



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

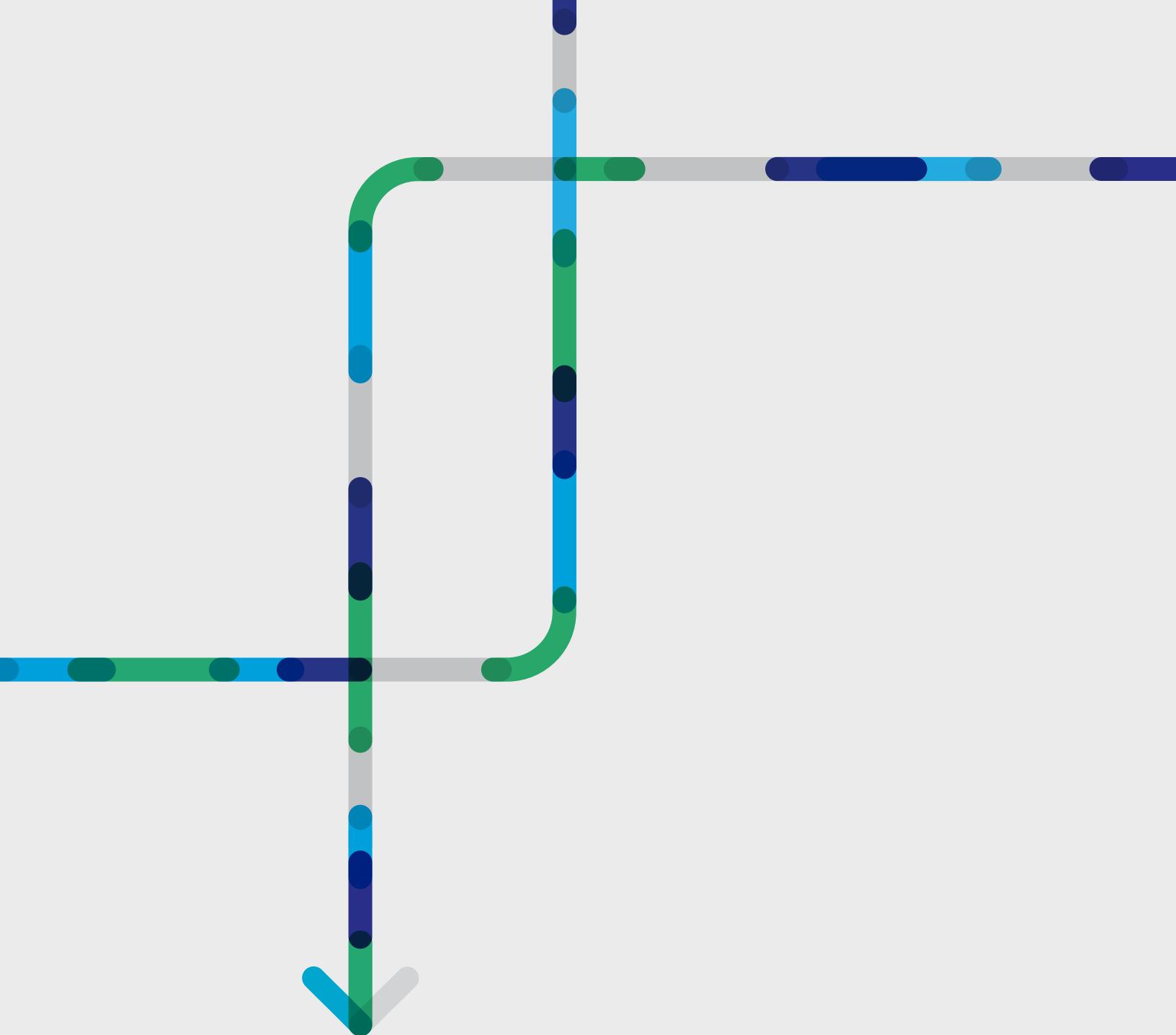
Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada



LIGNES DIRECTRICES
PROVISOIRES DU

C E P M B
2020



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life, C.P. L40

333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : 1-877-861-2350

Téléc. : 613-288-9643

ATS : 613-288-9654

Courriel : PMPRB.Information-Renseignements.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Twitter : @PMPRB_CEPMB



Table des matières

I.	Préface	2
II.	Interprétation	3
III.	Cadre juridique	5
IV.	Exigences en matière de présentation de renseignements dans le cadre de l'examen des prix	8
V.	Processus d'examen des prix	10
	A. Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés	11
	ÉTAPE 1 : PCMp	12
	ÉTAPE 2 : PCM	12
	ÉTAPE 3 : PEM/PEM[A] (NOUVEAUX MÉDICAMENTS BREVETÉS DE LA CATÉGORIE I SEULEMENT)	14
	ÉTAPE 4 : DÉTERMINATION DE L'INDICATION PERTINENTE	16
	ÉTAPE 5 : CALENDRIER DE L'EXAMEN DE LA CONFORMITÉ	17
	B. Processus d'examen du prix pour les médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis, les élargissements de gammes et les médicaments de transition	17
VI.	Réévaluation	18
VII.	Enquêtes	20
	A. Critères d'enquête	20
	B. Processus d'enquête	21
	1. EXAMEN SUPPLÉMENTAIRE DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS	21
	2. CALCUL DE L'EXCÉDENT DES RECETTES POTENTIELLES	21
	3. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE	22
VIII.	Engagement de conformité volontaire (ECV)	23
IX.	Recommandations relatives à l'audience	24
X.	Processus d'audience relativement aux prix excessifs et recours	25
XI.	Audience pour défaut de présenter les renseignements requis	26
XII.	Plaintes	27
XIII.	Annexes	28
	A. Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) et comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi)	28
	B. Test de la relation raisonnable et formes posologiques comparables	30
	C. Évaluation de la valeur pharmacoéconomique	34
	D. Méthode de rajustement en fonction de la taille du marché	35
	E. Processus d'examen scientifique	36
	F. Sommaire des calendriers de mise en conformité	38

I Préface

1. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), créé en 1987 en tant que pilier de la protection des consommateurs dans le cadre d'importantes réformes de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), est un organisme quasi judiciaire doté d'un mandat de réglementation dont l'objectif est de veiller à ce que les titulaires de brevets (ou brevetés) pharmaceutiques ne facturent pas des prix excessifs aux consommateurs pendant la période de monopole de droit. La mise sur pied du CEPMB découle de la crainte qu'une protection accrue des brevets des médicaments puisse entraîner une hausse inacceptable de leur prix et les rendre inabordables pour les consommateurs. À titre de membre du portefeuille de la Santé, le CEPMB contribue à un système de santé moderne et viable en veillant à ce que les Canadiens continuent d'avoir accès aux médicaments brevetés à des prix non excessifs.
2. Les présentes Lignes directrices, établies conformément au paragraphe 96(4) de la Loi, visent à assurer aux brevetés la transparence et la prévisibilité du processus habituellement suivi par les fonctionnaires du CEPMB (le « personnel ») pour déterminer si le prix d'un médicament breveté semble excessif sur un des différents marchés au Canada. Les Lignes directrices présentent également un aperçu des processus que les brevetés devraient connaître en ce qui a trait à leurs obligations en matière de présentation de renseignements en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »).
3. Si le prix d'un médicament breveté semble excessif au regard des Lignes directrices et que le breveté n'a pas soumis d'engagement de conformité volontaire (ECV) acceptable, le personnel peut recommander au président de tenir une audience sur la question. Si une telle audience est jugée dans l'intérêt public par le président et qu'un panel d'audience composé de membres du Conseil (le « panel d'audience ») confirme que le prix du médicament breveté était excessif sur tout marché, le CEPMB peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à baisser le prix du médicament et à prendre des mesures pour compenser l'excédent des recettes que lui aurait procuré la vente du médicament au prix excessif.

II

Interprétation

4. Les Lignes directrices fournissent des renseignements sur l'approche générale du CEPMB à l'égard du processus d'examen des prix et des enquêtes. Elles remplacent l'ensemble des documents d'orientation, des communiqués de politique et des énoncés écrits ou verbaux antérieurs du CEPMB concernant l'administration du processus d'examen des prix et des enquêtes, y compris les versions antérieures du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* du CEPMB. Les Lignes directrices doivent être lues en parallèle avec la Loi, le Règlement, les annexes desdites Lignes directrices et les autres documents d'orientation connexes que le CEPMB publiera à l'avenir, dont la section d'aide de l'outil de dépôt en ligne, qui remplace l'ancien *Guide du breveté*.
5. Conformément au paragraphe 96(4) de la Loi, les Lignes directrices ne lient ni le personnel, ni le président, ni les panels d'audience, ni les brevetés, et elles ne visent pas à créer des droits ou des présomptions juridiques, à réaffirmer la loi ou à faire une déclaration définitive concernant l'interprétation des dispositions législatives se rapportant au CEPMB. Dans chaque cas, les décisions du personnel en matière d'application de la loi et la résolution définitive des questions dépendront des circonstances particulières de l'affaire en cause. L'interprétation définitive de la loi relève du Conseil (qui siège en tant que panel d'audience) et est soumis à un contrôle judiciaire par les tribunaux.
6. Certains aspects des Lignes directrices peuvent être revus par le CEPMB à la lumière de l'expérience et de l'évolution des circonstances. Les Lignes directrices et les politiques émises par le CEPMB sont élaborées de façon transparente et permettent une consultation complète des parties intéressées. Lorsqu'il envisagera d'apporter des modifications aux Lignes directrices, le CEPMB consultera les intervenants conformément au processus de consultation établi en vertu du paragraphe 96(5) de la Loi.
7. Le CEPMB fera tous les efforts raisonnables pour aider les brevetés à comprendre les Lignes directrices et leur application. Par exemple, le personnel informera sur demande les brevetés des méthodes à appliquer dans le cadre de l'examen du prix des médicaments brevetés vendus au Canada. En outre, si on lui en fait la demande et s'il dispose de suffisamment de renseignements pour le convaincre que le prix auquel le breveté vend ou a l'intention de vendre un médicament breveté ne serait pas jugé excessif, le Conseil peut délivrer un certificat non contraignant en ce sens en vertu du paragraphe 98(4) de la Loi.

