



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada



**DOCUMENT D'INFORMATION
CONSULTATION SUR LES LIGNES
DIRECTRICES PROVISOIRES DU
CEPMB**

2022

Introduction

Le présent document est conçu pour accompagner les [Lignes directrices provisoires](#). Il fournit une explication contextuelle en langage simple des principaux changements apportés aux Lignes directrices provisoires par rapport aux versions précédentes pour aider les lecteurs à les comprendre. Il présente un résumé général de ces changements et non un exposé exhaustif de l'ensemble des Lignes directrices provisoires. Il est diffusé dans le but de tenir un processus de consultation plus éclairé et plus productif. Tout comme pour les Lignes directrices, le présent document ne lie d'aucune façon le Conseil, le personnel du Conseil ou les titulaires de droits.

Pendant l'élaboration des Lignes directrices provisoires, le Conseil a tenu compte des commentaires reçus des intervenants et du public dans le cadre des récentes consultations sur les [Lignes directrices de 2020](#) et en réponse à l'Avis et commentaires publié en juillet 2022 sur les [Lignes directrices provisoires](#). Le Conseil était également conscient de la nature évolutive de son environnement opérationnel et de son devoir continu d'exercer ses pouvoirs de protection des consommateurs de manière responsable et efficace.

Contexte

Le 14 avril 2022, le ministre de la Santé a annoncé que le gouvernement ira de l'avant avec les modifications au [Règlement sur les médicaments brevetés](#) (*Règlement*) qui donneront lieu à la mise en œuvre d'un nouveau panier de pays de comparaison et à la réduction des exigences de déclaration pour les médicaments dont le risque de prix excessif est estimé faible. Ces modifications sont en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2022.

Afin de donner effet au *Règlement* et de donner suite à l'engagement de longue date du Conseil de moderniser et de simplifier son cadre administratif, le Conseil propose les Lignes directrices provisoires et invite ses intervenants et les membres du public intéressés à fournir leurs commentaires pendant une période de consultation de 60 jours. Outre le présent document qui explique certains changements clés apportés aux Lignes directrices provisoires, le Conseil organisera une série de webinaires pour l'industrie et le public. Les demandes

de rencontres individuelles avec le CEPMB pour discuter des Lignes directrices provisoires seront examinées au cas par cas pendant la période de consultation. La date limite pour soumettre des commentaires écrits est le 5 décembre 2022.

Le CEPMB reste à l'écoute de tous les Canadiens qui sont intéressés par la manière dont il exerce son mandat réglementaire et qui ont une opinion sur le sujet. Le CEPMB attend avec intérêt de recevoir des commentaires valables et constructifs dans le cadre de ce processus de consultation en vue de publier des Lignes directrices définitives d'ici la fin de 2020.

En quoi les Lignes directrices provisoires sont-elles différentes?

L'article 85 de la *Loi sur les brevets* (*Loi*) prévoit l'intervention du Conseil seulement lorsque le prix d'un médicament breveté est jugé « excessif », ce qui est déterminé en fonction d'un ensemble de facteurs exprimés en termes généraux. En raison du caractère indéfini de l'exercice envisagé par la *Loi*, bon nombre des concepts administratifs fondamentaux qui permettent la mise en application de l'autorité réglementaire du CEPMB ont été élaborés à partir des Lignes directrices, ce que le Conseil est autorisé à faire en vertu du paragraphe 96(4) de la *Loi*, sous réserve d'une consultation préalable auprès des intervenants concernés. Bien que les Lignes directrices, par définition, n'aient pas force de loi, elles ont été jugées utiles par des tribunaux pour le CEPMB et le public. Elles peuvent légitimement influencer le raisonnement du Conseil lors d'une audience sur un prix excessif. Tout au long des 35 années d'existence du CEPMB, les Lignes directrices ont évolué pour suivre le fil de l'évolution du marché pharmaceutique et du contexte réglementaire. De nombreux changements importants ont été apportés au fil du temps. Les changements décrits ci-dessous s'inscrivent dans la continuité de cet effort datant de plusieurs décennies.

