétionnaire du personnel du Conseil pour l'application du processus d'examen au cas par cas.

Dans une situation de baisse de prix, le Conseil accepte la recommandation d'accorder aux brevetés un délai allant jusqu'à la fin de l'année civile suivante pour s'assurer que le prix de son médicament n'est pas plus élevé que le nouveau prix MNE.

Le Conseil note que la révision des coûts de réalisation et de mise en marché peut être considérée sans toutefois être obligatoire. Telle révision ne serait d'ailleurs considérée que lorsque le Conseil n'arrive pas à déterminer à la lumière des facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi si le prix d'un produit médicamenteux breveté a été ou non excessif. En conséquence, le Conseil a décidé de ne pas proposer à cet égard des Lignes directrices spécifiques.

## Sommaire des changements proposés

À la lumière des décisions du Conseil, les ajouts et les révisions suivants ont été apportés aux nouvelles Lignes directrices et procédures :

1. Les trois catégories de médicaments que nous connaissons sont remplacées par les quatre niveaux d'amélioration thérapeutique.
2. Les tests appliqués aux prix seront modifiés pour tenir compte des quatre niveaux d'amélioration thérapeutique.
3. Autres processus de sélection de médicaments de comparaison pour les produits génériques brevetés bioéquivalents et fabriqués en vertu d'une licence ainsi que pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et la Comparaison du prix du médicament au Canada avec ses prix dans les pays de comparaison.
4. Lignes directrices sur des examens de prix sur un marché pour la période de lancement et, par la suite, au cas par cas.
5. Lignes directrices sur la tenue possible d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale.
6. Recours à une nouvelle méthodologie de « dissociation » (Baisse).

*Le Conseil sollicite également les points de vue de ses intervenants sur les sujets suivants :*

*– Facteur de limite de l'IPC*

*– Calcul des recettes excessives tirées de la vente sur un marché du médicament à un prix excessif.*

La section des Lignes directrices et des procédures a aussi été réorganisée dans un ordre qui suit les étapes du processus d'examen du prix (par ex. processus d'examen scientifique, processus d'examen du prix et processus d'enquête). L'ordre de présentation des appendices a également été modifié en fonction de la séquence de leur utilisation.

De plus, le Compendium comporte une nouvelle section sur le cadre juridique dans lequel le CEPMB exerce ses fonctions ainsi qu'une section dans laquelle est présenté un sommaire des principales politiques que le Conseil a adoptées.

# Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures

## Table des matières

<b>Préambule</b> .....	<b>1</b>
<b>Section I - Le cadre juridique</b> .....	<b>2</b>
1. Origine du CEPMB .....	2
2. Mandat du CEPMB .....	2
3. Structure et fonctionnement du CEPMB .....	2
4. Compétence du CEPMB en matière de réglementation des prix des médicaments brevetés .....	3
5. Facteurs de réglementation des prix .....	4
6. Rapports exigés en vertu du Règlement .....	5
7. Conséquences du défaut de soumettre les renseignements exigés aux fins de la réglementation du prix du médicament .....	6
8. Protection des renseignements confidentiels fournis au CEPMB dans le cadre du processus de réglementation du prix .....	7
<b>Section II - Politiques</b> .....	<b>8</b>
1. Politique relative au brevet .....	8
2. Politique régissant les médicaments en instance d'être brevetés .....	8
3. Politique appliquée lorsqu'un produit médicamenteux est cédé au domaine public .....	8
4. Politique appliquée lorsque le prix n'est pas conforme aux Lignes directrices .....	9
5. Politique relative à l'unité d'examen du prix .....	9
<b>Section III - Lignes directrices et procédures</b> .....	<b>10</b>
<b>Préface des Lignes directrices et des procédures du Conseil</b> .....	<b>10</b>
<b>Chapitre 1 - L'examen scientifique</b> .....	<b>11</b>
1. Introduction .....	11
2. Sources de l'information scientifique .....	11
3. Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain .....	11
4. Détermination de l'indication/utilisation principale du produit médicamenteux .....	12
5. Niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques .....	13
6. Facteurs pris en compte pour déterminer le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques .....	13
7. Méthode d'évaluation du niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques .....	14
8. Sélection des médicaments se prêtant à une comparaison .....	14
9. Dispositions visant les produits médicamenteux en vente libre et les produits médicamenteux pour usage vétérinaire .....	15

<b>Chapitre 2 - Le processus d'examen du prix</b> .....	<b>16</b>
1. Introduction .....	16
2. Tests permettant de déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif .....	16
3. Examen des prix des nouveaux produits médicamenteux .....	17
4. Examen des prix des produits médicamenteux brevetés existants .....	18
5. Produits médicamenteux brevetés existants vendus par un autre breveté .....	19
<b>Chapitre 3 – Enquêtes</b> .....	<b>20</b>
1. Introduction .....	20
2. Prix se situant dans la limite autorisée en vertu des Lignes directrices .....	21
3. Engagement de conformité volontaire .....	21
4. Recommandation d'émettre un Avis d'audience .....	21
<b>Appendices</b> .....	<b>22</b>
Appendice 1 – Allégations du breveté concernant les bienfaits thérapeutiques de son produit médicamenteux .....	23
Appendice 2 – Niveaux de preuve pour la détermination de l'amélioration des bienfaits thérapeutiques .....	24
Appendice 3 – Formes posologiques comparables .....	25
Appendice 4 – Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique .....	26
Appendice 5 – Test de la relation raisonnable .....	28
Appendice 6 – Test de la comparaison du prix international .....	31
Appendice 7 – Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale .....	33
Appendice 8 – Méthodologie de rajustement du prix du produit médicamenteux pour tenir compte des variations de l'IPC et Méthodologie de dissociation .....	34
Appendice 9 – Critères qui justifient la tenue d'une enquête sur le prix d'un produit médicamenteux .....	37

# Préambule

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a pris l'engagement auprès de ses intervenants de rendre son processus d'examen du prix des médicaments brevetés encore plus ouvert et plus transparent.

L'un des grands objectifs du *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures* (le Compendium) est de faire connaître aux brevetés les politiques, les lignes directrices et les procédures en vertu desquelles sont effectués les examens des prix des médicaments brevetés vendus au Canada, les procédures d'examen scientifique et d'examen des prix de même que les circonstances où le prix d'un médicament est considéré excessif.

De temps à autre, le CEPMB révisé ses Lignes directrices pour qu'elles demeurent pertinentes et appropriées. Au moment d'entreprendre telle révision, le CEPMB consulte ses intervenants au moyen d'un Avis et de commentaires. La présente version du Compendium a été publiée le 20 août 2008.

Le Compendium est structuré comme suit :

## **I – Le cadre juridique**

## **II – Les politiques**

## **III – Les Lignes directrices et les procédures**

### **Chapitre 1 – Le processus d'examen scientifique**

### **Chapitre 2 - Le processus d'examen du prix**

### **Chapitre 3 – Les enquêtes**

### **Chapitre 4 – Les appendices**

# I - Le cadre juridique

## 1. Origine du CEPMB

- 1.1 Le CEPMB a été créé en vertu des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* (la Loi) qui sont entrées en vigueur le 7 décembre 1987. Avant 1987, le Canada utilisait le régime des licences obligatoires pour freiner la croissance des prix des médicaments brevetés et pour accroître la concurrence. En 1987, en vertu des modifications apportées à la Loi, le Canada a prolongé la durée de la protection accordée aux brevets des médicaments en contrepartie de quoi les brevetés prenaient l'engagement d'investir davantage dans la recherche-développement (R-D) pharmaceutique au Canada. En vertu de ces modifications, le CEPMB a été investi du mandat de protéger les intérêts des consommateurs en s'assurant que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada.
- 1.2 D'autres modifications à la Loi, celles-là entrées en vigueur le 15 février 1993, ont aboli le régime de licences obligatoires réservant ainsi l'exclusivité du marché aux brevetés pour toute la durée du brevet. Auparavant, les brevetés devaient accorder des licences d'exploitation aux fabricants de médicaments génériques. Pour remplir le vide créé par l'abolition du régime des licences obligatoires, les pouvoirs de redressement du CEPMB ont été élargis de manière à ce qu'il soit habilité à rendre des ordonnances qui obligent les brevetés à rembourser la partie excessive des recettes qu'ils ont tirées de la vente de leur médicament à des prix excessifs et à réduire les prix de leurs médicaments. Les brevetés qui ne se conforment pas aux ordonnances du Conseil sont passibles d'amendes et même d'une peine de détention.

## 2. Mandat du CEPMB

- 2.1 Le CEPMB est investi du double mandat suivant :
  - Réglementation — Réglementer les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.
  - Rapport - Chaque année, en vertu des articles 89 et 100 de la Loi, faire rapport au Parlement de ses activités, des ratios de dépenses de R-D des brevetés au Canada et de l'industrie des médicaments brevetés par rapport aux recettes qu'ils y ont tirées de leurs ventes, des tendances des prix des médicaments brevetés et non brevetés pour ainsi éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques; effectuer d'autres activités de rapport concernant toute question que lui confie le ministre de la Santé en vertu de l'article 90 de la Loi.

## 3. Structure et fonctionnement du CEPMB

- 3.1 Le CEPMB est un organisme indépendant et autonome qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Pour assurer l'indépendance et l'autonomie du CEPMB, la Loi ne donne pas au gouvernement, d'une façon expresse ou implicite, le pouvoir de dicter les décisions et les ordonnances du Conseil ni ne lui permet d'exercer un droit de regard sur celles-ci. D'autre part, le CEPMB ne participe pas non plus au processus fédéral d'élaboration des politiques. Toutefois, en vertu des principes de droit administratif, les décisions du CEPMB peuvent être soumises à la révision de la Cour fédérale au regard de sa compétence ou des procédures suivies.
- 3.2 Le CEPMB est constitué de membres du Conseil nommés en vertu du paragraphe 91(1) de la Loi ainsi que de membres du personnel embauchés en vertu du paragraphe 94(1) de la Loi.
- 3.3 Le CEPMB est investi du pouvoir d'adopter des politiques et des procédures qui déterminent comment il doit exercer les fonctions dont l'investit son mandat d'une façon juste et efficace. Il a notamment séparé les fonctions d'examen de prix de celles de jugement, les premières étant exercées par le personnel du Conseil et les secondes, par les membres du Conseil.
- 3.4 Le personnel du Conseil est chargé des activités courantes du CEPMB, dont l'application du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) de manière à assurer le respect des exigences en matière de présentation de rapports et l'examen des prix des médicaments brevetés conformément aux Lignes directrices du Conseil.



- 3.5 Lorsque le président du Conseil conclut qu'il est dans l'intérêt du public de tenir une audience sur le prix d'un médicament en vertu du paragraphe 83(6) de la Loi afin de déterminer si un médicament breveté est ou a été ou non vendu à un prix excessif sur un marché canadien, il émet un Avis d'audience et constitue un panel formé de membres du Conseil qu'il charge de présider l'audience (panel d'audience).
- 3.6 Afin de préserver l'impartialité des membres du Conseil jusqu'à ce que la question soit présentée devant le panel d'audience dans le cadre d'une audience publique, le personnel du Conseil ne communique pas aux membres du Conseil les résultats de ses examens lorsque le prix du médicament semble excessif. Seul le président, qui est en vertu du paragraphe 93(2) de la Loi le premier dirigeant du Conseil, prend connaissance des résultats des examens puisqu'il lui appartient de juger, à la lumière des circonstances particulières du cas, s'il est dans l'intérêt public de tenir une audience sur le prix du médicament.

## 4. Compétence du CEPMB en matière de réglementation des prix des médicaments brevetés

- 4.1 Les articles 79 et 85 de la Loi confère au CEPMB le pouvoir de déterminer si le breveté d'une invention liée à un médicament vend ou a vendu son médicament à un prix excessif sur un marché canadien lorsque les critères suivants sont satisfaits : <sup>1</sup>

### 4.1.1 Breveté ou ancien breveté

- Le breveté ou le titulaire du brevet est celui qui exploite le brevet lié au médicament sous examen. Aux termes du paragraphe 79(1) de la Loi, le « breveté » est la personne qui a droit pour le moment à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament ainsi que quiconque est habilité à exercer les droits associés au brevet, à l'exception d'une personne qui, avant le 20 décembre 1991, était titulaire d'une licence obligatoire accordée par le Commissaire aux brevets qui avait encore cours le 15 février 1993, date d'entrée en vigueur des modifications à la *Loi sur les brevets*.
- Le CEPMB peut exercer sa compétence sur l'ancien breveté pour la période où ce dernier exerçait les droits associés au brevet. Il ne peut toutefois exercer sa compétence sur un ancien breveté qui depuis au moins trois ans n'a plus droit à l'avantage du brevet ou n'est plus autorisé à exercer les droits que lui aurait autrement conférés le brevet.

### 4.1.2 Brevet lié à un médicament

#### Médicament

- Le mot « médicament » désigne 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 les fonctions organiques chez les humains ou chez les animaux, sans égard à son mode d'administration.
- Pour plus de certitude, cette définition du mot « médicament » couvre également les vaccins, les préparations topiques, les produits anesthésiques et les produits de diagnostic utilisés *in vivo*, sans égard à leur mode d'administration (par ex. administration transdermique, gélule, solution injectable, inhalation, etc.). Cette définition ne comprend pas les instruments médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants non utilisés *in vivo*.