8. Les Lignes directrices ne décrivent pas de manière exhaustive toutes les mesures qui peuvent être prises ou tous les problèmes qui peuvent survenir dans le contexte d'un examen du prix. Dans des circonstances exceptionnelles ou lors d'une audience, le CEPMB peut utiliser des méthodes ou des tests jugés appropriés et conformes à la Loi et au Règlement, même s'il n'en est pas question dans les Lignes directrices ou s'ils diffèrent de l'approche qui y est énoncée. En aucun cas le personnel ou les membres du Conseil ne seront liés ou limités par les Lignes directrices.
9. Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de ces Lignes directrices ou de l'approche générale du personnel à l'égard de l'examen des prix et des enquêtes, veuillez consulter le [site Web du CEPMB](#) ou communiquer avec le personnel à l'adresse suivante :

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

C.P. L40

Centre Standard Life

333, avenue Laurier Ouest

Bureau 1400

Ottawa (Ontario)

K1P 1C1

À l'attention de : Secrétaire du Conseil

III

Cadre juridique

10. Le CEPMB a été créé en 1987 après que des modifications d'envergure apportées à la *Loi sur les brevets* sont entrées en vigueur par l'adoption du projet de loi C-22¹. Ces modifications ont permis de renforcer la protection des brevets des médicaments, tant du point de vue de la portée de l'objet brevetable que de la période d'exclusivité fondée sur les brevets, instaurant ainsi au Canada ce que les décideurs croyaient être un climat d'investissement plus propice à la recherche et au développement (R-D) pharmaceutique. En guise de concession faite aux opposants à ces modifications, qui craignaient que la protection renforcée des brevets des médicaments entraîne une hausse inacceptable des prix et rende ces produits inabordables pour les Canadiens, on a également créé le CEPMB dans la foulée du projet de loi C-22. Le mandat du CEPMB consiste à s'assurer que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif. Essentiellement, le projet de loi C-22 cherchait à établir un équilibre entre la nécessité de reconnaître et de récompenser l'innovation pharmaceutique par l'octroi d'une période d'exclusivité de marché aux brevetés et la nécessité de veiller à ce que les prix demandés au cours de cette période d'exclusivité restent raisonnables. Comme en témoigne le statut du CEPMB, qui est le seul organisme sectoriel de réglementation des prix plafonds en vertu de la Loi, les décideurs reconnaissent que la capacité absolue d'établir le prix des médicaments brevetés n'est pas dans l'intérêt public, étant donné le préjudice unique qui peut découler des prix excessifs de ces médicaments pour les consommateurs.
11. Le CEPMB est investi d'un double rôle : dans son rôle de réglementation, il protège les consommateurs en veillant à ce que le prix des médicaments brevetés ne soit pas excessif; dans son rôle de rapport, il fournit des renseignements sur les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique au moyen de son rapport annuel. Conformément à une directive du ministre de la Santé prise en application de l'article 90 de la Loi, le CEPMB appuie également la politique éclairée et fondée sur des données probantes en matière de santé en rendant compte des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments dans le cadre de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).
12. Le CEPMB est composé de cinq membres nommés par le gouverneur en conseil en vertu de l'article 91 de la Loi. La durée maximale de leur mandat est de cinq ans, renouvelable une seule fois. Le président du CEPMB agit comme premier dirigeant du Conseil et, à ce titre, il en assure la direction. Aux termes de l'article 94 de la Loi, le CEPMB emploie des fonctionnaires (le « personnel ») pour l'exercice de ses activités quotidiennes. Le directeur exécutif du CEPMB est son haut fonctionnaire, son chef de l'exploitation et son dirigeant principal des finances, et il est responsable de la gestion du personnel.

1 *Loi modifiant la Loi sur les brevets* [L.R., 1985, chap. 33 (3^e suppl.)]

13. Le CEPMB a été créé en vertu de la Loi en tant qu'organisme indépendant quasi judiciaire. Afin d'assurer l'indépendance et l'autonomie du Conseil, la Loi ne confère aucun pouvoir exprès ou implicite à Santé Canada ou à toute autre entité gouvernementale qui permettrait de diriger le CEPMB dans l'exercice de ses fonctions de réglementation. Le CEPMB n'a aucun lien de dépendance avec le ministre de la Santé (qui est responsable des articles de la Loi applicables au CEPMB), le ministre de l'Innovation, des Sciences et du Développement économique (qui est responsable de la Loi dans son ensemble) et ses différents intervenants. De même, le CEPMB est structuré de manière à ce que les activités et les fonctions du personnel, du président et des membres du Conseil soient distinctes. En effet, le personnel s'acquitte des fonctions liées aux enquêtes, aux litiges et aux rapports, qui sont distinctes des fonctions d'arbitrage, réservées aux membres du Conseil.
14. La surveillance de la conformité des brevetés aux exigences réglementaires en matière de présentation de renseignements et l'examen administratif du prix des médicaments brevetés relèvent du personnel. Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif et que la question ne peut pas être résolue au moyen d'une baisse volontaire du prix ou de mesures visant à compenser les recettes procurées au breveté par la vente du médicament à ce prix, le directeur exécutif peut porter le dossier à l'attention du président, qui déterminera si la tenue d'une audience est dans l'intérêt public. S'il décide de tenir une audience, le président émettra un avis d'audience et constituera un panel d'audience chargé de trancher la question. La décision du président d'émettre un avis d'audience est de nature purement administrative et n'exprime pas son point de vue sur le bien-fondé du dossier sous-jacent.
15. Le CEPMB examine le prix des médicaments brevetés vendus sans lien de dépendance par les brevetés. Les ventes au Canada peuvent comprendre notamment les médicaments brevetés assujettis à un avis de conformité (AC), les médicaments obtenus par le Programme d'accès spécial, les médicaments figurant sur la Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique, les médicaments visés par des demandes d'essais cliniques et les nouveaux médicaments expérimentaux. Le CEPMB n'a aucun pouvoir sur les prix demandés par des parties autres que les brevetés, comme les prix pratiqués par les grossistes ou les détaillants, ou sur les honoraires des pharmaciens.
16. En vertu de la Loi, le CEPMB a compétence pour déterminer si un médicament breveté est ou a été vendu par un titulaire de droits (le titulaire d'un brevet, l'ancien titulaire d'un brevet ou la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un certificat de protection supplémentaire délivré à l'égard d'une invention liée à un médicament) à un prix excessif sur un marché au Canada². Le terme « titulaire de brevet » (ou breveté) est défini dans la Loi comme une personne ayant droit à l'avantage d'un brevet pour une invention pendant une période, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire, par exemple le titulaire d'une licence implicite ou explicite³.

² Conformément au paragraphe 81(3) de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB peut rendre des ordonnances correctives jusqu'à trois ans après qu'une personne a cessé d'avoir droit aux avantages du brevet ou d'exercer les droits du titulaire relativement au brevet ou au certificat de protection supplémentaire.

³ *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249.

17. Une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins. L'expression « liée à un médicament » a un sens large. La Cour d'appel fédérale a déterminé que la nature de ce lien peut être « ténue »⁴ [traduction]. Par exemple, il ne faut parfois qu'« un lien, aussi ténu soit-il, entre l'invention brevetée et le médicament vendu au Canada »⁵ [traduction].⁶
18. Au sens de la Loi, le terme « médicament » s'entend notamment d'une drogue (c.-à-d. une substance ou un mélange de substances qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir à l'une des fins suivantes : (i) le diagnostic, le traitement, l'atténuation, la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; (ii) la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux) et d'un ingrédient medicinal⁷. Sauf indication contraire, toute mention d'un « médicament » dans les présentes Lignes directrices inclut toutes les formes posologiques et toutes les concentrations (c.-à-d. tous les numéros d'identification de médicament ou « DIN ») du médicament.
19. Le CEPMB reconnaît que le terme « ingrédient medicinal » signifie généralement « ingrédient pharmaceutique actif » (IPA) utilisé comme matière première au cours de la fabrication de la forme posologique finale. Les médicaments brevetés relevant de la compétence du CEPMB comprennent les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, peu importe leur mode d'administration (c.-à-d. timbre transcutané, capsule, produit injectable, inhalateur). Toutefois, le CEPMB ne considère pas les instruments médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo* comme étant des médicaments brevetés aux fins de l'application des dispositions de la Loi relatives à l'examen des prix.
20. Le CEPMB a compétence pendant toute la durée d'un brevet admissible et délivré, ce qui comprend la période précédant la délivrance du brevet (à partir de la date de la demande de brevet). Le CEPMB a également compétence pendant la période de protection prolongée accordée par un certificat de protection supplémentaire.⁸
21. Le CEPMB continue d'avoir compétence sur le prix auquel un médicament breveté est vendu sur un marché canadien après la cession du brevet et jusqu'à l'annulation ou à l'abandon du brevet conformément aux dispositions expresses de la Loi ou à la péremption du brevet. La cession de brevets n'est pas expressément reconnue dans la Loi comme un mécanisme d'extinction des droits que confère un brevet avant la péremption normale du brevet.
22. Les ordonnances rendues par le CEPMB sont exécutoires de la même manière que les ordonnances de la Cour fédérale ou de toute cour supérieure au Canada, et elles peuvent être exécutées par le Conseil ou par la Cour fédérale. Les décisions contenues dans les ordonnances rendues par le CEPMB peuvent faire l'objet d'un contrôle judiciaire par la Cour fédérale, conformément aux principes de droit administratif et à la *Loi sur les Cours fédérales*.

4 *Canada (Procureur général) c. Galderma Canada Inc. et autres*, 2019 CAF 196.

5 *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés) et autres*, [1997] 1 CF 32.

6 On rappelle aux brevetés que les brevets qui ne sont pas admissibles à l'adjonction au registre des brevets en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés (*avis de conformité*) peuvent néanmoins « être liés à » des médicaments vendus au Canada et relever de la compétence du CEPMB.

7 *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* (L.C. 2017, ch. 6) C-30 (sanction royale datée du 16 mai 2017), Partie 2 [Modifications connexes - *Loi sur les brevets*] paragr. 46(2); *Loi sur les brevets*, art. 104.

8 *Loi de mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne* (L.C. 2017, ch. 6) C-30 (sanction royale datée du 16 mai 2017), Partie 2 [Modifications connexes - *Loi sur les brevets*].