Outre le renvoi à la nouvelle annexe des 11 pays de comparaison (CEPMB11), les Lignes directrices provisoires contiennent un certain nombre de changements importants visant à simplifier la façon dont le personnel surveille et examine le prix des médicaments brevetés et à réduire le fardeau administratif pour les titulaires de droits.

Dans l'ensemble, les changements décrits ci-après permettent d'obtenir un ensemble plus pragmatique et moins normatif de lignes directrices qui ressemble davantage aux documents d'orientation modernes publiés par d'autres organismes fédéraux de réglementation. En concevant les changements expliqués ci-après, le Conseil était conscient du fait qu'il n'existe pas une seule bonne façon de s'acquitter de ses responsabilités réglementaires aux termes de la *Loi* et du *Règlement*. Comme pour la précédente version des Lignes directrices, l'approche du personnel et la résolution définitive des questions dépendront des circonstances particulières de chaque question en cause. L'interprétation définitive de la loi relève du Conseil (qui siège en tant que panel d'audience) et est soumise à un contrôle judiciaire par les tribunaux.

1. Critères d'enquête

Contrairement à la version actuelle et aux versions antérieures des Lignes directrices, les Lignes directrices provisoires ne séparent pas les médicaments brevetés en différentes catégories thérapeutiques et ne prévoient pas de tests très détaillés pour les prix excessifs qui changent d'une année à l'autre. Le Conseil estime qu'une telle approche n'est pas imposée par la loi et qu'il est possible d'élaborer l'orientation claire demandée par les titulaires de droits tout en définissant clairement les responsabilités et les rôles respectifs du Conseil et du personnel. L'adoption du concept de « critères d'enquête » dans les Lignes directrices provisoires est une autre approche qui permet d'atteindre ces deux objectifs.

Les critères proposés pour donner lieu à une enquête sont simples, clairs et fondés en tout temps sur les facteurs énoncés à l'article 85. Dans le cas des « nouveaux médicaments », un effort concerté a été fait dans les Lignes directrices provisoires pour concevoir des critères qui déclencheront une enquête seulement lorsqu'au moins deux des facteurs sont en jeu dans la mesure du possible. Cet effort devrait réduire considérablement le nombre d'enquêtes et permettre au personnel de concentrer ses ressources sur les cas où le risque potentiel de tarification excessive est le plus élevé.

Aux termes des Lignes directrices provisoires, si un cas répond aux critères et entraîne l'ouverture d'une enquête, le personnel ne supposera pas que le prix du médicament est excessif. Ce n'est qu'après avoir examiné l'ensemble des circonstances au sujet du prix du médicament à la lumière des facteurs énoncés à l'article 85 que le personnel clôturera l'enquête ou recommandera au président de tenir une audience. Comme toujours, pour des raisons d'efficacité administrative et d'optimisation des ressources, lorsque le personnel est d'avis qu'une telle recommandation est justifiée, il collaborera avec le titulaire des droits pour obtenir un résultat qui évite la nécessité d'un litige.

2. Prix courant

Aux termes des Lignes directrices provisoires, les critères d'enquête proposés ne s'appliquent qu'aux prix courants et ne fluctueront pas annuellement en fonction des prix de transaction moyen (PTM) de l'année précédente et d'une formule dérivée de l'indice des prix à la consommation (IPC). Cette approche devrait rendre le déclenchement potentiel d'une enquête plus stable et prévisible pour les titulaires de droits. Elle permet également d'établir des comparaisons plus cohérentes et plus robustes des prix de « pommes avec d'autres pommes » à l'aide des renseignements sur les prix qui sont fournis par les titulaires de droits ou qui sont par ailleurs accessibles au personnel à partir de sources publiques, ce qui comprend principalement les prix courants nationaux et internationaux d'un médicament ou de ses comparateurs thérapeutiques. De plus, comme les prix courants sont par définition les prix les plus élevés que les titulaires de droits facturent sur le marché, ils sont les prix les plus pertinents que le personnel peut prendre en considération dans le contexte de l'ouverture d'une enquête sur un prix excessif potentiel. En vertu du *Règlement*, les titulaires de droits continueront d'être tenus de déposer leurs prix moyens par transaction auprès du CEPMB, mais le personnel examinera ces renseignements uniquement dans le contexte des engagements proposés par les titulaires de droits pour compenser les recettes excédentaires potentielles de la vente d'un médicament breveté faisant l'objet d'une enquête.