#### Brevet

- Aux termes du paragraphe 79(2) de la Loi, le brevet pour une invention est lié à un médicament lorsque l'invention est destinée à un médicament, à sa préparation ou à sa production ou qu'elle est susceptible d'être utilisée pour l'une ou l'autre de ces fins.
- À prime abord, il doit exister un lien logique, même ténu, entre l'invention décrite dans les lettres patentes du brevet et le médicament.

1. *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés) (C.A.)* [1997] 1 C.F. 32, aff'g [1996] Jugement de la C.F. no 206 (T.D.); voir aussi *Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Justice)* [2005] Jugement de la C.F. no 1928 T.D.)

#### 4.1.3 Ventes sur un marché au Canada

- En vertu de l'article 85 de la Loi, le breveté ou l'ancien breveté doit vendre ou avoir vendu le médicament breveté sur un marché au Canada.
- Exception faite des médicaments vendus au Canada en vertu d'une licence obligatoire accordée par le Commissaire aux brevets avant le 20 décembre 1991 et qui avait cours le 15 février 1993, date d'entrée en vigueur des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, tous les médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire vendus sur un marché canadien, y compris les médicaments brevetés vendus en vertu d'un Avis de conformité, du Programme d'accès spécial, dans le cadre d'essais cliniques ou comme drogue nouvelle de recherche, sont assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.
- Le CEPMB fait l'examen du prix départ-usine, à savoir le prix de la première vente auquel le breveté a vendu son médicament breveté à un client avec lequel il n'entretenait aucun lien de dépendance, à savoir un grossiste, un hôpital, une pharmacie ou autre client. Le CEPMB n'a pas compétence sur les prix auxquels les grossistes et les détaillants vendent les médicaments brevetés ni sur les honoraires des pharmaciens.
- Les brevetés ne sont pas tenus de faire approuver par le CEPMB les prix de leurs médicaments brevetés avant de les vendre sur un marché canadien. Le CEPMB ne fixe pas les prix de vente des médicaments brevetés, mais il détermine les prix maximum non excessifs (MNE) auxquels les médicaments brevetés peuvent être vendus au Canada.

### 5. Facteurs de réglementation des prix

- 5.1 Le paragraphe 85(1) de la Loi établit les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à décider dans le cadre d'une audience publique si un médicament breveté est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix excessif. Ces facteurs sont les suivants :
- le prix de vente du médicament sur un tel marché
  - les prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché
  - les 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 précisés dans les règlements d'application du présent paragraphe.
- 5.2 Lorsque, après avoir évalué ces facteurs, le Conseil n'est pas en mesure de déterminer si le prix du médicament est ou non excessif, il peut, en vertu du paragraphe 85(2) de la Loi, prendre en compte les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament ainsi que les autres facteurs qui peuvent être mentionnés dans un règlement ou qu'il estime pertinents dans les circonstances.
- 5.3 Après mûre réflexion et de vastes consultations tenues auprès de ses intervenants en vertu du paragraphe 96(5) de la Loi, le Conseil a publié ses Lignes directrices en vertu du paragraphe 96(4) de la Loi. Les Lignes directrices établissent l'approche et la façon dont doivent être appliqués les facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) 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.

## 6. Rapports exigés en vertu du Règlement

- 6.1 Pour être en mesure de bien exercer son mandat de réglementation, le CEPMB doit avoir accès dans les délais impartis à des renseignements exacts et fiables sur les médicaments.
- 6.2 La Loi et son règlement d'application posent les exigences en matière de rapport sur les prix des médicaments brevetés qui sont assujettis à la compétence du Conseil auxquelles doivent se conformer les brevetés et les anciens brevetés. Vous trouverez dans le *Guide du breveté – Explications sur la façon de remplir les formulaires de rapport 1, 2 et 3 en application du Règlement sur les médicaments brevetés* de plus amples renseignements sur les éléments d'information qui doivent être fournis au Conseil et sur les délais à l'intérieur desquels ils doivent être fournis.

### Notification de l'intention de vendre un médicament breveté

- En vertu de l'article 82 de la Loi, le breveté doit dans les meilleurs délais informer le CEPMB de son intention de vendre un médicament breveté sur un nouveau marché canadien ainsi que de la date à partir de laquelle il le fera.
- Le Conseil peut ordonner au breveté de lui soumettre l'information quant au prix auquel il prévoit vendre son médicament breveté. Toutefois, le breveté n'a pas à fournir cet élément d'information plus de 60 jours avant la date prévue de lancement du médicament sur le marché canadien.

### Formulaire 1 (Renseignements identifiant le médicament)

- Le paragraphe 3(1) du Règlement exige que le breveté ou l'ancien breveté fasse rapport au CEPMB des renseignements identifiant le médicament breveté (formulaire 1). Le formulaire 1 doit être rempli pour tous les médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire et être présenté avec leur monographie en annexe. Lorsque l'Avis de conformité n'a pas encore été attribué au médicament, le breveté doit fournir des renseignements analogues à ceux que contiennent normalement une monographie.
- En vertu des paragraphes 3(2) et 3(3) du Règlement, le breveté doit soumettre au Conseil les données demandées sur le formulaire 1 lorsque son médicament a reçu son premier Avis de conformité ou lorsque son médicament est offert en vente au Canada. Ces renseignements doivent être soumis au Conseil dans les sept jours qui suivent la réception du premier Avis de conformité ou de la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces deux éventualités.
- Le breveté ou l'ancien breveté qui a vendu son médicament au Canada durant la période où sa demande de brevet a été portée à la connaissance du public doit, lorsque le brevet lui aura été attribué, soumettre au CEPMB le formulaire 1 rempli.

### Formulaire 2 (Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix)

- Le paragraphe 4(1) du Règlement oblige le breveté ou l'ancien breveté qui vend ou qui a vendu son médicament sur un marché canadien à faire rapport au CEPMB des renseignements permettant d'identifier son médicament ainsi que le prix auquel il le vend ou l'a vendu (formulaire 2). Il doit entre autres faire état de la date de la première vente de son médicament au Canada, de la quantité vendue dans sa forme posologique finale, du prix moyen de l'emballage de son médicament ou des recettes nettes qu'il a tirées de la vente de chaque forme posologique, concentration et emballage et ce, pour chaque catégorie de clients de chaque province et territoire.
- Le paragraphe 4(4) du Règlement prévoit que le breveté ou l'ancien breveté doit dans son calcul du prix moyen actuel de l'emballage de son médicament ou de ses recettes nettes actuelles tenir compte des réductions – dont les rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables.
- Le paragraphe 4(2) du Règlement prévoit que le breveté doit dans les 30 jours qui suivent le jour de la première vente de son médicament au Canada et, par la suite, dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre de rapport, dont le premier commence le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année et le deuxième le 1<sup>er</sup> juillet, faire rapport au CEPMB des renseignements demandés sur le formulaire 2 pour les médicaments destinés à un usage humain qui contiennent une substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* telles que les opiacés, les amphétamines, les barbituriques et les benzodiazépines, ou les substances mentionnées ou décrites aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* dont les produits radiopharmaceutiques, les vaccins, les produits sanguins et les insulines, ou les substances mentionnées ou décrites à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* tels que les médicaments distribués sous ordonnance. Les rapports doivent couvrir toutes les périodes au cours desquelles le breveté a exercé les droits liés à son brevet, y compris la dernière période où le médicament n'était assujéti à la compétence du Conseil que pendant une partie de celle-ci.

- Dans le cas des médicaments destinés à un usage humain qui ne contiennent aucune substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues* ni autres substances mentionnées ou décrites dans les annexes précédemment mentionnées dans le paragraphe 4(2), y compris les médicaments pour usage humain en vente libre et tous les médicaments pour usage vétérinaire, le paragraphe 4(3) du Règlement prévoit que le breveté doit soumettre au CEPMB les renseignements demandés sur le formulaire 2 dans les 30 jours qui suivent la réception d'une demande du CEPMB suite à la réception d'une plainte. Pour les deux années suivantes, le breveté devra soumettre les renseignements demandés dans les 30 jours qui suivent la fin des deux semestres de rapport, dont le premier commence le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année et le deuxième, le 1<sup>er</sup> juillet. Les brevetés et les anciens brevetés doivent tenir à jour les renseignements demandés sur le formulaire 2 à compter de la date de la première vente de leur médicament au Canada dans l'éventualité où, suite à la réception d'une plainte concernant leur médicament, le CEPMB exigerait d'obtenir ces renseignements.
  - Le breveté ou l'ancien breveté qui choisit de ne pas soumettre les renseignements demandés sur le formulaire 2 pour un médicament vendu au Canada durant la période où la demande de brevet était soumise à la consultation publique doit quand même garder à jour ces renseignements étant donné qu'il sera tenu de les soumettre au CEPMB lorsque le brevet lié à son médicament aura été accordé.
- 6.3 Tous les renseignements exigés dont il est question dans le paragraphe 6.2 doivent être soumis au Conseil par voie électronique, en utilisant les formulaires affichés dans le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices — Guide du breveté ». Le breveté doit soumettre les formulaires remplis dans le format et dans le type de fichier originaux à l'adresse électronique indiquée dans le site Web du CEPMB.
- 6.4 Les documents électroniques soumis au CEPMB doivent contenir la signature électronique de la personne dûment autorisée attestant l'exactitude et l'intégralité des renseignements fournis dans le document sont conformes et complets.

## **7. Conséquences du défaut de soumettre les renseignements exigés aux fins de la réglementation du prix du médicament**

- 7.1 Le président du Conseil peut être informé du défaut du breveté de soumettre sa « Notification de l'intention de vendre un médicament au Canada » en vertu du paragraphe 82(1) de la Loi afin qu'il rende une ordonnance pour l'obliger à soumettre cette notification au CEPMB.
- 7.2 Le breveté ou l'ancien breveté, selon le cas, qui omet de soumettre au CEPMB ses rapports réglementaires sur le formulaire 1 ou sur le formulaire 2 dans les délais impartis pour une ou pour quelques périodes de rapport sera avisé par écrit par le personnel du Conseil qu'il est en situation de défaut et qu'une période de grâce de sept jours à compter de la date de la transmission de la lettre lui est consentie pour transmettre ses rapports au CEPMB. À défaut du breveté ou de l'ancien breveté de soumettre les renseignements demandés, le personnel soumettra sans autre préavis une requête au Président du Conseil aux fins qu'il rende une ordonnance en vertu de l'article 81 de la Loi pour obliger le breveté ou l'ancien breveté à soumettre les renseignements dans le délai mentionné dans l'ordonnance.
- 7.3 Si, de l'avis du président du Conseil ou du Conseil, le breveté ou l'ancien breveté a fait défaut de soumettre les renseignements exigés en vertu de l'article 80 ou du paragraphe 82(1) de la Loi ou qu'il ne s'est pas conformé à l'ordonnance rendue par le Conseil en vertu de l'article 81 ou du paragraphe 82(2) de la Loi dans le but de se soustraire au mandat du CEPMB, notamment à l'examen du prix de vente de son médicament au Canada, le Conseil peut référer le cas au ministre de la Justice qui déterminera s'il y a lieu d'engager contre lui des procédures sommaires en vertu de l'alinéa 76.1(1) de la Loi.
- 7.4 En vertu de l'article 99 de la Loi, une ordonnance du Conseil rendue en vertu de l'article 81 ou du paragraphe 82(2) de la Loi peut être assimilée à une ordonnance de la Cour fédérale ou d'une cour supérieure d'une province et, le cas échéant, son exécution est effectuée suivant les mêmes modalités.

## 8. Protection des renseignements confidentiels fournis au CEPMB dans le cadre du processus de réglementation du prix

- 8.1 En vertu du paragraphe 87(1) de la Loi, sauf les exceptions mentionnées ci-après, les renseignements ou documents fournis au CEPMB en application des articles 80, 81 ou 82 de la Loi ou d'une audience publique tenue en vertu de l'article 83 sont confidentiels et ne peuvent être divulgués sans l'autorisation de la personne qui les a fournis sauf s'ils ont été divulgués dans le cadre d'une audience publique tenue en vertu de l'article 83.
- 8.2 Les renseignements appartenant au domaine public obtenus d'un breveté ou d'un ancien breveté ne seront pas considérés confidentiels en vertu du paragraphe 87(1) de la Loi. Les renseignements appartenant au domaine public peuvent inclure les monographies des produits, les résultats des essais cliniques et les lignes directrices publiques.
- 8.3 Les renseignements et les documents colligés par le CEPMB, y compris les résultats de l'analyse qu'en fait le personnel du Conseil, ne constituent pas des renseignements confidentiels aux termes du paragraphe 87(1) de la Loi.
- 8.4 Le paragraphe 86(1) de la Loi investit le Conseil du pouvoir discrétionnaire de tenir à huis clos une audience ou une partie de celle-ci s'il estime, à la lumière des représentations faites par le breveté, que la divulgation de certains renseignements ou documents dans le cadre d'une audience pourrait causer un préjudice direct et important au breveté.
- 8.5 Les renseignements sur le statut de l'examen du prix effectué par le personnel du Conseil, y compris sur la conformité du prix, ne sont pas protégés en vertu du paragraphe 87(1) de la Loi et, en conséquence, peuvent être divulgués au public. À cette fin, le CEPMB publie des rapports sommaires des résultats de ses examens de prix de toutes les nouvelles substances actives offertes sur le marché canadien. Le CEPMB est aussi habilité à publier les résultats d'autres examens qu'il effectue.
- 8.6 En vertu du paragraphe 87(2) de la Loi, le Conseil peut communiquer les renseignements ou les documents qui lui sont confiés en vertu des articles 80, 81 ou 82 de la Loi ou d'une audience publique tenue en vertu de l'article 83 à quiconque est chargé de l'application de la présente Loi et qui relève de sa responsabilité. Le Conseil peut également communiquer ces renseignements ou documents au ministre de l'Industrie et à tout autre ministre fédéral désigné par le Règlement, aux ministres de la Santé des provinces et à leurs fonctionnaires à seule fin de leur permettre de présenter leurs observations au Conseil en ce qui concerne l'audience tenue en vertu de l'article 83.