IV

Exigences en matière de présentation de renseignements dans le cadre de l'examen des prix

23. Le CEPMB doit avoir accès à des renseignements exacts et opportuns au sujet de la vente des médicaments brevetés pour pouvoir s'acquitter de son mandat de réglementation. Par conséquent, les brevetés et les anciens brevetés sont tenus de présenter ces renseignements au CEPMB.
24. Les renseignements à fournir sont énoncés à l'article 82 de la Loi et dans le Règlement. Les brevetés peuvent trouver d'autres détails qui les aideront à déterminer le contenu et la forme des renseignements à fournir et les échéances strictes à respecter qui sont établies par la loi dans la section d'aide de l'outil de dépôt en ligne, qui remplace le *Guide du breveté*. Les brevetés sont responsables de la conformité avec leurs obligations en matière de présentation de renseignements. Ces obligations statutaires ne peuvent être levées ou modifiées par le personnel.
25. Les renseignements que les brevetés ou les anciens brevetés peuvent être tenus de fournir comprennent ce qui suit (liste non exhaustive) :
 - ▶ Un avis décrivant l'intention du breveté de mettre en vente sur un marché canadien un médicament breveté qui n'y a jamais été vendu (c.-à-d. la première vente du médicament breveté) et les renseignements connexes (Notification de l'intention de vendre un médicament breveté);
 - ▶ Les renseignements réglementaires sur l'identification et les caractéristiques d'un médicament breveté, tels que la monographie du médicament breveté ou les renseignements équivalents, et les DIN octroyés à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament breveté;
 - ▶ Les renseignements réglementaires sur le prix d'un médicament breveté, comme le prix auquel chaque forme posologique et chaque concentration du médicament breveté est ou a été vendu sur tout marché canadien ou dans n'importe lequel des onze pays indiqués dans le Règlement (le « **CEPMB11** »);
 - ▶ Les renseignements réglementaires sur les analyses coût-utilité préparées par un organisme canadien d'évaluation des technologies de la santé (ÉTS) financé par l'État, dont les résultats sont exprimés en fonction du coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ), pour chaque indication faisant l'objet de l'analyse;
 - ▶ Les renseignements réglementaires sur l'utilisation maximale approximative d'un médicament breveté au Canada, en fonction de la quantité prévue des ventes du médicament breveté sous sa forme posologique finale.

26. En vertu du paragraphe 7 du Règlement, les brevetés doivent présenter les renseignements exigés par courriel en utilisant les formulaires électroniques disponibles sur le [site Web du CEPMB](#). Les formulaires doivent porter la signature électronique d'une personne autorisée qui atteste que les renseignements sont exacts et complets.
27. Il incombe à chaque breveté de s'assurer de manière indépendante que les renseignements présentés au CEPMB (dont les prix nationaux et internationaux) sont exacts. Le personnel peut effectuer une vérification ponctuelle des renseignements fournis par les brevetés, ce qui comprend les renseignements sur les prix, les recettes et les brevets. Dans l'éventualité d'une telle vérification, les brevetés peuvent être appelés à fournir d'autres documents à l'appui, ou encore à corriger ou à confirmer des renseignements fournis.
28. Le défaut de soumettre les renseignements requis dans le délai imparti ou le fait de présenter des renseignements erronés ou faux peuvent avoir des conséquences graves pour les brevetés ou les anciens brevetés. Si les circonstances le justifient, le Conseil peut rendre une ordonnance accordant certains recours, dont une ordonnance *ex parte* qui exige que les renseignements manquants soient présentés. Le dossier peut également mener à des poursuites par procédure sommaire en vertu du paragraphe 76.1(1) de la Loi. En outre, la présentation de faux renseignements constitue un acte criminel en vertu de l'article 76 de la Loi, lequel peut entraîner une amende ou un emprisonnement sur déclaration de culpabilité.
29. La Loi prévoit la confidentialité des renseignements fournis au CEPMB dans certaines circonstances. En effet, les renseignements ou les documents fournis au CEPMB en application des dispositions des articles 80, 81 et 82 de la Loi qui concernent les renseignements sur les prix ou dans le cadre d'une poursuite relative aux prix excessifs intentée en vertu de l'article 83 sont protégés et ne peuvent être divulgués au public sans l'autorisation de la partie qui les a fournis, à moins que ces renseignements n'aient été divulgués lors d'une audience publique tenue aux termes de l'article 83 de la Loi ou ne soient visés par les exceptions énoncées au paragraphe 87(2) de la Loi.
30. Les renseignements fournis au CEPMB peuvent être assujettis à certaines dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

V

Processus d'examen des prix

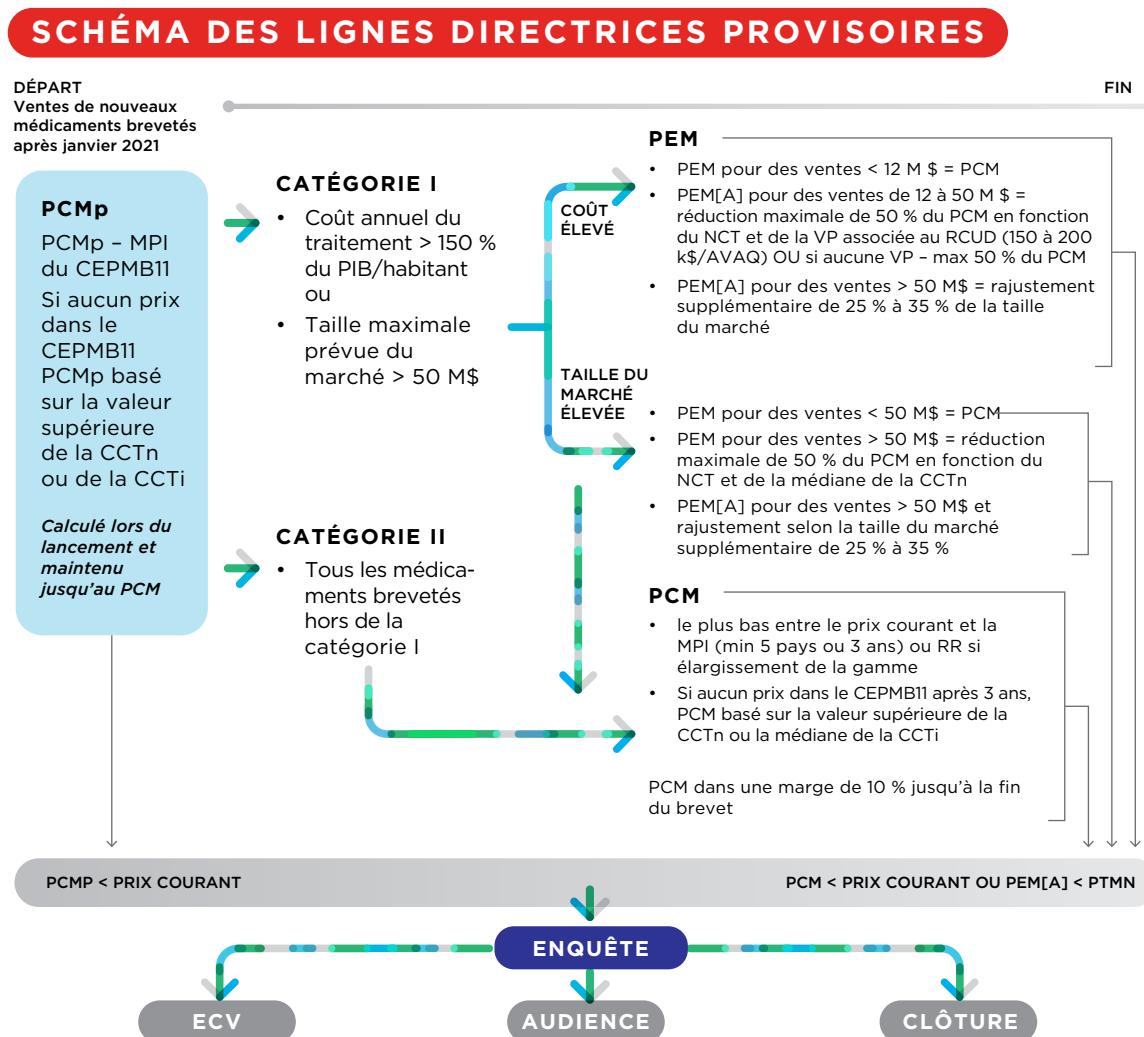
31. Le processus d'examen des prix comprend une série d'étapes au cours desquelles (i) les médicaments brevetés sont regroupés par catégorie selon la date de leur lancement et des critères liés à leurs caractéristiques commerciales et (ii) les prix plafonds sont établis et utilisés pour évaluer le prix des médicaments brevetés. En général, c'est le personnel qui effectue l'examen des prix en utilisant les méthodes et les tests énoncés dans les présentes Lignes directrices, d'après les renseignements fournis par le breveté ou obtenus par le personnel auprès de sources externes pertinentes, comme les listes de médicaments des régimes publics.
32. Dans une première étape d'examen, les médicaments brevetés sont divisés en quatre grandes catégories : (1) médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis; (2) élargissements de gammes de médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis; (3) médicaments de transition; (4) nouveaux médicaments brevetés.
33. Les **médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis** comprennent les concentrations et les formes posologiques de médicaments brevetés pour lesquels un DIN a été attribué au breveté avant le 21 août 2019, même si ces concentrations et ces formes ont été approuvées pour de nouvelles indications (sans changement de DIN) après le 21 août 2019.
34. Les **élargissements de gammes** de médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis sont de nouvelles formes posologiques et concentrations de médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis auxquels un DIN a été attribué à partir du 21 août 2019.
35. Les **médicaments de transition** sont des médicaments brevetés pour lesquels un DIN a été attribué à partir du 21 août 2019 et dont la première vente au Canada a eu lieu avant le 1^{er} janvier 2021.
36. Les **nouveaux médicaments brevetés** comprennent toutes les autres concentrations et formes posologiques de médicaments brevetés
37. Les facteurs d'examen des prix en vertu du paragraphe 85(1) de la Loi pour les quatre catégories de médicaments brevetés sont les suivants :
 - ▶ Médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis :
 - Le prix de vente du médicament sur un marché canadien
 - Le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un marché canadien
 - Le 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 (IPC)
 - ▶ Nouveaux médicaments brevetés, élargissements de gammes et médicaments de transition :
 - Le prix de vente du médicament sur un marché canadien
 - Le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un marché canadien

- Le 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 (IPC)
- La valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada
- La taille du marché du médicament au Canada
- Le produit intérieur brut au Canada et le produit intérieur brut par habitant au Canada

38. Les processus d'examen et les tests qui s'appliquent aux nouveaux médicaments brevetés, aux médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis, aux élargissements de gammes de médicaments brevetés et aux médicaments brevetés de transition sont expliqués plus en détail ci-après.

A. Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés

39. Le CEPMB examine les renseignements fournis par le breveté et les renseignements obtenus d'autres sources pour déterminer si le prix d'un médicament breveté lancé sur un marché canadien semble excessif. Le diagramme ci-après illustre le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés :



Chacune des étapes est décrite plus en détail ci-dessous.

ÉTAPE 1 : PCMp

40. Au moment du lancement d'un médicament (c'est-à-dire lors de la première vente sur un marché canadien), un **prix courant maximum provisoire** (le « **PCMp** ») est fixé pour la vente du médicament breveté. Le PCMp correspond à la **médiane des prix courants internationaux départ usine** (« **MPI** ») des pays du CEPMB11 pour lesquels le breveté a fourni des renseignements pendant la période provisoire (définie ci-dessous). Le breveté doit s'assurer que le prix canadien départ usine brut⁹ accessible au public du médicament breveté (« **prix courant** ») ne dépasse pas le PCMp pour la période provisoire au cours de laquelle il s'applique, sans quoi il pourrait faire l'objet d'une enquête ou d'un examen supplémentaire par le personnel.
41. Si le breveté n'a pas soumis de renseignements sur les prix internationaux pour les pays du CEPMB11, le PCMp est fixé par la valeur supérieure de la **comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux** (« **CCTn** »). La CCTn sera calculée sur la base du coût de traitement le plus élevé parmi les médicaments de comparaison, obtenu en tenant compte du prix public le plus bas de chaque médicament de comparaison (voir l'annexe A pour plus de détails).
42. Le PCMp n'est calculé qu'une seule fois et s'applique pendant la **période provisoire**, qui dure jusqu'à la *première* des deux dates suivantes :
 - (i) trois (3) ans à compter de la date de lancement du médicament breveté au Canada;
 - (ii) la date à laquelle le breveté fournit des renseignements sur les prix internationaux d'au moins cinq pays du CEPMB11.

À la fin de la période provisoire, on établit le PCM (voir l'étape 2), et le PCMp cesse de s'appliquer.

43. Si, au moment du lancement du médicament, le breveté fournit de l'information sur les prix internationaux pour au moins cinq des pays du CEPMB11, le PCMp ne s'applique pas et le PCM est fixé immédiatement (voir la section ci-dessous).

ÉTAPE 2 : PCM

44. Sous réserve de la procédure décrite ci-dessus, le PCMp est remplacé par un **prix courant maximum** ou « **PCM** ».
45. Si le breveté a déposé des prix internationaux avant la fin de la période provisoire, le PCM est fixé par la MPI. Sinon, le PCM est fixé par la valeur supérieure de la CCTn. La CCTn sera calculée sur la base du coût de traitement le plus élevé parmi les médicaments de comparaison, obtenu en tenant compte du prix public le plus bas de chaque médicament de comparaison (voir l'annexe A pour plus de détails).
46. Si le breveté n'a pas soumis de prix international à la fin de la période provisoire, et qu'il n'existe pas de comparateur de classe thérapeutique au niveau national, le PCM peut être fixé selon la médiane de la **comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux** (« **CCTi** »).

⁹ Il s'agit du « **prix départ usine accessible au public** » dont il est question au sous-alinéa 4(1)f)(ii) du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Dans les présentes Lignes directrices, les termes « **prix départ usine accessible au public** », « **prix brut** » et « **prix courant** » sont utilisés de manière interchangeable.

- 47.** Il peut arriver que le PCM soit inférieur au PCMp établi au cours de la période provisoire. Le cas échéant, le breveté dispose jusqu'à la prochaine période de référence après l'établissement du PCM pour s'assurer que le prix courant du médicament breveté est réduit à un niveau qui ne dépasse pas le PCM.
- 48.** Comme il est expliqué plus en détail dans la section VI (« Réévaluation »), si le PCM a été fixé par la MPI et que, dans les périodes ultérieures, la MPI en vigueur dépasse le PCM de plus de 10 %, le PCM peut être ajusté sur la base de la variation réelle retardée de l'**indice des prix à la consommation** (« IPC »)¹⁰. Pour les médicaments brevetés ayant plusieurs DIN, la comparaison du PCM avec la MPI n'est effectuée que pour le DIN pour lequel le PCM a initialement été fixé par la MPI, et non pour les DIN pour lesquels les PCM ont été fixées par le test de la relation raisonnable (« RR ») (décris en détail à l'annexe B). Toutefois, si le PCM d'un DIN est ajusté en fonction de l'IPC, les PCM supplémentaires fixés par le test de la RR en référence à ce PCM seront ajustés conformément à la méthodologie de la RR.
- 49.** Le PCM du médicament breveté peut également faire l'objet d'une réévaluation et d'un rajustement en raison d'un écart de 10 % ou plus par rapport à la MPI comme décrit ci-dessus (voir section VI « Réévaluation »).
- 50.** Comme c'est le cas pour le PCMp, le breveté doit s'assurer que le prix courant du médicament breveté ne dépasse pas le PCM pour la période au cours de laquelle il s'applique, sans quoi il pourrait faire l'objet d'une enquête ou d'un examen supplémentaire par le personnel.

a) Prix courant du médicament breveté au Canada

- 51.** Conformément au Règlement, le breveté doit présenter des renseignements sur le prix courant de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage (c. à d. pour chaque DIN) du médicament breveté dans chaque province et territoire.
- 52.** Les prix courants peuvent varier à l'intérieur des marchés géographiques canadiens (c. à d. entre les provinces ou les territoires). Lorsqu'il y a plusieurs prix courants sur différents marchés, le prix courant le plus élevé est utilisé aux fins de la comparaison du PCMp et du PCM.

b) Prix courants du médicament dans les pays du CEPMB11

- 53.** Les tests des prix internationaux sont fondés sur les renseignements fournis par le breveté. Lorsqu'il y a plusieurs prix courants dans le même pays, le prix le plus bas est généralement utilisé. Les prix de tous les pays du CEPMB11 pour lesquels le breveté a fourni des renseignements sont utilisés.
- 54.** Des conseils sur les sources potentielles de prix départ usine sont présentés dans la section d'aide de l'outil de soumission en ligne.
- 55.** Pour comparer les prix dans les pays du CEPMB11, on convertit la monnaie locale en dollars canadiens en utilisant les taux de change calculés comme la moyenne simple des trente six (36) taux de change mensuels moyens au comptant à midi pour chaque pays (ramenés à huit [8] décimales) comme publiés par la Banque du Canada. Pour la période de lancement d'un médicament breveté, les trente six (36) mois se terminant au deuxième mois de la période de référence précédente (c'est-à-dire février ou août) seront utilisés. Par la suite, les trente six (36) mois se terminant au cours du deuxième mois de la période de référence qui est examinée seront utilisés.

¹⁰ Le facteur IPC utilisé sera l'IPC réel publié par Statistique Canada en janvier de cette année pour la période précédente d'une année sur l'autre se terminant en décembre.

ÉTAPE 3 : PEM/PEM[A] (NOUVEAUX MÉDICAMENTS BREVETÉS DE LA CATÉGORIE I SEULEMENT)

- 56.** Les nouveaux médicaments brevetés sont classés comme étant des médicaments brevetés de **catégorie I** ou de **catégorie II** en fonction de certaines caractéristiques commerciales. En plus du PCMp/PCM, les médicaments brevetés de la catégorie I sont également soumis à un plafond de « **prix escompté maximum** » (« **PEM** ») qui peut être ajusté en fonction de la taille du marché dans certaines circonstances, devenant ainsi un **PEM [ajusté]** (« **PEM[A]** »). Le calcul du PEM et du PEM[A] est décrit ci-dessous et dans les annexes C et D.
- 57.** Le PEM prend en compte le **niveau de critères thérapeutiques (NCT)** (les niveaux I à IV et le processus d'examen scientifique sont décrits à l'annexe E; les niveaux sont généralement fondés sur des renseignements scientifiques, notamment l'effet thérapeutique, l'incidence clinique et le gain d'AVAQ), la valeur pharmacoéconomique et la taille du marché pour le médicament breveté (voir l'annexe C). Le breveté doit s'assurer que le prix net du médicament breveté au Canada (c. à d. le « **prix de transaction moyen** » ou « **PTM** »)¹¹) ne dépasse pas le PEM, sans quoi il pourrait faire l'objet d'une enquête ou d'un examen supplémentaire par le personnel. Des conseils sur le calcul du prix net d'un médicament breveté, y compris le traitement des produits gratuits et des rabais, sont présentés dans la section d'aide de l'outil de soumission en ligne.

a) Classification d'un médicament breveté de catégorie I

- 58.** Les nouveaux médicaments brevetés de catégorie I sont les médicaments brevetés qui satisfont l'un ou l'autre des critères suivants :
- ▶ **Le coût de traitement de 12 mois est supérieur à 150 % du PIB par habitant** : sur la base des informations sur les prix de la période de lancement fournies par le breveté, le personnel calcule le coût de traitement sur 12 mois du médicament selon la dose maximale par traitement indiquée dans la monographie du produit; le nombre maximal de traitements par période de 12 mois en fonction de la nature du problème de santé, des pratiques cliniques et d'autres critères pertinents; le prix courant canadien le plus élevé. Si aucun prix courant n'est disponible, le prix net national est utilisé.
 - ▶ **La taille estimée ou réelle du marché (recettes) dépasse le seuil annuel de la taille du marché** : La taille du marché à des fins de classification peut être basée sur (i) une estimation déposée en vertu du Règlement ou (ii) les recettes réelles déposées en vertu du Règlement. Le seuil annuel de la taille du marché à partir duquel un nouveau médicament breveté sera classé dans la catégorie I est de 50 millions de dollars¹².
- 59.** Tous les autres nouveaux médicaments brevetés sont des médicaments brevetés de catégorie II.
- 60.** En outre, même s'ils répondent aux critères de la catégorie I, tous les nouveaux médicaments biosimilaires brevetés¹³ et les nouveaux médicaments génériques brevetés¹⁴ seront classés dans la catégorie II.