3. Médicaments nouveaux et existants

Les Lignes directrices provisoires font la distinction entre les médicaments « existants » et les « nouveaux » médicaments et proposent d'appliquer moins de critères pour les enquêtes sur ces premiers. Les médicaments existants sont définis comme ayant reçu un avis de conformité (AC) avant l'entrée en vigueur du *Règlement* modifié le 1^{er} juillet 2022 et comprennent les élargissements de gamme de produits. Tous les autres médicaments sont considérés comme de nouveaux médicaments. Il s'agit d'un choix stratégique de la part du Conseil et d'une concession envers les titulaires de droits dont les attentes pourraient avoir été élevées par l'analyse des coûts-avantages (ACA) qui a accompagné la publication des [modifications initiales au Règlement](#). Le Conseil est d'avis que le meilleur moyen de remédier au désalignement des prix canadiens et internationaux est d'appliquer des critères d'enquête plus approfondis aux nouveaux médicaments dans l'avenir.

Il est important de noter que cette distinction n'est faite qu'à des fins administratives et ne découle pas d'une disposition transitoire du *Règlement*, comme c'était le cas dans les modifications originales. Par conséquent, d'un point de vue juridique, tous les médicaments brevetés sont assujettis aux mêmes facteurs énoncés à l'article 85 et aux mêmes obligations de déclaration (sauf pour les exceptions décrites ci-après). Par conséquent, une fois l'enquête ouverte, le personnel appliquera le même niveau d'examen réglementaire à tous les médicaments, peu importe la date de l'avis de conformité, pour déterminer s'il convient de recommander au président le début d'une audience.

4. Exemption des exigences de dépôt pour les médicaments dont le risque de prix excessif est moindre

En vertu du *Règlement* modifié, il n'est pas nécessaire de présenter des renseignements sur les prix et d'autres volets au CEPMB s'il s'agit de médicaments brevetés en vente libre, de certaines substances contrôlées en vente libre, de médicaments génériques et de médicaments à usage vétérinaire, sauf si le CEPMB le demande expressément. Les Lignes directrices provisoires proposent d'opérationnaliser cette exemption en ouvrant seulement une enquête si une plainte est reçue relativement à l'un de ces types de produits. En réponse à la rétroaction reçue dans le cadre de sa consultation sur les Lignes directrices de 2020, le Conseil a choisi d'élargir cette liste de produits à des fins administratives pour y inclure les biosimilaires et les vaccins, car on estime également que ces produits présentent un risque plus faible de prix excessifs. À bien des égards, les biosimilaires sont soumis à des conditions commerciales similaires à celles des médicaments génériques. La réglementation des biosimilaires en fonction des plaintes est également une approche cohérente avec la décision récente de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) de ne plus examiner la rentabilité des biosimilaires afin de simplifier et de rationaliser l'accès au marché de ces produits. En ce qui concerne les vaccins, la plupart font l'objet d'un processus d'appel d'offres public conçu pour attribuer le contrat au soumissionnaire avec la proposition la plus avantageuse. Il convient de noter que tous les produits susmentionnés demeurent assujettis à la compétence du Conseil s'ils sont brevetés et une plainte à leur égard entraînera automatiquement l'ouverture d'une enquête, ce qui peut ou non donner lieu à une recommandation d'entamer une audience sur les prix excessifs.