## II - Politiques

### Introduction

Le Conseil adopte de temps à autre des politiques afin que ses intervenants sachent quels principes il applique dans l'exercice de son mandat. Nous vous présentons ci-après les principales politiques dont s'est doté le Conseil au fil des années. Même le Conseil n'est pas strictement assujéti à ces politiques, elles lui permettent de faire preuve de transparence et de cohésion auprès de ses intervenants.

### 1. Politique relative au brevet

- 1.1 Aux fins de l'exercice de son mandat, le CEPMB considère comme un brevet tout brevet canadien pour une invention liée à un médicament. Sans être limitative, cette définition couvre 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/utilisation
  - brevet pouvant être utilisé, qu'il le soit ou non.

### 2. Politique régissant les médicaments en instance d'être brevetés

- 2.1 Lorsqu'un médicament en instance d'être breveté est vendu sur un marché canadien, le CEPMB attend que le brevet ait été attribué avant de faire l'examen du prix. Le prix faisant alors l'objet de l'examen est le prix à la date de la première vente du médicament ou la date à laquelle la demande de brevet a été portée à l'examen du public, soit la dernière de ces deux éventualités.<sup>2</sup> Lorsque le brevet a été attribué, la compétence du Conseil est rétroactive au prix auquel le médicament a été vendu alors que la demande de brevet était soumise à la consultation du public du fait que la partie qui vend le médicament a tiré un avantage du brevet au cours de cette période au même titre que le ferait un « breveté » en vertu du paragraphe 79(1) de la Loi.

### 3. Politique appliquée lorsqu'un produit médicamenteux est cédé au domaine public

- 3.1 Le CEPMB continue d'exercer sa compétence sur le prix de vente d'un médicament breveté au Canada dont le brevet a été cédé au domaine public et ce, tant que le brevet n'a pas été annulé ou cédé de la façon dont le prévoit la Loi sinon tant que le brevet ne sera pas arrivé à échéance. La Loi, qui constitue le mécanisme en vertu duquel l'État attribue des brevets et confère aux brevetés des droits et des avantages pendant la durée du brevet, ne reconnaît pas expressément la cession des brevets au domaine public comme mécanisme pour mettre fin aux droits que confère un brevet avant sa date d'échéance.

---

2. *Shire Biochem Inc. c. Ministre de la Justice du Canada* [2007] CF 1316

## 4. Politique appliquée lorsque le prix n'est pas conforme aux Lignes directrices

- 4.1 Le prix d'un produit médicamenteux est considéré non conforme aux Lignes directrices lorsque le prix de transaction moyen est plus élevé que le prix maximum non excessif (MNE).
- 4.2 Lorsque, pour une période donnée, le prix de transaction moyen est plus élevé que son prix MNE, mais dans une mesure trop minime pour justifier une enquête, le personnel du Conseil informera le breveté que le prix de son médicament est « non conforme aux Lignes directrices » et fera rapport de ce statut. Le breveté doit alors réduire le prix de son produit et rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif.
- 4.3 Lorsque le prix de transaction moyen dépasse le prix MNE dans une mesure qui justifie la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil informera le breveté qu'il a engagé une enquête sur le prix de son produit et le produit sera classé « Sous enquête ». Vous trouverez de plus amples renseignements dans la section III de l'appendice 6.

## 5. Politique relative à l'unité d'examen du prix

- 5.1 Le CEPMB fait l'examen du prix moyen de chaque concentration de chaque forme posologique finale de chaque médicament breveté vendu au Canada, nommément :
  - des médicaments auxquels Santé Canada a attribué un numéro d'identification de drogue (DIN)
  - des médicaments vendus au titre du Programme d'accès spécial
  - des médicaments distribués en vertu d'une demande de participation à des essais cliniques
  - des drogues nouvelles de recherche
- 5.2 Dans le présent document, l'expression « produit médicamenteux » est utilisée pour désigner chaque concentration de chaque forme posologique finale de chaque médicament breveté.
- 5.3 Le prix d'un produit médicamenteux correspond généralement au prix par unité dans laquelle le médicament est vendu (par ex. prix par comprimé, par millilitre, par inhalateur, etc.) arrondi à la quatrième décimale.

## III – Lignes directrices et procédures

### Préface des Lignes directrices et des procédures du Conseil

Les Lignes directrices et les procédures ci-après présentées décrivent les directives du Conseil sur ce que doivent faire les brevetés et les membres du personnel du Conseil pour assurer la conformité à la *Loi sur les médicaments brevetés* et au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Veuillez noter que dans le contexte d'une audience ni les brevetés ni le Conseil ne sont strictement assujettis à ces Lignes directrices.

La présente section est organisée comme suit :

**Chapitre 1 - L'examen scientifique :** Processus fondé sur les faits utilisé pour évaluer le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques d'un nouveau produit médicamenteux breveté. Ce processus permet aussi de sélectionner les produits médicamenteux, les formes posologique et les régimes posologiques comparables ou, encore, les produits médicamenteux dont les bienfaits thérapeutiques sont plus ou moins grands par rapport aux produits médicamenteux existants.

**Chapitre 2 - L'examen du prix :** Les niveaux d'amélioration thérapeutique du médicament breveté et ses médicaments de comparaison sont utilisés pour déterminer à l'aide de différents tests le prix maximum non excessif (MNE) du nouveau produit médicamenteux pour la période de lancement. Pour les périodes subséquentes, le prix du médicament sera soumis à un examen régulier effectué à l'aide de différents tests.

**Chapitre 3 - Les enquêtes :** Les Lignes directrices et les procédures appliquées lorsque le prix d'un médicament semble plus élevé que la limite autorisée en vertu des Lignes directrices.

**Appendices :** Vous trouverez dans les appendices de plus amples renseignements techniques sur différents sujets, entre autres sur la façon dont sont appliquées les Lignes directrices.



## 1. Introduction

- 1.1 L'examen scientifique est un processus qui repose sur des données probantes ou fondées sur des preuves. À la lumière des résultats obtenus, le GCMUH recommande le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques d'un produit médicamenteux breveté.
- 1.2 L'examen scientifique de tous les produits médicamenteux (incluant ceux qui sont distribués par le truchement du Programme d'accès spécial, des essais cliniques et les drogues nouvelles de recherche) est effectué conformément aux lignes directrices et aux procédures présentées dans le présent chapitre.

## 2. Sources de l'information scientifique

- 2.1 L'examen scientifique d'un produit médicamenteux se fonde sur les renseignements recueillis auprès de différentes sources, dont les suivantes :
  - Le document que le breveté peut soumettre au personnel du Conseil (appendice 1) et dans lequel il justifie clairement sa recommandation quant au niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques de son médicament, les médicaments et leurs régimes posologiques qui devraient être utilisés pour les différentes comparaisons de prix.
  - Centre d'information sur les médicaments — Le personnel du Conseil fait appel aux services d'un centre d'information sur les médicaments pour effectuer des recherches de renseignements scientifiques tels que les résultats des essais cliniques, les lignes directrices pour la pratique clinique, etc. Le centre d'information fonde son examen sur la monographie du produit ou, à défaut d'avoir accès à une monographie, sur le type de renseignements que contient généralement une monographie de produit.
  - Le personnel du Conseil — Le personnel du Conseil peut mettre à jour ses recherches et compléter les données et les éléments de preuve colligés aux fins de l'examen.
  - Les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) peuvent aussi effectuer leur propre recherche et étoffer les éléments de preuve aux fins de l'examen.

## 3. Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

- 3.1 Le GCMUH a été établi pour assurer une expertise et des conseils aux membres du personnel du Conseil pour les examens scientifiques. Le GCMUH a pour fonctions :
  - de passer en revue et d'évaluer les données scientifiques;
  - de considérer les conseils fournis par d'autres spécialistes (lorsque nécessaire);
  - de recommander, au moyen d'un vote à la majorité des voix, le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques du nouveau produit médicamenteux, les médicaments équivalents d'un point de vue clinique au médicament sous examen ou, à défaut d'identifier tels médicaments, d'autres médicaments qui traitent mieux ou moins bien (supérieurs ou inférieurs) les mêmes indications/utilisations et, lorsque possible, les formes posologiques et les régimes posologiques qui se prêtent à la comparaison; et
  - d'identifier les lacunes importantes des éléments de preuve qui sont susceptibles d'affaiblir l'analyse sur laquelle il fonde ses recommandations.
- 3.2 En règle générale, les nouveaux produits médicamenteux sont systématiquement soumis à l'examen du GCMUH. Toutefois, les produits médicamenteux suivants ne sont pas soumis à l'examen du GCMUH à moins que le breveté n'allègue que son médicament apporte de plus grands bienfaits thérapeutiques :
  - Le nouveau produit médicamenteux représente 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 peut être comparé avec la forme posologique existante selon les critères énoncés dans l'appendice 3, ou
  - Le nouveau produit médicamenteux est un produit médicamenteux combiné dont les différentes composantes sont vendues sur le marché canadien,

- le nouveau produit générique breveté est considéré par Santé Canada bioéquivalent au médicament de marque de référence vendu sur le marché canadien, ou
- le nouveau produit générique breveté est une version fabriquée sous licence du médicament de marque vendu sur le marché canadien.

**Procédures :**

- 3.3 Le GCMUH est constitué de membres ayant une solide expertise en pharmacothérapie et qui ont également une expérience en recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation des nouveaux médicaments.
- 3.4 Le GCMUH et ses différents membres ne sont pas appelés à rencontrer les brevetés.
- 3.5 L'identité des membres du GCMUH est affichée dans le site Web du CEPMB.
- 3.6 Les dates des réunions du GCMUH sont affichées dans le site Web du CEPMB.
- 3.7 Un breveté peut demander que son produit médicamenteux soit soumis aux services-conseils du GCMUH (préalables à la vente du médicament et (ou) à l'obtention du brevet).
- 3.8 Le breveté dont le médicament est soumis à l'analyse du GCMUH doit remplir un rapport dans lequel il présente les éléments mentionnés dans l'appendice 1 et ce, au moins deux mois avant la date de la réunion du GCMUH.
- 3.9 Lorsque le nombre de produits médicamenteux soumis à l'analyse du GCMUH est trop grand pour une seule réunion, l'ordre de priorité des médicaments sera le suivant :
- Produits médicamenteux brevetés et vendus au Canada
  - Produits médicamenteux brevetés sur le point d'être vendus au Canada
  - Produits médicamenteux brevetés, mais non vendus au Canada
  - Produits médicamenteux qui ne sont pas brevetés, mais qui sont vendus au Canada
  - Produits médicamenteux qui ne sont pas brevetés et qui ne sont pas vendus au Canada.
- 3.10 Le breveté sera informé de la date de la réunion au cours de laquelle le GCMUH fera l'analyse de sa présentation.
- 3.11 Dans son rapport, le GCMUH formulera ses recommandations quant au niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques du médicament, sa sélection des médicaments qui se prêtent à une comparaison (équivalents d'un point de vue clinique et apportant des bienfaits thérapeutiques plus grands ou moins grands c'est-à-dire supérieurs/inférieurs), les régimes posologiques qui se prêtent à une comparaison ainsi qu'une explication sur la façon dont ont été appliqués les facteurs principaux et les facteurs secondaires (voir ci-après le paragraphe 6) ainsi que les éléments de preuve utilisés (voir ci-après le paragraphe 7).
- 3.12 Une copie du rapport du GCMUH sera transmise au breveté suite à la réunion du GCMUH.

## **4. Détermination de l'indication/utilisation principale du produit médicamenteux**

- 4.1 La détermination de l'indication principale approuvée ou proposée ou, encore, de l'utilisation principale lorsque la commercialisation au Canada du produit médicamenteux n'a pas encore été autorisée est importante pour l'évaluation du niveau d'amélioration de bienfaits thérapeutiques d'un nouveau produit médicamenteux breveté approuvé pour de multiples indications/utilisations.

**Procédures :**

- 4.2 Le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques des nouveaux produits médicamenteux approuvés pour de multiples indications/utilisations sera évalué à la lumière de l'indication approuvée ou de l'utilisation pour laquelle le produit médicamenteux offre les plus grands bienfaits thérapeutiques par rapport aux autres pharmacothérapies utilisées pour la même indication/utilisation chez une proportion importante des patients. Les conditions médicales ou les maladies rares (par ex. faible taux d'incidence ou de prévalence au Canada) se trouveront ainsi exclues.
- 4.3 L'indication approuvée ou l'utilisation sera réputée être « l'indication/l'utilisation principale » aux fins de la sélection des produits médicamenteux se prêtant à une comparaison avec le médicament sous examen.