¹¹ Il s'agit du « prix moyen par emballage » ou des « recettes nettes pour chaque forme posologique [...] dans [laquelle] le médicament était vendu » dont il est question au sous-alinéa 4(1)f)(i) et au paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Dans les présentes Lignes directrices, les termes « prix net », « PTM » et « prix moyen par emballage » sont utilisés de manière interchangeable.

¹² Voir l'annexe D « *Méthode de rajustement en fonction de la taille du marché* ». Ce seuil peut être modifié de temps à autre, et au moins tous les cinq ans, pour tenir compte des changements dans l'IPC et le PIB.

¹³ Médicaments brevetés dérivés de l'activité métabolique d'organismes vivants qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché au Canada avec une similarité démontrée avec un médicament biologique de référence.

¹⁴ Médicaments brevetés qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché au Canada avec une bioéquivalence démontrée par rapport à un médicament de référence ou en s'appuyant sur le dossier d'un médicament déjà approuvé avec le même principe actif (c.-à-d. soit par le biais d'une présentation de drogue nouvelle ou d'une présentation abrégée de drogue nouvelle).

b) Calcul du PEM et du PEM[A]

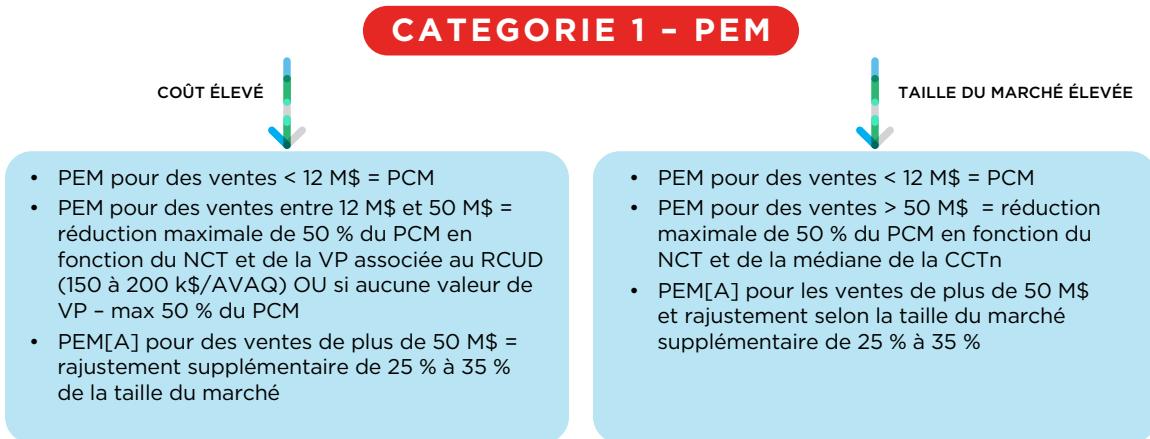
61. Le PEM est calculé en fonction des critères pertinents qui ont conduit à la classification du médicament breveté dans la catégorie I et de la disponibilité et du contenu d'une analyse coût-utilité.
62. Pour les médicaments brevetés qui ont (1) un coût de traitement sur 12 mois supérieur à 150 % du PIB par habitant et un revenu maximal estimé ou réel supérieur à 12 millions de dollars par an et (2) une analyse coût-utilité disponible, le PEM est calculé comme suit :
- (1) Le **rappor t coû t-utilité différentiel** (« RCUD ») mesuré **en années de vie ajustées en fonction de la qualité** (« AVAQ ») pour chaque indication du médicament breveté est calculé à partir des analyses coût-utilité présentées par le breveté.
 - (2) Le prix auquel le RCUD du médicament breveté serait équivalent au **seuil de la valeur pharmacoéconomique** (« SVP ») est déterminé (le « **prix pharmacoéconomique** » ou « PP »).
 - (3) Le RCUD est comparé au SVP et au plancher de réduction applicables, en fonction de son niveau de critères thérapeutiques (*voir l'annexe C, « Évaluation de la valeur pharmacoéconomique » et le tableau reproduit ci-dessous*).

Rajustement du prix basé sur le niveau de critères thérapeutiques pour le calcul du PEM

Niveau de critères thérapeutiques (voir annexe E – Processus d'examen scientifique)	SVP	Plancher de réduction du PCM
Niveau I	200 k\$/ AVAQ	20 %
Niveau II	150 k\$/ AVAQ	30 %
Niveau III	150 k\$/ AVAQ	40 %
Niveau IV	150 k\$/ AVAQ	50 %
L'analyse pharmacoéconomique est une minimisation des coûts	Médiane de la CCTn soumise à un plancher de 50 %	
Aucune évaluation pharmacoéconomique	50 % du PCM	

- (4) Le PEM sera déterminé en supposant que les 12 premiers millions de dollars sont réalisés pour les quantités vendues au PCM, tandis que les ventes restantes jusqu'à 50 millions de dollars sont réalisées pour les quantités vendues au PP. Le PEM peut être ajusté davantage en fonction de la taille du marché – devenant ainsi un PEM[A] – si le médicament breveté réalise des ventes annuelles réelles (par opposition à une estimation) telles que, si son prix est fixé au PEM établi par le PP soumis au plancher de réduction, les recettes réelles seraient supérieures à 50 millions de dollars (*voir l'annexe D « Méthode de rajustement en fonction de la taille du marché »*). Comme ce rajustement a lieu à des niveaux de vente prévisibles, le breveté sera informé de son PEM actuel et de son PEM[A] futur prévu une fois que les ventes du médicament breveté auront atteint certains niveaux.
63. Si, au terme de la procédure décrite ci-dessus, le PEM ou PEM[A] dépasse le PCM, le PEM est établi au même niveau que le PCM.
64. Pour les médicaments brevetés dont le coût du traitement sur 12 mois est supérieur à 150 % du PIB par habitant et dont le revenu maximal estimé est supérieur à 12 millions de dollars par an, mais qui ne disposent pas d'une analyse coût-utilité ou si l'analyse présentée ne permet pas de déterminer le PEM comme décrit ci-dessus, le PEM est fixé à 50 % du PCM. Un PEM[A] basé sur ce PEM peut être calculé, le cas échéant (*voir l'annexe C*).

65. Pour les médicaments brevetés qui ont été classés dans la catégorie I sur la seule base de la taille du marché, le PEM est calculé comme suit :
- ▶ Si la taille réelle du marché est inférieure à 50 millions de dollars, le PEM est fixé au PCM.
 - ▶ Si la taille réelle du marché est supérieure à 50 millions de dollars, le PEM est fixé à la médiane de la CCTn en tenant compte du plancher applicable selon le tableau de l'annexe A et de l'application des rajustements de la taille du marché selon l'annexe D, et un PEM[A] s'applique.
66. Le PEM ou PEM[A] est recalculé annuellement.
67. Les différentes méthodes de calcul des PEM/PEM[A] décrites ci-dessus sont illustrées visuellement ci-après.



ÉTAPE 4 : DÉTERMINATION DE L'INDICATION PERTINENTE

68. Pour les médicaments brevetés ayant plus d'une indication approuvée, le personnel déterminera l'indication pour laquelle le PEM (et le PCM, le cas échéant) sera évalué (l'**« indication pertinente »**). Cela pourrait se produire lors du lancement, ou dans le cadre d'une réévaluation si des indications supplémentaires sont approuvées pendant le cycle de vie du médicament breveté (voir la section VI).
69. S'il s'agit d'un médicament breveté de catégorie I, l'indication pertinente sera l'indication qui remplit le critère relatif au coût annuel de traitement aux fins de la classification des médicaments brevetés de catégorie I, tel qu'il est énoncé dans les présentes Lignes directrices. Si le médicament breveté de catégorie I possède plus d'une indication qui remplit ce critère ou n'en possède aucune, ou s'il s'agit d'un médicament de catégorie II, l'indication pertinente sera l'indication associée au problème de santé ayant la prévalence la plus élevée (c.-à-d. la plus grande population de patients) ou l'utilisation estimée.

ÉTAPE 5 : CALENDRIER DE L'EXAMEN DE LA CONFORMITÉ

70. Le calendrier de mise en conformité avec les plafonds de PEM/PCM décrits dans cette section est le suivant :
- (1) **PCMp** : Le breveté doit se conformer au PCMp lors de l'entrée sur le marché si celui-ci est connu à ce moment-là, ou au cours d'une (1) période de référence lorsque le PCMp est connu.
 - (2) **PCM** : Le breveté doit se conformer au PCM lors de l'entrée sur le marché si celui-ci est connu à ce moment-là, ou au cours d'une (1) période de référence lorsque le PCM est fixé après un PCMp.
 - (3) **PEM/PEM[A]** : Le breveté doit se conformer PEM/PEM[A] dans les deux (2) périodes de référence du PEM/PEM[A] connues.

B. Processus d'examen du prix pour les médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis, les élargissements de gammes et les médicaments de transition

71. Les médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis, les élargissements de gammes et les médicaments de transition sont assujettis à un PCM, mais pas à un PEM.
72. Le PCM pour les médicaments bénéficiant de droits acquis et les élargissements de gammes est fixé à la plus faible des deux valeurs suivantes
 - (i) le **plus élevé des prix internationaux (« PEPI »)** pour les pays du CEPMB11 pour lesquels le breveté a fourni des renseignements;
 - (ii) le plafond du médicament breveté (p. ex. le « PMNE ») en vertu des Lignes directrices applicables avant la publication des présentes Lignes directrices.
73. La méthode de calcul du PEPI et du prix courant des médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis et des élargissements de gammes est la même que la méthode prévue dans les présentes Lignes directrices pour les nouveaux médicaments brevetés (voir la section V[A], « Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés »).
74. Le PCM pour les médicaments brevetés de transition est fixé à la plus faible des deux valeurs suivantes
 - (i) la MPI pour les pays du CEPMB11 pour lesquels le breveté a fourni des informations;
 - (ii) le plafond du médicament breveté (p. ex. le « PMNE ») en vertu des Lignes directrices applicables avant la publication des présentes Lignes directrices.
75. Le breveté doit s'assurer que le prix courant du médicament breveté ne dépasse pas le PCM pour la période au cours de laquelle il s'applique, sans quoi il pourrait faire l'objet d'une enquête ou d'un examen supplémentaire par le personnel.
76. Pour les médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis, les élargissements de gammes et les médicaments brevetés de transition, si le PCM est fixé par le PMNE du médicament breveté et s'il est prouvé que son calcul était anormalement bas en raison de la déclaration d'avantages, le breveté peut soumettre une demande de PCM plus élevée. Toute demande de ce type doit inclure une proposition de PCM, des détails et des documents justificatifs des avantages déclarés et des changements historiques de prix courants, ainsi que toute autre information pertinente indiquée par le personnel. Si les renseignements requis justifient une réévaluation, le PCM sera ajusté au prix le plus bas entre (i) les tests des prix internationaux applicables pour les pays du CEPMB11 pour lesquels le breveté a fourni des renseignements et (ii) le prix courant conforme le plus élevé du médicament breveté selon les Lignes directrices applicables avant la publication des présentes Lignes directrices.
77. Le breveté est tenu de se conformer au PCM dans un délai d'une période de référence une fois que le PCM a été établi pour un élargissement de gamme d'un médicament breveté et dans un délai de deux (2) périodes de référence pour un médicament breveté bénéficiant de droits acquis ou un médicament breveté de transition.