- 4.4 Lorsqu'il ne semble exister aucune indication approuvée ou utilisation pour laquelle le produit médicamenteux offre de plus grands bienfaits thérapeutiques, l'indication approuvée ou l'utilisation susceptible d'être à l'origine de la plus grande proportion des ventes constituera la base de la détermination du niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques du médicament sous examen et de la sélection des produits médicamenteux se prêtant à la comparaison.
- 4.5 Les estimés du potentiel des ventes peuvent être fondés sur plusieurs sources, dont les habitudes d'ordonnance (lorsque disponibles), les données épidémiologiques (incidence et prévalence au Canada) et habitudes d'ordonnance dans d'autres pays.

## 5. Niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques

- 5.1 Le GCMUH utilise les définitions suivantes pour déterminer le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques d'un produit médicamenteux :
- Médicament constituant une découverte :** Pour être considéré comme une découverte, le produit médicamenteux doit être le premier produit vendu au Canada qui traite avec efficacité une maladie particulière ou une indication/utilisation clinique.
- Amélioration importante :** Pour être considéré comme une amélioration importante, le produit médicamenteux doit offrir des bienfaits thérapeutiques largement supérieurs à ceux des produits médicamenteux existants vendus au Canada.
- Amélioration modeste :** Pour être considéré comme une amélioration modeste, le produit médicamenteux doit offrir des bienfaits thérapeutiques modestes par rapport aux produits médicamenteux existants vendus au Canada.
- Amélioration minimale ou nulle :** Pour être considéré comme une amélioration minimale ou nulle, le produit médicamenteux doit offrir des bienfaits thérapeutiques minimales ou aucune amélioration par rapport aux médicaments existants vendus au Canada.

## 6. Facteurs pris en compte pour déterminer le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques

- 6.1 Les facteurs suivants sont utilisés pour déterminer le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques d'un produit médicamenteux par rapport aux produits existants :
- Facteurs principaux :**
- Plus grande efficacité
  - Réduction de l'incidence ou de la sévérité des effets indésirables.
- Facteurs secondaires :**
- durée habituelle du traitement
  - taux de succès obtenu
  - pourcentage d'efficacité sur la population traitée
  - temps requis pour obtenir l'effet thérapeutique optimal
  - voie d'administration
  - commodité pour le patient
  - plus grande observance du traitement donnant lieu à une plus grande efficacité thérapeutique
  - commodité pour les fournisseurs de soins
  - économies/éviterement de coûts liés aux incapacités
- 6.2 La plus grande importance sera accordée aux facteurs principaux suivie des facteurs secondaires pouvant donner lieu à une amélioration additionnelle.
- 6.3 Au moment de déterminer le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques d'un nouveau produit médicamenteux, les facteurs suivants ne sont généralement pas pris en considération, sauf s'ils occasionnent une plus grande efficacité et (ou) une réduction de l'incidence ou de la sévérité des réactions indésirables graves :
- le mécanisme d'action

- une nouvelle entité chimique
- un profil pharmacocinétique différent

#### **Procédures :**

- 6.4 Le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques sera déterminé à la lumière des éléments de preuve disponibles en ce qui concerne les facteurs principaux. On évaluera si, par rapport aux autres produits médicamenteux vendus sur le marché canadien, le produit médicamenteux constitue une découverte, une amélioration importante, une amélioration modeste ou une amélioration minimale ou aucune amélioration.
- 6.5 Outre les facteurs principaux, d'autres facteurs seront considérés et varieront selon le cas. Ces facteurs seront soupesés par le GCMUH à la lumière de la qualité des éléments de preuve et d'un jugement clinique raisonnable.
- 6.6 L'évaluation des facteurs secondaires peut mener à l'élévation du niveau d'amélioration d'au plus un niveau de l'évaluation obtenue avec les facteurs principaux (c'est-à-dire d'amélioration à minimale ou aucune amélioration à amélioration modeste ou, encore, d'amélioration modeste à amélioration importante).

### **7. Méthode d'évaluation du niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques**

- 7.1 Une approche fondée sur les preuves ou sur des données probantes sera utilisée pour évaluer le produit sous examen à l'aide de la hiérarchie de preuve du *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* (voir l'appendice 2 du présent document).

#### **Procédures :**

- 7.2 Le GCMUH évaluera d'une façon critique les éléments de preuve obtenus sous les angles de la validité, de l'incidence et de l'applicabilité. Pour la détermination du niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques et la sélection des produits médicamenteux se prêtant à une comparaison, les éléments de preuve du niveau 1 seront pondérés à la hausse par rapport aux éléments de preuve des autres niveaux.
- 7.3 L'incertitude quant à l'efficacité relative d'un nouveau produit médicamenteux étant courante, la préférence est donnée aux éléments de preuve de haute qualité du niveau 1 pour l'évaluation des nouveaux produits médicamenteux constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux autres produits médicamenteux vendus au Canada.
- 7.4 Selon le cas, le GCMUH peut faire l'évaluation à l'aide d'éléments de preuve de moindre niveau. Cette évaluation servira alors à déterminer l'efficacité et la toxicité comparative du produit ou à évaluer les facteurs secondaires qui peuvent avoir une incidence sur la recommandation du GCMUH relativement au niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques.

### **8. Sélection des médicaments se prêtant à une comparaison**

- 8.1 Pour la sélection des médicaments se prêtant à une comparaison, le GCMUH utilise le système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) du Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux.
- 8.2 Les médicaments sélectionnés pour la comparaison avec le médicament sont habituellement tirés de l'ATC à partir du sous-groupe qui précède la substance chimique simple, soit habituellement le quatrième sous-groupe. Le GCMUH peut aussi tirer les médicaments pour la comparaison d'un autre sous-groupe ou d'un sous-groupe supérieur. Dans certains cas, les médicaments pour la comparaison seront tirés du cinquième sous-groupe ou au niveau de la substance chimique simple.
- 8.3 Le GCMUH peut exclure de la sélection des médicaments pour la comparaison une substance chimique ou un produit médicamenteux du même groupe thérapeutique ATC que le produit médicamenteux sous examen lorsqu'il estime que le produit ne se prête pas à une comparaison. Par exemple, les produits médicamenteux dont les indications/utilisations principales sont différentes de celle du produit médicamenteux sous examen peuvent être exclus de la comparaison.

#### **Procédures :**

- 8.4 Le GCMUH ne recommandera aucun médicament pour la comparaison lorsque le médicament sous examen constitue une découverte étant donné que ce produit est le premier médicament de sa catégorie qui traite avec efficacité la maladie ou la condition à être offert sur le marché canadien.
- 8.5 Dans le cas des produits médicamenteux qui ne constituent pas une découverte, le GCMUH tentera en premier lieu d'identifier des médicaments approuvés pour la même indication qui sont équivalents d'un point de vue clinique au produit sous examen.

- 8.6 Lorsque aucun médicament n'est équivalent d'un point de vue clinique pour la même indication ou utilisation que le médicament sous examen, le GCMUH identifiera tous les produits médicamenteux supérieurs ou inférieurs du point de vue clinique traitant l'indication approuvée ou l'utilisation.
- 8.7 La sélection des médicaments qui se prêtent à une comparaison avec un nouveau médicament qui représente un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme posologique d'un médicament qui se prête à une comparaison avec la forme posologique existante sera limitée à la même concentration ou à une concentration différente du même ingrédient actif que le médicament sous examen sauf si le breveté a soumis des allégations d'amélioration des bienfaits thérapeutiques.
- 8.8 La sélection des médicaments qui se prêtent à une comparaison avec un nouveau produit combiné dont chaque substance médicamenteuse est vendue au Canada sera limitée aux substances médicamenteuses entrant dans la composition du médicament sous examen sauf si le breveté a soumis des allégations d'amélioration des bienfaits thérapeutiques.
- 8.9 La sélection des médicaments qui se prêtent à une comparaison avec un nouveau médicament générique breveté qui est bioéquivalent à un produit de marque vendu au Canada ou à une version du médicament de marque fabriquée sous licence et vendue au Canada sera limitée à la même concentration que celle du médicament de marque.

### **Formes posologiques se prêtant à une comparaison**

- 8.10 Pour chaque médicament se prêtant à une comparaison, le GCMUH identifiera les produits médicamenteux de la même forme posologique ou d'une forme posologique comparable à celle du produit sous examen. Vous trouverez dans l'appendice 3 du présent document la liste des formes posologiques comparables qu'utilise le GCMUH pour identifier les produits médicamenteux qui se prêtent à une comparaison.
- 8.11 Si le GCMUH n'arrive pas à trouver de formes posologiques comparables, il peut utiliser d'autres formes posologiques si elles sont comparables au niveau de leur valeur thérapeutique pour l'indication approuvée ou l'utilisation au produit sous examen.
- 8.12 Le GCMUH sélectionnera des formes posologiques non comparables lorsque des éléments de preuve donnent à penser que ces formes pourraient se prêter à une comparaison.

### **Régimes posologiques qui se prêtent à une comparaison**

- 8.13 Le régime posologique recommandé pour la comparaison ne doit pas généralement être supérieur à la posologie habituelle recommandée dans la monographie du produit (ou d'un document de semblable nature) et doit tenir compte des variables cliniques pertinentes. Dans le cas d'un régime posologique particulier, c'est la concentration la plus appropriée du médicament qui sera retenue.
- 8.14 D'une façon générale, le régime posologique établi en fonction d'un traitement sera utilisé pour traiter une condition aiguë alors qu'un régime quotidien (dose d'entretien) sera utilisé pour les conditions chroniques.

## **9. Dispositions visant les produits médicamenteux en vente libre et les produits médicamenteux pour usage vétérinaire**

- 9.1 Comme le prévoient le Règlement et les dispositions concernant la présentation de rapport présentées dans la section I « Cadre juridique », le CEPMB ne soumettra les produits médicamenteux en vente libre et les produits médicamenteux pour usage vétérinaire à un examen scientifique que suite à la réception d'une plainte concernant leur prix.

### **Procédures :**

- 9.2 Sur réception d'une plainte, le CEPMB soumettra le produit médicamenteux en vente libre ou le produit médicamenteux pour usage vétérinaire à un examen scientifique de la même façon qu'il soumet tous les autres produits médicamenteux, laquelle façon est décrite dans le présent chapitre.
- 9.3 Si la plainte vise un produit médicamenteux en vente libre, l'information scientifique sera acheminée au GCMUH qui déterminera le niveau d'amélioration thérapeutique, les médicaments qui se prêtent à une comparaison, les formes et les régimes posologiques comparables.
- 9.4 Si la plainte vise un produit médicamenteux pour usage vétérinaire, un Groupe consultatif sur les médicaments pour usage vétérinaire (GCMUV) sera constitué pour déterminer le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques, les médicaments qui se prêtent à une comparaison, les formes et les régimes posologiques comparables.

## Chapitre 2 - Le processus d'examen du prix

### 1. Introduction

- 1.1 Après l'examen scientifique, le produit médicamenteux est soumis à un examen du prix aux fins suivantes :
- établir le prix maximum non excessif (MNE) du produit médicamenteux; et
  - déterminer si le prix du produit médicamenteux semble ou non excessif.

### 2. Tests permettant de déterminer si le prix du produit médicamenteux est ou non excessif

- 2.1 Le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) compare le prix du produit médicamenteux sous examen avec les prix de produits médicamenteux qui se prêtent à une comparaison avec le médicament sous examen qui sont vendus sur les mêmes marchés à des prix que le Conseil juge non excessifs et qui se prêtent à une comparaison. Vous trouverez une description de ce test dans l'appendice 4 du présent document. Lorsque le nouveau produit médicamenteux représente une combinaison et que le breveté n'a soumis aucune allégation de nouveaux bienfaits thérapeutiques ou, encore, si de telles allégations ont été soumises et que le GCMUH n'a observé tout au plus qu'une amélioration minimale ou aucune amélioration des bienfaits thérapeutiques par rapport aux médicaments retenus pour la comparaison qui ont la même indication approuvée ou la même utilisation, le prix de ce produit sera limité à la somme des prix des différents ingrédients qui le composent.
- 2.2 Le test de la relation raisonnable (RR) analyse la relation entre la concentration et le prix du médicament présenté dans la même forme posologique ou dans une forme comparable. Vous trouverez la description de ce test dans l'appendice 5 du présent document. Le test de la RR est appliqué lorsque le breveté n'a soumis aucune allégation quant aux plus grands bienfaits thérapeutiques de son produit par rapport aux produits existants ou lorsque le breveté a soumis de telles allégations, mais que le GCMUH n'a observé tout au plus que des améliorations minimales ou aucune amélioration des bienfaits thérapeutiques par rapport aux médicaments retenus pour la comparaison qui ont la même indication approuvée ou la même utilisation que le produit médicamenteux sous examen.
- 2.3 Le test de la comparaison du prix du produit médicamenteux au Canada avec la médiane de ses prix dans les pays de comparaison permet de comparer le prix de transaction moyen au Canada du produit médicamenteux sous examen avec la médiane des prix départ-usine disponibles au public auxquels le même produit médicamenteux est vendu dans les pays de comparaison mentionnés dans le Règlement. Vous trouverez la description de ce test dans l'appendice 6 du présent document. Lorsque le nouveau produit médicamenteux est vendu dans moins de cinq pays de comparaison, le prix du produit médicamenteux sera soumis au même test lorsqu'il sera vendu dans cinq pays ou trois ans après l'application du test, soit la première de ces deux éventualités.
- 2.4 Le test de la comparaison du prix du médicament au Canada avec le prix de vente le plus élevé des pays de comparaison permet de s'assurer que le prix du produit médicamenteux au Canada ne dépasse pas les prix auxquels il est vendu dans les différents pays de comparaison. Vous trouverez la description de ce test dans l'appendice 6 du présent document.
- 2.5 Pour les produits médicamenteux identifiés lors de la comparaison selon la catégorie thérapeutique au Canada, le test de la comparaison du prix du produit médicamenteux selon sa catégorie thérapeutique dans d'autres pays (c'est-à-dire sa catégorie thérapeutique internationale) (CCTI) permet de comparer le prix de transaction moyen du produit médicamenteux avec les prix départ-usine disponibles au public auxquels le produit est vendu dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ce test (CCTI) ne sera appliqué qu'en cas de différend à savoir si le prix du produit médicamenteux sous examen semble ou non excessif à la lumière des résultats des autres tests appliqués au prix. Il ne sera pas non plus utilisé comme test principal. Vous trouverez la description de ce test dans l'appendice 7 du présent document.
- 2.6 La méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte de la variation de l'indice des prix à la consommation (IPC) mesure la variation de l'IPC sur une période donnée. Cette méthodologie est utilisée pour comparer le prix de transaction moyen d'un produit médicamenteux avec son prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC. Lorsque le prix de transaction moyen du produit médicamenteux diminue par rapport à l'année précédente du fait que le breveté a consenti un avantage à ses clients, lequel fait est démontré par les éléments de preuve que le breveté a soumis au Conseil, le prix MNE du produit médicamenteux sera le prix de transaction moyen le plus élevé jugé non excessif jusque-là atteint (méthodologie de la dissociation du prix) lorsque l'avantage ne sera plus offert et que le breveté aura démontré que le prix de son produit médicamenteux n'a augmenté qu'en raison de la cessation de l'avantage et non du prix MNE résultant de l'application de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte de la variation de l'IPC. Vous trouverez dans l'appendice 8 du présent document la description de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte de la variation de l'IPC et de la méthodologie de la dissociation du prix.