VI Réévaluation

78. Il est possible que l'on réévalue la catégorie ou le prix plafond d'un médicament breveté pour s'assurer qu'ils restent pertinents à la suite de changements importants dans les conditions du marché.

Réévaluation des nouveaux médicaments brevetés

79. En ce qui concerne les nouveaux médicaments brevetés, il peut y avoir une réévaluation dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- ▶ Une nouvelle indication d'un médicament breveté (de catégorie I ou II) est approuvée;
- ▶ Les ventes d'un médicament breveté de catégorie II ont dépassé le seuil de taille du marché (voir l'annexe D), contrairement à l'estimation initiale présentée par le breveté;
- ▶ L'analyse coût-utilité d'un médicament breveté de catégorie I est mise à jour;
- ▶ Si le PCM est fixé par la MPI et que, dans deux périodes consécutives ultérieures, la MPI en vigueur est inférieure au PCM de plus de 10 %.

80. Un médicament breveté qui est approuvé pour une nouvelle indication peut voir son indication pertinente modifiée conformément aux procédures décrites dans la section V. L'attribution d'une nouvelle indication peut avoir une incidence sur la taille du marché du médicament breveté, les médicaments de comparaison appartenant à la même catégorie thérapeutique et le coût-efficacité. Il peut donc y avoir une augmentation ou une diminution du PEM.

81. Un médicament breveté de catégorie II qui est approuvé pour une nouvelle indication (à l'exception des biosimilaires et des médicaments génériques) peut être réévalué en catégorie I s'il répond aux critères de sélection pertinents. Par exemple, si les recettes réelles du médicament breveté augmentent au-delà du seuil annuel de la taille du marché, contrairement à l'estimation initiale de la taille du marché déposée par le breveté.

82. Une réévaluation de la catégorie II à la catégorie I entraînera l'attribution d'un PEM au médicament breveté.

83. Si le PCM est fixé par la MPI et que, dans des périodes ultérieures, la MPI en vigueur est inférieure au PCM de plus de 10 %, le PCM sera redéfini par la MPI en vigueur. Si le médicament breveté a des DIN supplémentaires avec des PCM fixés par le test de la RR (voir l'annexe B), ces PCM seront ajustés en conséquence.

Réévaluation des médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis, des élargissements de gammes et des médicaments brevetés de transition

84. Dans le cas des médicaments brevetés bénéficiant de droits acquis, des élargissements de gammes et des médicaments brevetés de transition, si le PCM est fixé par le PEPI et que, dans deux périodes subséquentes ultérieures, le PEPI en vigueur est inférieur au PCM, le PCM sera redéfini par le PEPI en vigueur. Si le PCM est fixé par la MPI et que, dans deux périodes subséquentes ultérieures, la MPI en vigueur est inférieure au PCM de plus de 10 %, le PCM sera redéfini par la MPI en vigueur.

Respect des plafonds réévalués

85. Le breveté sera informé en cas de réévaluation des critères et sera ensuite informé du PCM/PEM ajusté. Le prix du médicament breveté doit être conforme au nouveau PCM/PEM comme suit :
- (1) **PCM** : dans un délai d'une (1) période de référence à compter de la notification du nouveau PCM.
 - (2) **PEM** : dans un délai de deux (2) périodes de référence à compter de la notification du nouveau PEM.

VII Enquêtes

86. Une enquête est un examen approfondi du prix d'un médicament breveté réalisé par le personnel. Dans le cadre d'une enquête, le personnel examine les renseignements fournis par le breveté et les renseignements pouvant être obtenus d'autres sources. Les enquêtes sont de nature purement administrative, et aucun membre du Conseil ne participe au processus. Si une enquête entraîne la tenue d'une audience, le panel d'audience doit effectuer un examen *de novo* indépendant du prix du médicament breveté afin de déterminer s'il est excessif au sens de l'article 83 de la Loi. Par conséquent, les positions prises par le personnel ou par le breveté au cours de l'enquête peuvent différer de celles prises au cours d'une audience.
87. Les critères justifiant la tenue d'une enquête ont été élaborés dans le but d'assurer l'utilisation la plus efficace des ressources humaines et financières du CEPMB. Le fait que le prix d'un médicament breveté ne soit pas visé par une enquête ne signifie pas nécessairement que son prix ne soit pas excessif, et inversement. Cela signifie uniquement que les critères d'enquête prévus dans les Lignes directrices n'ont pas été remplis dans les circonstances particulières.

A. Critères d'enquête

88. En règle générale, le personnel lancera une enquête si aux moins une des conditions suivantes est présente :
 - ▶ Lorsque le prix de toute forme posologique ou concentration d'un médicament breveté semble être supérieur de plus de 5 p. 100 au prix plafond applicable correspondant;
 - ▶ Lorsque les recettes cumulatives potentielles tirées de la vente à un prix supérieur au prix plafond applicable (« **excédent des recettes potentielles** ») semblent dépasser 50 000 dollars pour l'ensemble des produits du breveté qui contiennent le même médicament breveté (c.-à-d. tous les DIN contenant le même ingrédient medicinal) au cours d'une année civile;
 - ▶ Lorsqu'une plainte est déposée par quiconque à tout moment (y compris avant la date applicable pour l'évaluation du respect d'un plafond particulier).
89. Nonobstant ce qui précède, dans le cas des biosimilaires brevetés, des médicaments génériques brevetés, des médicaments brevetés à usage vétérinaire et des médicaments brevetés en vente libre, une enquête ne sera ouverte par le personnel que si une plainte est reçue.
90. Nonobstant le paragraphe 88, le prix de tout médicament breveté figurant sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* établie conformément à l'article 3 de l'*Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19* du 30 mars 2020 ne fera l'objet d'une enquête que si un plainte est reçue de la part de la ministre fédérale de la Santé ou de tout homologue provincial ou territorial.

91. Lorsque le prix d'un médicament breveté est supérieur aux prix plafonds applicables prévus dans les Lignes directrices, mais que les critères justifiant la tenue d'une enquête ne sont pas remplis, le breveté en est avisé, et le médicament breveté se voit attribuer la mention « Ne justifie pas une enquête » dans le rapport annuel du CEPMB. Le cas échéant, le personnel ne prend aucune mesure immédiate; toutefois, afin d'éviter une enquête à une date ultérieure, le breveté doit s'assurer que le prix du médicament breveté est réduit à un niveau ne dépassant pas le prix plafond applicable et compenser les recettes qui peuvent avoir été tirées, sans quoi il pourrait faire l'objet d'une enquête par le personnel.

B. Processus d'enquête

92. Lorsque le personnel lance une enquête, le breveté en est avisé, et le médicament breveté se voit attribuer la mention « Sous enquête » dans le rapport annuel du CEPMB. Le processus d'examen des prix et le processus d'enquête ne peuvent pas donner lieu à une décision judiciaire établissant que le prix d'un médicament breveté est excessif au sens de la Loi. Une telle décision ne peut être prise qu'une fois que le breveté ou l'ancien breveté a eu la possibilité raisonnable de présenter ses observations, conformément à l'article 83 de la Loi.

1. EXAMEN SUPPLÉMENTAIRE DES RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS

93. Lorsqu'un médicament breveté fait l'objet d'une enquête, le personnel examine l'historique des prix du médicament depuis son lancement. Tous les renseignements fournis par le breveté sont analysés, et d'autres éclaircissements peuvent être demandés. Par exemple, si un prix semble erroné ou inattendu, ou s'il y a des divergences dans les renseignements présentés par le breveté, celui-ci pourrait devoir fournir une explication ou d'autres documents à l'appui. Le personnel pourrait également prendre en considération tous les renseignements pertinents qui n'ont pas été soumis par le breveté, comme les prix courants obtenus avec la CCTn et la CCTi. En outre, le personnel analyse la pertinence de la catégorie et des tests applicables en fonction des faits du dossier et des particularités des marchés pertinents sur lesquels le médicament breveté est vendu. Par exemple, le personnel peut examiner si la taille réelle du marché est sensiblement inférieure à la taille estimée du marché, ou si le médicament breveté est un vaccin, un produit sanguin ou un autre produit soumis à un processus d'appel d'offres.
94. Le personnel peut utiliser tout test décrit dans les Lignes directrices et toute modification ou variation de ces tests (par exemple, la MPI au lieu du PEPI ou la médiane par opposition au sommet de la CCTn) selon ce qu'il juge le plus approprié au vu des circonstances factuelles entourant le prix du médicament breveté faisant l'objet de l'enquête.

2. CALCUL DE L'EXCÉDENT DES RECETTES POTENTIELLES

95. Lorsque le prix d'un médicament breveté est supérieur aux prix plafonds prévus dans les Lignes directrices, le breveté est informé que le prix du médicament breveté « dépasse les seuils établis dans les Lignes directrices », et les prix plafonds ou tests applicables sont identifiés. Le personnel commence également à calculer l'excédent cumulatif des recettes potentielles en fonction des prix nets présentés par le breveté, quel que soit le prix plafond ou test utilisé (PCM_p, PCM ou PEM/PEM[A]). Comme le CEPMB a compétence sur le médicament breveté au cours de la période précédant la délivrance du brevet, l'excédent des recettes qu'aurait procuré la vente du médicament pendant cette période est inclus dans les calculs.