### 3. Examen des prix des nouveaux produits médicamenteux

3.1 À moins que les exceptions mentionnées dans les paragraphes 2.1 et 2.2 ne s'appliquent, le test qui sera appliqué au prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux variera selon le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques recommandé après avoir effectué l'examen scientifique (voir le chapitre 1).

#### **Produits médicamenteux constituant une découverte :**

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux constituant une découverte sera présumé excessif s'il est plus élevé que la médiane des prix auxquels le médicament sous examen est vendu dans d'autres pays (voir l'appendice 6).

#### **Produit médicamenteux constituant une amélioration importante :**

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux qui constitue une amélioration importante sera présumé excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison (c'est-à-dire produits médicamenteux inférieurs) selon les résultats de la CCT de tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison (appendice 4) et s'il est plus élevé que la médiane des prix auxquels le produit médicamenteux sous examen est vendu dans d'autres pays (appendice 6).

#### **Produit médicamenteux constituant une amélioration modeste :**

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux qui n'apporte qu'une amélioration modeste sera présumé excessif s'il est plus élevé que la moyenne entre le prix obtenu avec la CCT de tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison (c'est-à-dire les produits médicamenteux inférieurs) (voir l'appendice 4) et le prix médian auquel le médicament est vendu dans d'autres pays (voir l'appendice 6) et ce, tant que le prix MNE obtenu ne se situe pas sous le prix obtenu avec la CCT. Dans ce dernier cas, le prix MNE sera déterminé par le résultat de la CCT.

#### **Produit médicamenteux constituant une amélioration minime ou aucune amélioration :**

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux qui n'apporte qu'une amélioration minime ou aucune amélioration sera présumé excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les produits médicamenteux équivalents d'un point de vue clinique au produit sous examen utilisés pour la CCT (voir l'appendice 4).

3.2 À moins que le breveté ne soumette au GCMUH pour son produit des allégations de bienfaits thérapeutiques supplémentaires par rapport aux produits médicamenteux existants et que le GCMUH reconnaisse que le nouveau produit apporte des bienfaits thérapeutiques modestes ou importants par rapport aux produits médicamenteux existants,

- Lorsque le nouveau produit médicamenteux est un produit combiné, son prix sera présumé excessif s'il est plus élevé que la somme des prix des différents ingrédients entrant dans sa composition.
- Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux qui est une nouvelle présentation d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou une nouvelle présentation d'une autre forme posologique d'un médicament existant qui se prête à une comparaison avec la forme posologique existante du médicament existant selon les critères de l'appendice 3, sera présumé excessif s'il est plus élevé que le prix obtenu au moyen du test de la RR (voir l'appendice 5).

3.3 Outre les tests susmentionnés, le prix d'un nouveau produit médicamenteux sera présumé excessif s'il est plus élevé que les prix auxquels il est vendu dans les différents pays de comparaison (voir l'appendice 6).

3.4 Les exceptions aux tests appliqués au prix mentionnés aux paragraphes 3.1 à 3.3 sont les suivantes :

- Le prix de lancement d'un nouveau produit générique breveté que Santé Canada a jugé bioéquivalent au produit de marque de référence vendu au Canada sera présumé excessif s'il est plus élevé que le prix du produit de marque de référence. Dans ce cas bien précis, l'importance sera surtout accordé au prix obtenu avec la CCT modifiée même si le prix du produit au Canada est plus élevé que son prix dans les pays de comparaison.
- Le prix de lancement d'un nouveau produit générique breveté qui est une version d'un médicament de marque breveté fabriquée en vertu d'une licence sera présumé excessif s'il est plus élevé que le prix de vente du médicament de marque au Canada.

- Lorsque le médicament de marque de référence (ayant un produit bioéquivalent ou un produit fabriqué en vertu d'une licence) n'est pas offert sur le marché canadien, le test de la RR sera appliqué sauf si le breveté lui soumet des allégations d'amélioration des bienfaits thérapeutiques par rapport aux médicaments existants. Dans un tel cas, la Comparaison du prix du produit au Canada avec le prix le plus élevé de tous les pays de comparaison sera également effectuée.

3.5 Outre les tests appliqués aux prix précédemment décrits, les prix de lancement des produits médicamenteux sur certains marchés pertinents feront l'objet d'un examen afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs.

**Procédures :**

- 3.6 La période de référence est la période qui s'écoule entre la date de la première vente du produit médicamenteux sur le marché canadien et la fin du semestre de rapport (30 juin et 31 décembre) en autant que la période représente au minimum un mois. Si la période représente moins d'un mois, la période de référence correspondra au le prochain semestre de rapport.
- 3.7 Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux est habituellement déterminé en calculant le prix de transaction moyen auquel le produit a été vendu au cours de la période de référence aux différentes catégories de clients des différentes provinces et des différents territoires.
- 3.8 À la lumière des résultats des tests appliqués aux prix de la première vente et aux données sur les ventes, le personnel du Conseil informera le breveté à savoir si le prix de son produit semble ou non excessif.
- 3.9 Le prix MNE du produit médicamenteux sera calculé pour période de référence après que le breveté aura soumis au Conseil ses rapports sur les prix et sur les ventes de son produit pour cette période.
- 3.10 Le personnel du Conseil calculera le prix de transaction moyen du produit médicamenteux pour chacune des trois catégories de clients (hôpital, pharmacie et grossiste), ce qui lui permettra de s'assurer que le prix de vente du produit à chaque catégorie de clients n'est pas plus élevé que le prix MNE national calculé pour le produit.

## **4. Examen des prix des produits médicamenteux brevetés existants**

- 4.1 Le prix d'un produit médicamenteux existant sera présumé excessif dans les circonstances suivantes :
- s'il est plus élevé que le prix de référence du produit rajusté pour tenir compte des variations cumulatives de l'IPC entre le début de la période de référence et la période de prix sous examen, suivant la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC (voir l'appendice 8 du présent document).
  - s'il est plus élevé que les prix auxquels il est vendu dans les différents pays de comparaison (voir l'appendice 6).
- 4.2 Il y a exception au paragraphe 4.1 lorsque le prix de transaction moyen d'un produit médicamenteux a diminué par rapport à l'année précédente en raison de l'octroi d'un avantage et que, lorsque après avoir mis fin à l'avantage le breveté soumet au Conseil des éléments de preuve démontrant que l'augmentation du prix de son produit est exclusivement attribuable à la cessation de l'avantage. Dans un tel cas, le prix MNE devra correspondre au moindre prix entre le prix de transaction moyen antérieur non excessif le plus élevé (méthodologie de dissociation - appendice 8) et le prix le plus élevé des prix auxquels le produit médicamenteux est vendu dans les différents pays de comparaison.
- 4.3 De plus, le prix de transaction ne sera pas considéré excessif si le breveté démontre que l'augmentation à l'échelle nationale est exclusivement causée par une variation de la composition des ventes et que les prix de ventes du produit à chaque catégorie de clients de chaque province ou territoire se situe dans les limites du prix MNE calculé suivant la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC.
- 4.4 Lorsque la variation actuelle de l'IPC n'est pas aussi marquée que prévue et qu'il y a apparence de prix excessif du seul fait que le breveté a fixé le prix de son médicament en fonction de l'IPC prévu, le prix du médicament ne sera pas présumé excessif et les recettes excessives ne seront pas calculées si pour la prochaine période de rapport le breveté réduit volontairement le prix de son produit au niveau du prix MNE établi à partir de l'IPC actuel.



## 5. Produits médicamenteux brevetés existants vendus par un autre breveté

- 5.1 Lorsqu'un produit médicamenteux breveté existant est vendu au Canada par un breveté qui n'est pas le premier breveté, le prix de transaction moyen de référence du produit vendu par ce breveté ne peut être plus élevé que le prix MNE calculé au cours de la dernière période de rapport où le produit était vendu par un autre breveté.
- 5.2 Dans le cas du breveté qui n'est pas le premier breveté, le prix de référence pour la période de lancement de son produit médicamenteux doit correspondre au plus bas prix entre le prix MNE le plus bas du breveté précédent et le prix de transaction moyen du produit du dernier breveté.
- 5.3 Lorsque le prix de référence du produit du dernier breveté correspond au prix MNE du breveté précédent et que le dernier breveté n'a pas accès aux données sur les prix du breveté précédent, la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC sera appliquée comme si les ventes de ce produit étaient celles de la première année.
- 5.4 Lorsque le prix de référence du produit du dernier breveté correspond au prix MNE du produit du breveté précédent et que le dernier breveté peut démontrer qu'il a accès aux données sur les prix du breveté précédent, la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC sera appliquée comme s'il s'agissait de la continuation du produit du premier breveté. Le dernier breveté aurait alors droit aux augmentations cumulatives de prix pour tenir compte des variations de l'IPC que n'aurait pas appliquées le breveté précédent comme l'y autorise la méthodologie du rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC décrite dans l'appendice 8.

## Chapitre 3 – Enquêtes

### 1. Introduction

- 1.1 Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, mais dans une mesure qui ne justifie pas la tenue d'une enquête (voir l'Appendice 9 du présent document), le breveté devra de son propre chef réduire le prix de transaction moyen de son produit afin qu'il ne soit plus considéré excessif et rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées. Si le breveté se conforme à telle exigence, le personnel du Conseil n'engagera pas une enquête.
- 1.2 S'il constate que le prix d'un produit médicamenteux breveté semble supérieur au prix MNE et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête (voir l'Appendice 9 du présent document), le personnel du Conseil engagera une enquête sur le prix du produit afin de faire la lumière sur les faits.
- 1.3 Le personnel du Conseil analysera l'historique du prix du produit médicamenteux et si la variabilité des prix moyens sur les différents marchés (hôpital, pharmacie, grossiste) ne semble pas conforme, il effectuera un examen du prix au niveau du marché en cours.
- 1.4 Le délai consenti au breveté pour donner suite à l'avis d'enquête signifié par le personnel du Conseil est habituellement assez bref. Par exemple, si à la lumière des rapports qu'il a soumis au Conseil (par ex. prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC) il apparaît que le breveté aurait dû savoir que le prix de son produit est plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le délai de réponse qui lui sera consenti peut être aussi court que sept jours civils. Ce délai peut aller jusqu'à trente jours civils lorsque le personnel du Conseil a des raisons de croire que le breveté n'était pas conscient que le prix de transaction moyen de son produit était excessif (dans une situation, par exemple, où le GCMUH a recommandé d'utiliser des médicaments de comparaison ou des régimes posologiques autres que ceux que le breveté croyait de bonne foi devoir utiliser).
- 1.5 L'enquête peut mener à l'un ou à l'autre des trois résultats suivants :
  - Le prix est jugé conforme aux Lignes directrices; ou
  - Le prix dépasse encore la limite autorisée en vertu des Lignes directrices et le breveté soumet un Engagement de conformité volontaire (ECV) acceptable; ou
  - Le prix dépasse encore la limite autorisée en vertu des Lignes directrices et le breveté ne soumet pas un engagement de conformité volontaire acceptable. Le personnel du Conseil porte donc le cas à la connaissance du président avec la recommandation d'émettre un Avis d'audience.

## 2. Prix se situant dans la limite autorisée en vertu des Lignes directrices

- 2.1 Lorsque l'enquête révèle que le prix du produit médicamenteux se situe dans la limite autorisée en vertu des Lignes directrices, le personnel du Conseil met fin à l'enquête et en informe le breveté. .