96. Dans certains cas, les tests et les plafonds utilisés au cours de l'enquête peuvent différer des seuils initiaux qui ont mené au déclenchement de l'enquête. Dans de tels cas, les plafonds de l'enquête (par opposition aux plafonds de déclenchement) seront utilisés pour calculer les recettes excédentaires potentielles.
97. Enfin, si une audience a lieu, le personnel peut exercer un recours dans le cadre duquel l'excédent des recettes diffère de l'excédent cumulatif des recettes potentielles calculé lors de l'enquête. De plus, lorsque le personnel estime que le breveté ou l'ancien breveté s'est livré à une politique de vente d'un médicament breveté à un prix excessif, il peut, par ordonnance, lui enjoindre de compenser jusqu'au double de l'excédent des recettes.

3. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

98. Les résultats possibles d'une enquête sont les suivants :

 - ▶ Un engagement de conformité volontaire (« ECV »), tel qu'il est décrit dans la section VIII;
 - ▶ L'émission d'un avis d'audience si, sur recommandation du personnel, le président estime que la tenue d'une audience est dans l'intérêt public;
 - ▶ La clôture de l'enquête.
99. La clôture d'une enquête peut découler d'un ECV ou d'une décision selon laquelle un examen approfondi du prix d'un médicament breveté n'est pas justifié à ce moment-là, compte tenu des faits et des considérations qui ont été mis en lumière au cours de l'enquête.
100. La clôture d'une enquête est une mesure administrative; il ne s'agit pas d'une décision judiciaire établissant que le prix du médicament breveté n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. La clôture d'une enquête n'exclut pas la possibilité que l'on rouvre une enquête, que l'on en lance une nouvelle ou que l'on tienne une audience dans l'avenir.



VIII

Engagement de conformité volontaire (ECV)

101. Le breveté peut présenter un ECV au personnel en tout temps avant l'émission d'un avis d'audience. Un ECV est une promesse par laquelle le breveté s'engage à baisser le prix du médicament visé par l'enquête ou à compenser l'excédent des recettes que lui aurait procuré la vente de ce médicament à ce prix. Une proposition d'ECV ne constitue pas un aveu du breveté quant au caractère excessif du prix du médicament.
102. Le personnel est chargé de mener les négociations relatives à l'ECV avec le breveté et, selon la politique du CEPMB, le président ne peut pas participer aux discussions. Si les négociations aboutissent à une proposition d'ECV qui, de l'avis du personnel, serait acceptable pour le président, la proposition sera soumise au président aux fins d'examen. Le personnel ne peut pas déterminer de façon indépendante si une proposition d'ECV est acceptable, et il ne peut pas donner de garantie au breveté quant à la probabilité que le président accepte la proposition.
103. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le breveté ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Toutefois, l'acceptation d'un ECV par le président donnera lieu à la clôture de l'enquête.
104. Le CEPMB rend compte publiquement de tous les ECV acceptés par le président. Lorsqu'il présente un ECV signé, le breveté doit consentir à sa publication en version entière ou expurgée. Les renseignements publiés peuvent comprendre le contenu de l'ECV, dont les conditions qui y sont énoncées. Ces renseignements peuvent figurer dans le rapport annuel du CEPMB, sur le [site Web du CEPMB](#), dans les publications du CEPMB, comme *La Nouvelle*, et sur les plateformes de médias sociaux.
105. Le personnel ne peut pas se pencher sur les demandes de négociations ou de propositions d'ECV « sans préjudice ». Les ECV sont des promesses unilatérales faites par les brevetés et ne sont pas des ententes entre le CEPMB et les brevetés. Néanmoins, certains aspects des discussions entre les brevetés et le personnel qui ont trait au contenu des présentations du breveté peuvent être soumis aux protections énoncées aux articles 87 et 88 de la Loi. En outre, les dispositions dans la *Loi sur l'accès à l'information* peuvent s'appliquer.
106. Lorsqu'un avis d'audience est émis, le breveté peut quand même négocier un règlement sous forme d'entente, laquelle doit être approuvée par le panel d'audience. Le personnel examine les demandes d'accord ou de proposition de règlement « sans préjudice ».



IX

Recommandations relatives à l'audience

- 107.** Lorsqu'une enquête sur le prix d'un médicament breveté est terminée et que l'affaire n'est pas réglée avec le breveté, le directeur exécutif peut présenter un rapport au président. Le président, en sa qualité de premier dirigeant du CEPMB, peut décider d'émettre un avis d'audience s'il estime que la tenue d'une audience est dans l'intérêt public. La décision d'émettre un avis d'audience n'est pas judiciaire ou quasi judiciaire, et le président n'effectue pas d'analyse pour déterminer si les faits allégués par le personnel sont ou seront prouvés. Aucun autre membre du Conseil n'est informé de l'enquête ni des résultats de l'examen du personnel sur le prix d'un médicament breveté tant que l'affaire n'est pas soumise à un panel d'audience au cours d'une audience publique.
- 108.** La décision quant au caractère excessif du prix d'un médicament breveté est prise par le panel d'audience seulement, après la tenue de l'audience publique.



Processus d'audience relativement aux prix excessifs et recours

109. Les audiences du CEPMB sont publiques. Lors d'une audience, un panel d'audience, composé d'au moins deux membres du Conseil, entend les observations et les éléments de preuve des parties. Le panel détermine si un médicament breveté est ou a été vendu à un prix excessif sur n'importe quel marché canadien en tenant compte des renseignements disponibles concernant les facteurs énoncés à l'article 85 de la Loi.
110. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les audiences, veuillez consulter les [Règles de pratique et de procédure du CEPMB](#), l'ensemble normalisé et publié de procédures que tous les participants à des audiences devant le Conseil doivent suivre. Les Règles établissent les procédures du CEPMB conformément à l'exigence prévue dans la Loi selon laquelle le Conseil doit résoudre les questions soumises à son attention sans formalisme, en procédure expéditive, dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent. Les instructions relatives à la pratique et d'autres renseignements au sujet des audiences en cours ou passées sont à la disposition du public sur le site Web du CEPMB.
111. En vertu de la Loi, le CEPMB est habilité à rendre des ordonnances correctives lorsqu'il est déterminé, à la suite d'une audience, qu'un breveté (ou un ancien breveté) vend ou a vendu un médicament breveté à un prix excessif sur un marché canadien¹⁵.
112. En termes généraux, le CEPMB a le pouvoir d'exercer des deux grandes voies de recours après une audience: i) des ordonnances enjoignant au breveté de faire baisser le prix maximum auquel il vend le médicament breveté sur ce marché à un niveau que le Conseil ne juge pas excessif ; et ii) des ordonnances enjoignant au breveté de compenser le montant des recettes excessives qu'il estime avoir tirées de la vente du médicament breveté à un prix excessif soit a) en réduisant le prix auquel il vend le médicament breveté ; (b) en réduisant le prix auquel le breveté vend un autre médicament auquel se rattache une de ses inventions brevetées ; ou (c) en versant à Sa Majesté du chef du Canada un montant spécifié dans l'ordonnance.
113. Si le panel d'audience conclut que le breveté ou l'ancien breveté s'est livré à une politique de vente du médicament breveté à un prix excessif, il peut, par ordonnance, lui enjoindre de compenser, selon lui, jusqu'au double de l'excédent des recettes procuré par la vente du médicament breveté au prix excessif. Le Conseil examinera l'étendue et la durée des ventes du médicament breveté au prix excessif lorsqu'il arrivera à cette conclusion et rendra l'ordonnance.

15 Conformément au paragraphe 81(3) de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB peut rendre une ordonnance corrective à l'encontre d'un ancien breveté jusqu'à trois ans après que l'ancien breveté a cessé d'avoir droit aux avantages du brevet ou d'exercer les droits du titulaire.



XI

Audience pour défaut de présenter les renseignements requis

114. Lorsque le personnel estime qu'un breveté a omis ou a refusé de fournir au CEPMB les renseignements sur les prix, les ventes ou les recettes, ou d'autres renseignements semblables exigés par la loi, le directeur exécutif peut recommander au président de tenir une audience publique pour déterminer si le breveté a bel et bien manqué aux exigences en matière de présentation de renseignements prévues par la Loi et le Règlement. Si, à la suite d'une audience, le panel d'audience conclut que le breveté a manqué à ces exigences, il peut, par ordonnance, lui enjoindre de fournir au CEPMB les renseignements et les documents requis en vertu de l'article 81 ou 88 de la Loi.
115. En outre, aux termes du paragraphe 76.1(1) de la Loi, quiconque contrevient aux exigences en matière de présentation de renseignements énoncées aux articles 80, 81, 82 ou 88 ou à une ordonnance prise sous le régime de l'un ou l'autre de ces articles commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende ou un emprisonnement.



XII Plaintes

116. Une personne ou un groupe qui estime que le prix d'un médicament breveté est excessif peut déposer une plainte au CEPMB par téléphone, par écrit ou par voie électronique. Les coordonnées à utiliser se trouvent sur la [page « Comment déposer une plainte »](#) du site Web du CEPMB.
117. Toute plainte déclenche une enquête sur le prix du médicament breveté visé par la plainte. Le plaignant ne participe pas à l'enquête ni aux audiences qui en résultent (à moins qu'il ne présente une demande pour participer aux audiences à titre d'intervenant). Le plaignant n'est pas tenu de fournir des documents ou des éléments de preuve au CEPMB. Les enquêtes sont fondées sur les documents fournis par le breveté ou obtenus autrement par le personnel.
118. En raison des limites en matière de communication énoncées aux articles 87 et 88 de la *Loi sur les brevets* et dans la *Loi sur l'accès à l'information*, le plaignant est informé du résultat de l'enquête uniquement si le processus mène à un ECV ou à un avis d'audience.

XIII Annexes

A. Comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) et comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi)

TEST DE LA CCTn

Tel qu'il est décrit dans la section V des présentes Lignes directrices, le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (« CCTn ») sert à calculer le seuil maximum du prix d'un médicament breveté dans certains cas. Le test de la CCTn permet de comparer le prix d'un médicament breveté avec le prix courant d'autres médicaments sélectionnés au terme d'un examen scientifique.

Pour les médicaments de catégorie I dont la taille réelle du marché dépasse 50 millions de dollars, le PEM basé sur la CCTn est fixé selon les planchers indiqués dans le tableau ci-dessous.

Niveau de critères thérapeutiques (Voir annexe E – Processus d'examen scientifique)	Plancher de réduction de la CCTn
Niveau I	20 % du PCM (la CCTn ne s'applique pas)
Niveau II	30 %
Niveau III	40 %
Niveau IV	50 %

Sélection des médicaments aux fins de comparaison

La sélection des médicaments à utiliser aux fins de comparaison est fondée sur 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.