## 3. Engagement de conformité volontaire

- 3.1 Si l'enquête confirme que le prix du produit médicamenteux est plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le personnel du Conseil invitera le breveté à s'engager par écrit sous la forme d'un engagement de conformité volontaire à réduire le prix de son produit médicamenteux et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit médicamenteux à un prix excessif.
- 3.2 Le personnel du Conseil aidera le breveté à préparer son engagement de conformité volontaire. Il lui fournira un engagement type ainsi que des conseils judicieux.
- 3.3 Selon la politique du Conseil, lorsque l'engagement de conformité volontaire est conforme aux exigences prévues dans les Lignes directrices, le président a le pouvoir de l'approuver. Par contre, si le breveté soumet son engagement de conformité volontaire après avoir reçu un Avis d'audience, c'est au panel d'audience qu'il appartient d'approuver l'engagement de conformité volontaire soumis par le breveté.
- 3.4 Le président n'est pas autorisé à négocier avec le breveté les modalités de son engagement de conformité volontaire.
- 3.5 Dans son engagement de conformité volontaire, le breveté doit confirmer les prix MNE de son produit. Il doit également faire mention de la façon dont il prévoit rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit au cours de la période où celui-ci dépassait les limites autorisées en vertu des Lignes directrices.
- 3.6 Dans la majorité des cas, l'engagement de conformité volontaire doit prévoir que les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif seront remboursées au moyen d'un paiement à Sa Majesté du chef du Canada.
- 3.7 L'engagement de conformité volontaire ne doit pas être considéré comme une admission de la part du breveté que le prix de son produit médicamenteux est ou a été excessif.
- 3.8 Le président (ou le panel d'audience) doit prendre sa décision d'accepter ou non l'engagement de conformité volontaire du breveté en vertu 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 pour le rendre conforme aux Lignes directrices et rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif.
- 3.9 Le Conseil rendra publics tous les engagements de conformité volontaire acceptés par le président ou par le Conseil. Il dévoilera alors l'identité du breveté, l'appellation de son produit et autres éléments d'information qu'il juge pertinents. Ces éléments d'information seront présentés dans le rapport annuel du CEPMB, dans son site Web, dans *La Nouvelle* et dans d'autres publications. Les renseignements de nature confidentielle ne seront pas divulgués, sauf s'ils l'ont été dans le cadre de l'audience.

## 4. Recommandation d'émettre un Avis d'audience

- 4.1 Lorsque l'enquête confirme que le prix du produit médicamenteux est plus élevé que la limite autorisée par les Lignes directrices et que le breveté n'a pas soumis un engagement de conformité volontaire acceptable pour le Conseil, le personnel du Conseil informe le président de l'affaire en lui soumettant la recommandation d'émettre un Avis d'audience.

## Appendices

Les appendices suivants sont présentés dans le présent document afin de fournir de plus amples détails techniques sur différents sujets.

- 1) **Allégations du breveté concernant les bienfaits thérapeutiques que leur produit apporte par rapport aux produits existants**
- 2) **Éléments de preuve requis pour la détermination du niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques**
- 3) **Formes posologiques comparables**
- 4) **Comparaison selon la catégorie thérapeutique**
- 5) **Test de la relation raisonnable**
- 6) **Comparaison du prix international**
- 7) **Comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale**
- 8) **Rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et méthodologie de dissociation**
- 9) **Critères justifiant la tenue d'une enquête**

## Appendice 1 – Allégations du breveté concernant les bienfaits thérapeutiques de son produit médicamenteux

Dans sa présentation, le breveté doit justifier le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques qu'il suggère pour son produit. Il doit également justifier sa sélection des produits médicamenteux et des régimes posologiques comparables qui se prêtent à une comparaison avec son produit.

Le breveté doit soumettre sa présentation et ses références en dix exemplaires papier. Le personnel du Conseil vérifiera les références mentionnées ou énumérées dans la présentation afin de s'assurer qu'elles ont été incluses et, au besoin, informer le breveté de toute information manquante.

### 1. Éléments de preuve clinique

- 1.1 Médicament : nom du médicament, sa classe pharmacologique, brève description de son mécanisme d'action, indications approuvées ou utilisations et posologie approuvée ou proposée
- 1.2 Monographie du produit (ou, lorsque l'Avis de conformité n'a pas été attribué, renseignements de nature semblable) – Présentation jointe au formulaire 1 rempli « Renseignements identifiant le médicament »
- 1.3 Essais/études :
  - Éléments de preuve du niveau 1 : Essais cliniques randomisés publiés comparant le médicament sous examen à des médicaments actifs s'il y en a; Essais cliniques randomisés publiés comparant le médicament sous examen à un placebo; Essais cliniques randomisés de grande qualité non publiés si tels rapports sont disponibles.
  - Essais cliniques publiés présentant des éléments de preuve de moindre qualité (par ex. études de morbi-mortalité, revues systématiques d'études de cohortes et d'études de cas-témoins) lorsque les éléments de preuve du niveau 1 ne sont pas disponibles.  
Nota : Concernant les éléments de preuve du niveau 1 et d'autres niveaux, le breveté est encouragé à axer ses allégations sur les essais qui ont mené à l'attribution de l'Avis de conformité, sur un changement de la pratique clinique ou, encore, sur les essais/éléments de preuve de niveau élevé auxquels le breveté a accès.
  - Articles rédactionnels et errata concernant les rapports d'essais cliniques publiés
  - Autres éléments de preuve clinique : études écologiques, séries de cas et enquêtes communautaires sur le produit médicamenteux sous examen lorsque le breveté propose de nouveaux bienfaits thérapeutiques fondés sur des facteurs secondaires.
- 1.4 Sommaire des essais cliniques soumis présentés sous forme de tableau
  - Références des études (résumés et publications lorsque publiés) et identification de l'étude attribuée par le breveté
  - Brève description de l'étude et des mesures des résultats
  - Phase de l'essai (Phase II, III ou IV); les essais de phase I ne seront pas pris en compte
- 1.5 Exposé succinct des normes de thérapie ou de la pratique clinique acceptée pour laquelle le médicament sous examen est indiqué ou utilisé
  - Par exemple, revues de classes pharmacologiques, revues systématiques /méta-analyses
- 1.6 Guides publiés sur la pratique clinique concernant l'indication ou l'utilisation du produit médicamenteux sous examen, lorsque disponibles.
  - Brève description du médicament et de la place qu'il occupe en thérapie ainsi que brève description des éléments de preuve clinique

### 2. Proposition du breveté

- 2.1 Sommaire
  - Brève description du médicament et de la place qu'il occupe en thérapie ainsi qu'une brève description des éléments de preuve clinique
- 2.2 Niveau d'amélioration thérapeutique proposé
- 2.3 Médicaments proposés pour la comparaison
  - Preuve de la même indication approuvée ou de la même utilisation que le produit médicamenteux sous examen
- 2.4 Régimes posologiques proposés pour le produit médicamenteux sous examen et pour les produits médicamenteux qui seront utilisés pour la comparaison
  - Posologies approuvées ou proposées
  - Posologies utilisées dans les essais cliniques
  - Posologies recommandées dans les guides pratiques concernant la pratique clinique

## Appendice 2 – Niveaux de preuve pour la détermination de l'amélioration des bienfaits thérapeutiques <sup>3</sup>

Niveau	Thérapie/Prévention	Analyses économiques et analyses des décisions
1a	RS (avec homogénéité*) d'ECR	RS (avec homogénéité*) d'études économiques de niveau 1
1b	ECR individuel (avec intervalle de confiance étroit)	Analyse basée sur des coûts ou des alternatives cliniquement sensibles; revue(s) systématique(s) des preuves; inclusion d'analyses de sensibilité multidirectionnelles
1c	Série de cas de type « tous ou aucun »§	Analyse de « meilleure valeur » ou de « pire valeur » absolue †
2a	RM (avec homogénéité*) d'études de cohortes	RM (avec homogénéité*) d'études économiques de niveau >2
2b	Étude de cohortes isolée (y compris ECR de faible qualité; par exemple avec un suivi de <80 %)	Analyse basée sur des coûts ou des alternatives cliniquement sensibles : revue(s) limitée(s) des preuves ou études isolées; et inclusion d'analyses de sensibilité multidirectionnelles
2c	Études de « morbi-mortalité »; Études écologiques	Audit ou études de « morbi-mortalité »
3a	RS (avec homogénéité*) d'études cas-témoins	RS (avec homogénéité*) d'études de niveau 3b ou meilleures
3b	Étude cas-témoins individuelle	Analyse fondée sur des alternatives ou des coûts limités, des estimations de mauvaise qualité des données, mais avec des analyses de sensibilité incorporant des variations cliniquement sensibles
4	Série de cas (et études de cohortes et cas-témoins de mauvaise qualité §§)	Analyse sans analyse de sensibilité
5	Opinion d'expert sans évaluation critique explicite ou fondée sur la physiologie, des travaux expérimentaux ou des « principes physiopathologiques primaires »	Opinion d'expert sans évaluation critique explicite ou fondée sur la physiologie des travaux expérimentaux ou des « principes physiopathologiques primaires »

\* Homogénéité désigne une revue systématique sans variation préoccupante (hétérogénéité) des directions et des degrés des résultats des différentes études. Les revues systématiques ayant une hétérogénéité statistique importante ne sont pas nécessairement préoccupantes et, inversement, les revues ayant une hétérogénéité préoccupante ne sont pas toutes statistiquement importantes. Tel que mentionné précédemment, les études ayant une hétérogénéité préoccupante doivent être identifiées au moyen de “-” suivi de leur niveau désigné.

§ Cas rencontrés lorsque tous les patients sont décédés avant que la thérapie ne devienne disponible, mais certains patients vivent encore grâce à cette thérapie; d'autres sont décédés avant que la thérapie ne devienne disponible. Aucun patient sous traitement ne décède.

§§ Une étude de cohorte de mauvaise qualité ne définit pas clairement les groupes de comparaison et (ou) ne mesure pas les expositions et la morbidité d'une façon objective (de préférence à l'aveugle) chez les patients exposés et non exposés et (ou) n'identifie pas ou ne contrôle pas d'une façon appropriée les variables confusionnelles connues et (ou) qui n'ont pas fait le suivi ou pas suffisamment fait le suivi complet des patients.

† Traitements de meilleure valeur sont aussi bons, mais moins coûteux ou, encore, plus efficaces pour un même coût ou pour un coût moindre. Les traitements de pire valeur sont aussi bons et plus chers ou, encore, pires et aussi chers sinon plus chers.

<sup>3</sup> \*Le tableau ci-haut présenté s'inspire du tableau du *Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence d' Oxford* (Mai 2001) — Il est élaboré depuis novembre 1998 par Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes et Martin Dawes.

RS : Revue systématique de la littérature

ECR : Essai clinique randomisé

Rx: Thérapie

## Appendice 3 – 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 le test de la relation raisonnable. Il convient de préciser que les formulations de chaque sous-groupe sont comparables, mais les formes posologiques de groupes différents ne le sont pas.

Le CEPMB vérifie périodiquement la liste des formes posologiques qui se prêtent à une comparaison afin de s'assurer qu'elle est à jour et qu'elle contient les nouvelles formes posologiques utilisées.

<b>Formes posologiques comparables</b>		
<b>Topique</b>	<b>Nasale/Pulmonaire</b>	<b>Voie orale (solide)</b>
Aérosol Atomiseur Crème Disque Gel Liquide Onguent Pansement Pâte Pommade Poudre Shampooing Timbre transdermique	Aérosol Aérosol en doses mesurées Atomiseur Gaz Gouttes Poudre Solution	Caplet Comprimé Comprimé à libération modifiée Caplet à libération modifiée Comprimé effervescent Gélule Gélule à libération modifiée Granules effervescentes Poudre effervescente
<b>Voie orale (liquide)</b>	<b>Vaginale</b>	<b>Parentérale</b>
Gouttes Liquide à libération modifiée Poudre pour solution Poudre pour suspension Solution Suspension	Comprimé Cône Crème Dispositif insérable Douche Éponge Gel Insert Mousse Ovule Suppositoire Tampon	Implant Injection à libération modifiée Poudre pour solution Solution Suspension ou émulsion
<b>Otique/Ophthalmique</b>	<b>Rectale</b>	<b>Dentaire/Sublinguale/Buccale</b>
Dispositif oculaire à libération modifiée Gel Gouttes Liquide Onguent, Pommade Poudre pour solution Suspension	Crème Lavement Mousse Onguent, Pommade Suppositoire Suspension	Atomiseur buccal Atomiseur sublingual Comprimé buccal à libération modifiée Comprimé sublingual Gel Gomme Pastille Pâte dentifrice Poudre dentifrice Poudre pour suspension Rince-bouche Solution Suspension

## Appendice 4 – Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique

### 1. Approche

La Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) permet de comparer le prix du produit médicamenteux sous examen avec les prix d'autres produits médicamenteux existants qui se prêtent à une comparaison et qui sont vendus au Canada sur le même marché à des prix que le Conseil ne considère pas excessifs. La première étape de cette comparaison est de choisir parmi les produits médicamenteux existants ceux qui seront utilisés pour la comparaison et la deuxième, de comparer les prix de ces médicaments avec celui du produit sous examen.

### 2. Sélection des produits médicamenteux se prêtant à la comparaison

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

- l'identification des médicaments existants qui se prêtent à la comparaison avec le médicament sous examen
- l'identification des formes posologiques comparables.

Vous trouverez dans la section III du chapitre 1 de plus amples explications sur le processus de sélection des produits médicamenteux pour la comparaison.

### 3. Mesure du prix

Le CEPMB considère qu'il est approprié de comparer les prix des produits médicamenteux retenus pour la 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. Tout dépendant du cas, le CEPMB effectuera les comparaisons de prix selon le coût/traitement ou le coût/jour. En règle générale, la comparaison sera faite selon le coût/traitement pour les conditions aiguës et selon le coût/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 retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont recommandés par le GCMUH et par le personnel du Conseil. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce processus dans la section III du chapitre 1.

Le personnel du Conseil déterminera les prix des produits médicamenteux retenus pour les comparaisons à l'aide d'une source publique de prix. La pertinence des prix utilisés dans les comparaisons selon la catégorie thérapeutique sera déterminée au cas par cas.

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

Lorsqu'un produit médicamenteux breveté retenu pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique est vendu par le même breveté que celui qui vend le produit sous examen, le prix de transaction moyen de ce médicament calculé à l'aide des données fournies par le breveté (ou à partir de son prix maximum non excessif (MNE) lorsque le prix a été jugé excessif) peut être utilisé pour la comparaison.

Le prix MNE du nouveau produit médicamenteux sera établi à partir du prix non excessif le plus élevé des différents produits médicamenteux retenus pour la comparaison.

Le Conseil a identifié une méthodologie de dissociation pour les produits médicamenteux existants dont les prix tombent sous le prix de transaction moyen précédent jugé non excessif (voir l'appendice 8). En temps normal, le breveté qui met fin à un avantage n'aurait qu'à fournir des éléments de preuve démontrant que l'augmentation subséquente du prix de son produit était exclusivement attribuable à la cessation d'un avantage pour que le prix de son produit puisse être rétabli à son prix de transaction moyen précédent jugé non excessif.



Toutefois, aux fins de la CCT d'un nouveau produit médicamenteux pour lequel le produit médicamenteux existant devrait être utilisé pour la comparaison le breveté qui offre encore l'avantage à ses clients peut demander au CEPMB de publier comme prix MNE le prix de transaction moyen le plus élevé afin que le prix utilisé pour la CCT du nouveau produit médicamenteux corresponde au prix de transaction moyen le plus élevé jugé non excessif et non pas au prix de transaction moyen actuel du médicament de comparaison existant qui a baissé en raison de l'avantage offert. Si le breveté choisit de demander au CEPMB de publier comme prix MNE le prix de transaction moyen le plus élevé jugé non excessif du médicament existant, alors ce sera ce prix qui sera utilisé lorsque le produit médicamenteux existant se prêtera à la comparaison et ce, peu importe si le produit est vendu par le même breveté ou par un autre.

Nota : La présente Ligne directrice ne s'applique que si le prix du nouveau produit médicamenteux ne reflète pas aussi une réduction du prix attribuable à un avantage consenti à un client.

## Appendice 5 – Test de la relation raisonnable

La relation raisonnable désigne l'association entre un nouveau produit médicamenteux et les formes posologiques existantes de la même concentration ou d'une autre du même médicament, vendues sous les mêmes formes posologiques ou des formes posologiques comparables. Le test de la relation raisonnable définit le prix de lancement maximum non excessif d'un nouveau produit médicamenteux. Dans le présent appendice, nous décrivons en termes généraux le processus suivi pour déterminer la relation raisonnable.

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

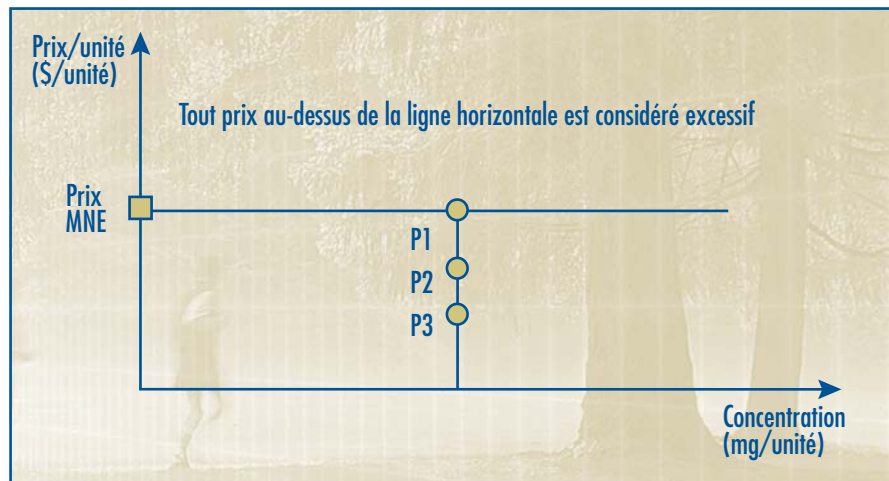
Pour déterminer lequel des trois tests s'applique à un cas donné, il faut les considérer à tour de rôle par ordre décroissant en commençant par le test 1.

### Test 1 : Lorsque la concentration des différents produits médicamenteux est la même

Si au moins un des produits médicamenteux retenus pour la comparaison a la même concentration que le nouveau produit médicamenteux sous examen, c'est le produit dont le prix est le plus élevé qui établit le prix MNE du nouveau produit médicamenteux. Par la suite, tout prix plus élevé que le prix MNE sera jugé excessif aux termes des Lignes directrices du Conseil. Le résultat de ce test aura préséance sur ceux des deux autres tests sans égard à leurs résultats.

Dans le graphique 1, les trois produits retenus pour la comparaison ont la même concentration, mais leurs prix sont différents (P1, P2 et P3). Le prix MNE du nouveau produit médicamenteux correspondra au prix le plus élevé de ces trois produits, soit dans le présent cas le prix du produit P1.

### Graphique 1 – Même concentration des produits médicamenteux nouveaux et existants



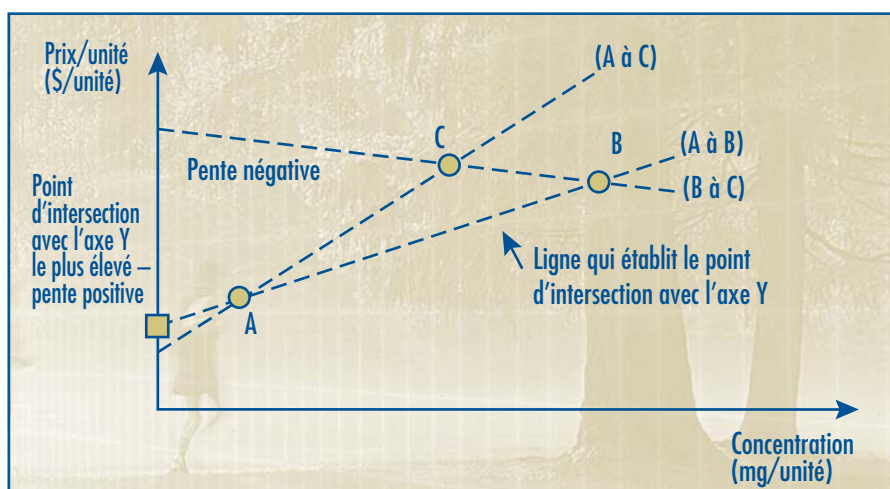
## Test 2 : Lorsque la relation unité/prix est linéaire

Ce test doit être appliqué lorsque le test 1 (même concentration) ne se prête pas et qu'au moins deux produits médicamenteux ont été retenus pour la comparaison.

Le test comporte les étapes suivantes :

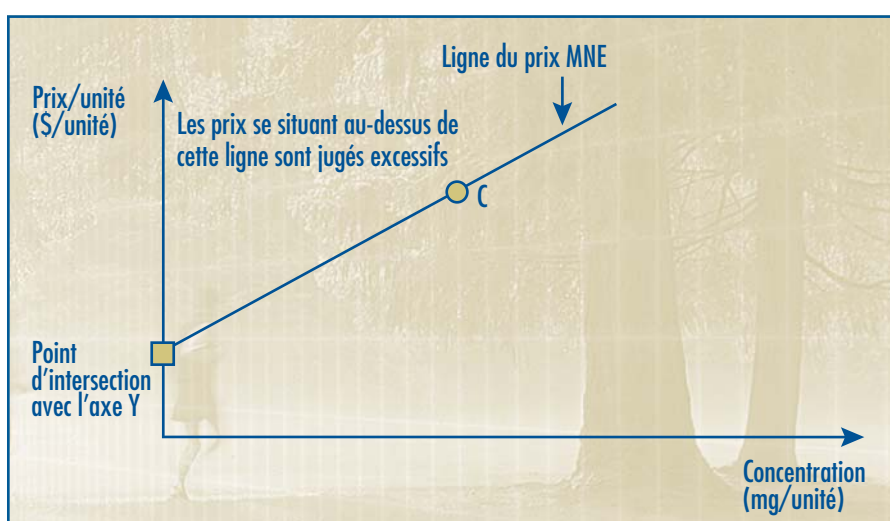
1. Comme on peut le voir dans le graphique 2-A qui suit, des lignes sont tracées entre les différentes paires possibles de produits médicamenteux se prêtant à la comparaison (par ex. de A à B, de A à C, de B à C).
2. C'est la paire formant la pente positive la plus élevée au point d'intersection avec l'axe Y qui détermine le point d'intersection qui sera utilisé pour le calcul du prix MNE. Dans l'exemple présenté dans le graphique 2-A, le point d'intersection avec l'axe Y le plus élevé est obtenu avec la ligne allant de A à B.

### Graphique 2-A – Test de la relation linéaire – étapes 1-2



3. La ligne du prix MNE est tracée entre le point d'intersection avec l'axe Y obtenu à l'étape 2 et le point représentant le prix unitaire du produit médicamenteux comparable dont le prix de vente est le plus élevé.
4. Les prix des nouveaux produits médicamenteux utilisés pour la comparaison ne seront pas jugés excessifs s'ils ne dépassent pas la ligne correspondant au prix MNE. Dans l'exemple présenté dans le graphique 2-B, le produit médicamenteux C affiche le prix unitaire le plus élevé. Une ligne est alors tracée entre le point C et le point d'intersection avec l'axe Y précédemment déterminé.

### Graphique 2-B - Test de la relation linéaire – étapes 3-4



Le résultat de ce test aura préséance sur celui du test 3, quel qu'en soit le résultat.

### **Test 3 : Lorsque la concentration est différente**

Ce test est appliqué lorsque le produit médicamenteux retenu pour la comparaison n'est vendu au Canada que dans une seule autre concentration (plus élevée ou moins élevée). Même si seulement une autre concentration est disponible sur le marché, plusieurs produits peuvent avoir cette concentration. Le prix du nouveau produit médicamenteux sous examen est alors considéré en relation avec le prix le plus élevé du produit médicamenteux de comparaison dont la concentration est différente.

Le prix MNE est établi en calculant le ratio de la concentration du nouveau produit médicamenteux par rapport à la concentration du produit médicamenteux existant et en multipliant le ratio obtenu par le prix du produit médicamenteux existant.

Par exemple :

Un produit médicamenteux dont la concentration est de 5 mg est vendu sur le marché canadien à un prix de 10 \$.

Une concentration de 7,5 mg du même produit est lancée sur le marché canadien dans une forme posologique comparable.

Le prix de ce nouveau produit médicamenteux dans sa concentration de 7,5 mg ne peut dépasser 15,00 \$

$$\frac{7.5\text{mg}}{5\text{mg}} \times \$10 = \$15$$

## Appendice 6 – Test de la comparaison du prix international

### 1. Comparaison du prix international médian (CPIM)

- 1.1 Le prix du produit médicamenteux sous examen sera comparé à la médiane des prix départ-usine de la même concentration et de la même forme posologique du même produit breveté et dans chaque pays nommé dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).
- 1.2 Lorsqu'une comparaison du prix international est effectuée pour déterminer le prix médian et que le produit médicamenteux sous examen est vendu dans un nombre pair de pays, la médiane correspondra généralement à la moyenne simple des deux prix intermédiaires.
- 1.3 Lorsqu'une comparaison du prix international est effectuée pour déterminer le prix médian, un prix international médian provisoire est utilisé lorsque le médicament était vendu dans moins de cinq pays au moment de son lancement sur le marché canadien. À moins qu'il ne soit jugé excessif, le prix de lancement sera traité comme un prix de référence provisoire. Le prix de référence provisoire pourrait être révisé après trois ans ou lorsque le même médicament breveté est vendu dans la même concentration et dans la même forme posologique dans au moins cinq pays, soit la première de ces deux éventualités.

### 2. Comparaison du prix international le plus élevé

- 2.1 Dans le cas des produits médicamenteux nouveaux et des produits médicamenteux existants, le prix du produit médicamenteux au Canada ne peut être plus élevé que ses prix dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement.
- 2.2 Lorsque le prix d'un produit médicamenteux est plus élevé au Canada que ses prix dans les différents pays de comparaison, le prix ne sera pas ramené sous le prix de la même concentration ou d'une concentration moins élevée de sa forme posologique ou d'une forme posologique comparable.

### 3. Comparaison indirecte du prix international

- 3.1 Lorsqu'il n'est pas possible d'effectuer une comparaison directe du prix international du produit médicamenteux sous examen parce que le produit n'est pas vendu ailleurs qu'au Canada, les concentrations qui se rapprochent le plus de celles des formes posologiques comparables mentionnées dans l'appendice 3 seront alors prises en compte pour chaque pays de comparaison.

### 4. Taux de change

- 4.1 Pour la comparaison du prix international le plus élevé décrite dans la section III du chapitre 2 du présent document, les taux de change utilisés correspondent généralement à la moyenne simple des cours à midi du change au comptant des trente-six derniers mois de chaque pays (arrondie à la huitième décimale). Ces cours sont publiés par la Banque du Canada pour les périodes de trente-six mois se terminant le dernier mois de la période de prix sous examen.

Par ex. : Pour la période de prix sous examen de juillet à décembre 2007, les taux de change utilisés couvrent les mois de janvier 2005 à décembre 2007.

- 4.2 Pour l'examen du prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux, les taux de change utilisés correspondent généralement à la moyenne simple des cours à midi du change au comptant des trente-six derniers mois de chaque pays (arrondie à la huitième décimale). Ces cours sont publiés par la Banque du Canada pour les périodes de trente-six mois se terminant quatre mois avant la date de la première vente du produit médicamenteux.

Par ex. : Si la première vente du nouveau produit médicamenteux sous examen a été effectuée en octobre 2008, les taux de change utilisés seront ceux des mois de juin 2005 à mai 2008.

- 4.3 Les taux de change sont publiés sur une base mensuelle dans le site Web du CEPMB sous « Foire aux questions ».

## **5. Produits médicamenteux existants dont les prix ne sont plus conformes en raison de circonstances inhabituelles**

5.1 Les Lignes directrices prévoient que les brevetés doivent prendre les mesures appropriées lorsque l'enquête démontre que le prix de leur produit n'est pas conforme aux Lignes directrices. Dans certains cas, le prix d'un produit est conforme aux Lignes directrices au cours d'une période d'examen et ne l'est plus à la période suivante en raison des résultats de la Comparaison du prix international le plus élevé dans des situations échappant au contrôle direct du breveté, notamment les suivantes :

- variations des taux de change
- réductions de prix attribuables à la réglementation dans un autre pays
- retrait du marché d'un produit médicamenteux dont le prix de vente est le plus élevé au monde.

Dans de telles circonstances, les brevetés seront officiellement avisés que le prix de leur produit n'est plus conforme aux Lignes directrices et qu'ils doivent réduire le prix de leur produit d'ici à la prochaine année pour le rendre conforme aux Lignes directrices ou, encore, qu'ils doivent soumettre au Conseil un engagement de conformité volontaire (ECV) et rembourser les recettes excessives qu'ils ont tirées depuis le moment où le prix de leur produit est devenu excessif.

# Appendice 7 – Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale

## 1. Concept et application

- 1.1 La Comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale (CCTI) permet de comparer le prix du produit médicamenteux sous examen avec les prix de vente des produits retenus pour la comparaison dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.
- 1.2 Le CCTI n'est pas un test principal. Son application permet de jeter une lumière utile dans le contexte d'une enquête sur un prix qui semble excessif. Lorsqu'une audience doit avoir lieu, le personnel du Conseil applique ce test pour la gouverne du panel d'audience.

## 2. Sélection des produits médicamenteux se prêtant à la comparaison

- 2.1 Pour la CCTI, les produits de comparaison sont choisis parmi les produits retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) au Canada. Vous trouverez dans la section III du chapitre 1 du présent document de plus amples détails sur la sélection des médicaments pour la CCT.

## 3. Variantes de la CCTI

- 3.1 Les deux variantes suivantes peuvent être utilisées pour le calcul de la CCTI :
- Le calcul du ratio du prix du produit médicamenteux sous examen par rapport aux prix des produits de comparaison dans les sept pays nommés dans le Règlement. Le ratio obtenu est par la suite appliqué au prix au Canada du produit médicamenteux sous examen.
  - Identification des prix dans les pays de comparaison de tous les médicaments devant servir à la comparaison et calcul d'une série de valeurs statistiques : moyenne, médiane et intervalle (entre le prix le plus élevé et le prix le moins élevé).
- 3.2 Lorsque le prix d'un produit médicamenteux a été exclu de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) parce qu'il semblait excessif, il sera également exclu de la CCTI.

## 4. Taux de change

- 4.1 Pour la CCTI, les taux de change correspondent généralement à la moyenne simple des cours à midi du marché de change au comptant des trente-six derniers mois (arrondis à la huitième décimale) et ce, pour chaque pays de comparaison. Ces taux sont publiés par la Banque du Canada pour une période de trente-six mois se terminant le dernier mois de la période d'examen du prix sur laquelle porte l'examen.
- Par ex. Pour la période de prix de juillet à décembre 2007, les taux de change utilisés sont ceux des mois de janvier 2005 à décembre 2007.
- 4.2 Pour l'examen du prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux, les taux de change utilisés correspondent généralement à la moyenne simple des cours à midi du marché au comptant des trente-six derniers mois de chaque pays (arrondie à la huitième décimale). Ces cours sont publiés par la Banque du Canada pour les périodes de trente-six mois se terminant le quatre mois avant la date de la première vente du produit médicamenteux.
- Par ex. : Si la première vente du nouveau produit médicamenteux sous examen a été effectuée en octobre 2008, les taux de change utilisés seront ceux des mois de juin 2005 à mai 2008.
- 4.3 Les taux de change sont publiés sur une base mensuelle dans le site Web du CEPMB sous « Foire aux questions ».

## **Appendice 8 – Méthodologie de rajustement du prix du produit médicamenteux pour tenir compte des variations de l'IPC et Méthodologie de dissociation**

### **1. Le concept**

- 1.1 Le prix d'un produit médicamenteux existant au cours de l'année visée par l'examen sera considéré excessif s'il est plus élevé que le prix de référence du produit médicamenteux rajusté pour tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) cumulées entre l'année de référence et l'année visée par l'examen du prix (prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC pour une période cumulative d'au plus trois ans).
- 1.2 Le prix d'un produit médicamenteux ne peut pas non plus augmenter de plus de 1,5 fois le taux prévu de variation de l'IPC pour l'année.
- 1.3 En périodes de grande inflation (plus de 10 %), le prix du produit médicamenteux ne pourra augmenter de plus de 5 % en sus 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 **Période de lancement** :

Pour les nouveaux produits médicamenteux, 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 de chaque année et le deuxième, le 31 décembre) si cette période s'étend sur plus d'un mois. Par exemple, la période de lancement d'un nouveau produit médicamenteux lancé sur le marché canadien en mars 2007 irait de mars à juin 2007 alors que pour un produit lancé sur le marché canadien en décembre 2007, cette période irait de janvier à juin 2008.

2.3 **Année de référence** :

- 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 sera la troisième année civile précédant la période de prévision. Par exemple, pour un produit médicamenteux lancé sur le marché canadien en 2009, l'année de référence sera 2006.
- 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 sera l'année au cours de laquelle le breveté a fait sa première vente sur le marché canadien.



#### 2.4 Prix de référence :

- Pour les produits médicamenteux 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) des trois années précédant la période de prévision, lequel prix est 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 les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien depuis tout au plus trois ans avant la période de prévision du prix, le prix de référence sera le prix de transaction moyen (PTM) de la période de lancement 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 maximum non excessif pour l'année de référence.
- Tel que décrit ci-après dans le paragraphe 3, dans certaines circonstances le prix MNE pourra être déterminé à l'aide de la méthodologie de dissociation au lieu de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC.

#### 2.5 IPC de base :

Moyenne des IPC mensuels (rajustés chaque saison au taux annuel) 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 actuel de l'année précédente publié par Statistique Canada rajusté pour tenir compte des dernières prévisions du taux d'inflation annuel 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 avril de chaque année.

#### 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 peut dépasser de plus de 5 pour cent le taux prévu de variation de l'IPC.

#### 2.10 Exemple de la façon dont est appliquée la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC :

Période de prévision : Janv. – Déc. 2009

Année de la première vente : 1998

Année de référence : 2006

Prix de référence : 10,00 \$

Prix en 2008 : 10,39 \$

Prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC :  $1,065$  (facteur de rajustement de l'IPC)  $\times$   $10,00$  \$ =  $10,65$  \$

Limite :  $1,030$  ( $1,5 \times$  IPC prévu)  $\times$   $10,39$  \$ =  $10,70$  \$

Le prix MNE du produit médicamenteux est  $10,65$  \$

### **3. Méthodologie de dissociation**

#### **3.1 Définition de la « dissociation »**

Avec la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC, le prix MNE est « lié » au prix de transaction moyen (PTM) des trois années précédentes. Toutefois, dans certaines circonstances et sous réserve de la présentation des preuves requises par le breveté, le prix MNE peut être dissocié du PTM des trois dernières années pour qu'il puisse être majoré jusqu'à concurrence du PTM non excessif précédent le plus élevé.

#### **3.2 Moment où les brevetés peuvent dissocier le prix MNE du PTM**

Les brevetés peuvent appliquer la méthodologie de dissociation du prix MNE du PTM lorsque le PTM national baisse en raison d'un avantage consenti à des clients. Cette méthodologie ne peut être appliquée que lorsque le breveté a cessé d'offrir un avantage et seulement si le breveté soumet au CEPMB des éléments de preuve qui démontrent que l'augmentation apparente du PTM est exclusivement attribuable à la cessation de l'avantage. Le breveté ne peut appliquer cette méthodologie lorsque le PTM atteint ou dépasse le PTM précédent le plus élevé jugé non excessif.

#### **3.3 Définition des avantages**

Aux fins du calcul du PTM, les avantages s'entendent de la réduction du prix offerte sous forme de promotion, de rabais, d'escomptes, de remboursements, de biens gratuits, de services gratuits, de cadeaux ou de tout autre avantage de semblable nature qui sont associés à la transaction (vente) et après déduction de la taxe de vente fédérale.

#### **3.4 Éléments de preuve requis**

Le breveté qui souhaite recourir à la méthodologie de dissociation doivent soumettre au CEPMB des éléments démontrant qu'il a annulé ou réduit l'avantage. La forme exacte de l'élément de preuve qui doit être produit (par ex. le contrat), le type de données (par ex. quantité, prix et recettes) et le moment de présentation de ces éléments de preuve varieront selon le cas.

Le breveté ne peut se prévaloir de cette méthodologie lorsque la réduction apparente du PTM national est exclusivement attribuable à de nouvelles ventes à moindre prix du produit médicamenteux à une nouvelle catégorie de clients.

#### **3.5 Exemple de la façon dont est appliquée la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte de la variation de l'IPC lorsque le prix du produit médicamenteux peut être dissocié du PTM**

PTM précédent le plus élevé jugé non excessif :	10,00 \$
Prix en 2007 :	8,00 \$
Prix en 2008 :	10,00 \$

Lorsque le breveté soumet des éléments de preuve qui démontrent que l'avantage n'était plus offert en 2008, le prix MNE sera le PTM précédent le plus élevé jugé non excessif (sans égard à l'année où le produit a été vendu à ce prix). Ainsi, le prix du produit de 2008 ne serait pas jugé excessif.

## Appendice 9 – Critères qui justifient la tenue d’une enquête sur le prix d’un produit médicamenteux

Les Lignes directrices prévoient que le Conseil peut se doter de critères qui l’aident à reconnaître les cas où il doit tenir une enquête sur le prix d’un produit médicamenteux.

Ces critères établissent un juste équilibre entre la latitude laissée aux brevetés en ce qui concerne la fixation du prix de vente de leurs produits médicamenteux et le mandat du CEPMB qui est 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 de rendre son processus d’examen du prix encore plus transparent et de mieux renseigner les brevetés sur leurs responsabilités en matière de conformité.

Le prix d’un produit médicamenteux breveté est considéré conforme aux Lignes directrices s’il ne dépasse pas son prix maximum non excessif (MNE). Le prix d’un produit médicamenteux est présumé excessif s’il est plus élevé que son prix MNE.

Les critères qui justifient la tenue d’une enquête sur le prix du produit médicamenteux tiennent compte des 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 tous les cas importants de prix qui dérogent à ses Lignes directrices et de les soumettre à une enquête.

Lorsque, une année donnée, le prix d’un produit médicamenteux dépasse son prix MNE dans une mesure trop minime pour justifier la tenue d’une enquête, le breveté doit l’année suivante vendre son produit à un prix plus bas que le prix MNE et ainsi rembourser la partie excessive des recettes qu’il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Il ne peut toutefois rembourser en trop les recettes excessives et créer un compte déficitaire. Si le personnel du Conseil remarque que le breveté pratique un prix plus élevé que le prix autorisé par les Lignes directrices, ne serait-ce que d’une très petite marge qui ne justifierait pas autrement la tenue d’une enquête, il peut engager une enquête sur le prix du produit.

Lorsque le prix d’un produit médicamenteux breveté est plus élevé que la limite autorisée ou lorsque le breveté a accumulé des recettes excessives de la vente de son produit à un prix excessif dépassant de la limite établie par le critère, le CEPMB engage une enquête sur la conformité du prix aux Lignes directrices. Par le truchement de ses rapports de conformité, le CEPMB communique aux brevetés la valeur cumulative des recettes excessives qu’ils sont présumés avoir tirées de la vente de leurs produits médicamenteux à un prix excessif.

### Critères qui justifient la tenue d’une enquête

Le personnel du Conseil engage une enquête sur le prix d’un produit médicamenteux breveté si au moins un des critères suivants s’applique :

1. Le prix de transaction moyen du produit médicamenteux dépasse de plus de 5 % le prix MNE.
2. Les recettes excessives totalisent au moins 50 000 \$.
3. Le CEPMB a reçu une plainte concernant le prix excessif du produit.