Les médicaments utilisés aux fins de comparaison appartiennent généralement à la sous-catégorie du système ATC située immédiatement au-dessus de la substance chimique simple. Il s'agit habituellement du quatrième niveau de sous-catégorie, mais il peut également s'agir de la sous-catégorie supérieure suivante ou d'une autre sous-catégorie. Dans certains cas, la sélection peut devoir être faite au cinquième niveau, soit au niveau de la substance chimique simple.

Un médicament de la même catégorie thérapeutique du système ATC que le médicament à l'étude peut être omis s'il ne se prête pas à la comparaison. Par exemple, un médicament comportant une indication ou un usage principal autre que l'indication ou l'usage principal du médicament breveté à l'étude peut être omis de la comparaison.

Tous les médicaments sélectionnés aux fins de comparaison qui comportent la même indication approuvée ou le même usage que l'indication pertinente du médicament breveté à l'étude sont inclus dans l'examen. Cet examen repose sur les recherches effectuées par le personnel et peut comprendre d'autres recherches menées par un centre d'information sur les médicaments ou une analyse des données probantes présentées par les brevetés.

Lorsqu'il y a plusieurs vendeurs d'un médicament identifié en tant que médicament comparable, le prix le plus bas des médicaments sera identifié. Le prix final de la comparaison selon la catégorie thérapeutique est le prix le plus élevé de l'ensemble des médicaments comparables pour le PCM et la médiane pour le PEM.

Lorsque le médicament breveté est une nouvelle forme posologique ou concentration du même ingrédient médicinal contenu dans un ou plusieurs médicaments existants, les médicaments existants qui sont offerts dans la même forme posologique ou dans une forme posologique comparable et qui comportent la même indication ou le même usage servent de médicaments de comparaison, et ce, que les régimes posologiques soient identiques ou diffèrent sensiblement.

Lorsque le produit est une combinaison de médicaments qui sont chacun vendus au Canada et qui comportent tous la même indication ou le même usage, les médicaments de comparaison sont limités aux médicaments composants.

Régimes posologiques comparables

Le régime posologique comparable utilisé aux fins de comparaison correspond normalement au régime posologique maximal habituellement recommandé dans la monographie de produit (ou dans des renseignements semblables), et il tient compte des variables cliniques pertinentes. La concentration est déterminée en fonction du régime posologique du médicament à l'étude. En règle générale, un régime posologique fondé sur un traitement s'appliquera aux indications aiguës, tandis qu'un régime quotidien (selon la dose d'entretien) sera utilisé pour les indications chroniques.

Sources des prix

Les brevetés ne présentent pas de renseignements sur le prix des médicaments sélectionnés aux fins de comparaison avec un médicament breveté. On consulte d'abord les Listes de médicaments des régimes provinciaux pour obtenir le prix d'un médicament de comparaison dans le cadre du test de la CCTn. Pour chaque médicament de comparaison sélectionné, on utilise le prix public le plus bas. Le personnel peut décider d'exclure du test de la CCTn un médicament (breveté ou non) sélectionné aux fins de comparaison s'il a des raisons de croire que le médicament est vendu à un prix excessif.

Test de la CCTn

Après avoir sélectionné les médicaments qui se prêtent à la comparaison et déterminé le prix public le plus bas de chaque médicament, on calcule le coût d'un traitement comparable pour chaque médicament. Les différents coûts de traitement sont triés, et le plafond ou la médiane, établi(e). Lorsqu'un nombre pair de médicaments est utilisé aux fins de comparaison, la médiane correspond à la moyenne simple des deux coûts de traitement du milieu. Le coût médian de traitement est ensuite divisé par le nombre d'unités constituantes du traitement comparable pour le médicament à l'étude, ce qui permet d'établir un prix unitaire.

TEST DE LA CCTI

Tel qu'il est décrit dans la section V des présentes Lignes directrices, le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (« CCTi ») peut être utilisé dans certains cas. Le test de la CCTi permet de comparer le prix d'un médicament breveté avec le prix courant d'autres médicaments sélectionnés au terme d'un examen scientifique aux fins de comparaison dans les onze pays de comparaison énumérés dans le Règlement.

Selection des médicaments aux fins de comparaison et régimes posologiques comparables

Le test de la CCTi se fonde sur les mêmes médicaments sélectionnés aux fins de comparaison et les mêmes régimes posologiques comparables que ceux utilisés pour le test de la CCTn, conformément aux procédures établies précédemment. Lorsqu'aucun médicament de comparaison n'a été trouvé au pays, le personnel peut déterminer si d'autres médicaments comportent la même indication approuvée ou le même usage que le médicament à l'étude dans l'un des pays de comparaison.

Sources des prix

Les brevetés ne présentent pas de renseignements sur les prix internationaux des médicaments sélectionnés à l'étranger aux fins de comparaison avec un médicament breveté. On emploie le prix départ usine accessible au public des médicaments sélectionnés aux fins de comparaison dans le cadre du test de la CCTi. Pour chaque médicament de comparaison sélectionné, on utilise le prix public le plus bas.

Le personnel peut décider d'exclure du test de la CCTi un médicament (breveté ou non) sélectionné aux fins de comparaison s'il a des raisons de croire que le médicament est vendu à un prix excessif.

Test de la CCTi

Après avoir sélectionné les médicaments qui se prêtent à la comparaison et déterminé le prix public le plus bas de chaque médicament, on calcule le coût d'un traitement comparable pour chaque médicament dans chaque pays de comparaison. Les différents coûts de traitement sont triés, et la médiane de chaque pays est établie. Lorsqu'un nombre pair de médicaments est utilisé aux fins de comparaison, la médiane correspond à la moyenne simple des deux coûts de traitement du milieu. Ces médianes sont triées, et une « médiane des médianes » est définie. Le coût médian de traitement est ensuite divisé par le nombre d'unités constituantes du traitement comparable pour le médicament à l'étude, ce qui permet d'établir un prix unitaire. Les devises étrangères sont converties en dollars canadiens selon la méthode décrite à la section V des présentes Lignes directrices.

B. Test de la relation raisonnable et formes posologiques comparables

TEST DE LA RELATION RAISONNABLE

Le test de la relation raisonnable (RR) peut servir à déterminer le PCM d'une nouvelle concentration supplémentaire d'un médicament breveté qui est déjà offert dans une ou plusieurs autres concentrations, pourvu que la nouvelle concentration comporte le même ingrédient medicinal, la même indication, le même régime posologique et la même forme posologique (ou une forme posologique comparable) que la ou les concentrations existantes. Il n'y a pas de test de la RR tant qu'un PCM n'est pas fixé pour la concentration de référence.

PCM

Lorsqu'un médicament breveté n'est pas ou n'est plus dans la période provisoire, la première concentration qui a satisfait aux critères de transition du PCMp au PCM deviendra la concentration de référence. S'il existe plusieurs concentrations qui répondent à ce critère au cours d'une période de référence, la concentration de référence sera choisie parmi celles-ci sur la base de considérations scientifiques. Une fois la concentration de référence définie, le plafond pour les nouvelles concentrations supplémentaires sera établi sur la base de la relation proportionnelle entre les concentrations, sous réserve d'un plafond du PEPI pour la nouvelle concentration supplémentaire. Plus précisément, le PCM de la nouvelle concentration supplémentaire plus élevée sera fixé de manière à être équivalent au prix par unité standard de la concentration de référence. Toutefois, le PCM pour la nouvelle concentration supplémentaire inférieure ne sera pas fixé à un niveau supérieur au prix de la concentration de référence, à condition que cela n'entraîne pas un prix pour la nouvelle concentration supplémentaire supérieur au PEPI.

PEM

Le PEM est calculé comme une réduction par rapport au PCM. Par conséquent, la demande de test de la RR pour une nouvelle concentration supplémentaire d'un médicament breveté soumis au PEM sera faite au niveau du PCM pour la concentration de référence et le pourcentage de réduction de prix correspondant sera reporté sur les nouvelles concentrations supplémentaires du médicament breveté.

PEM[A]

Le PEM[A] est un ajustement basé sur le PEM en fonction de la taille du marché et changera donc en conséquence.

FORMES POSOLOGIQUES COMPARABLES

Les formes posologiques ci-après sont considérées comme étant des formes posologiques comparables pour les besoins du test de la RR. Les formulations d'un même groupe sont considérées comme étant comparables, mais les formes posologiques de groupes différents ne le sont pas.

TOPIQUE (T)

- Aérosol
- Aérosol (mousse)
- Crème
- Disque (à libération prolongée)
- Disque
- Pansement
- Gel
- Gel (à libération contrôlée)
- Liposomes
- Liquide
- Lotion
- Onguent
- Tampon
- Peinture
- Pâte
- Timbre
- Timbre (à libération prolongée)
- Crayon
- Plâtre
- Poudre
- Shampoing
- Savon en pain
- Solution
- Éponge
- Vaporisateur
- Vaporisateur (valve à poche)
- Vaporisateur (à dose mesurée)
- Bâtonnet
- Bandelette
- Écouvillon
- Teinture

NASAL (N) OU PULMONAIRE (P)

- Aérosol
- Aérosol à dose mesurée
- Gouttes
- Gaz
- Préparation à dose mesurée
- Poudre
- Poudre (à dose mesurée)
- Solution
- Solution (à libération prolongée)
- Vaporisateur
- Vaporisateur (à dose mesurée)
- Bâtonnet

SOLIDE ADMINISTRÉ PAR VOIE ORALE (S)

- Barre à croquer
- Caplet
- Capsule
- Granules effervescents
- Poudre effervescente
- Comprimé effervescent
- Pellicule (soluble)
- Globules
- Granules
- Gomme à mâcher
- Pastille
- Caplet à libération modifiée
- Capsule à libération modifiée
- Comprimé à libération modifiée
- Granulés
- Morceau à croquer
- Poudre (à libération prolongée)
- Bandelette
- Comprimé
- Comprimé (à croquer)
- Comprimé (à dissolution orale)
- Comprimé pour suspension
- Cachet

LIQUIDE ADMINISTRÉ PAR VOIE ORALE (L)

- Gouttes
- Solution buvable
- Émulsion
- Gel
- Granules pour solution
- Granules pour suspension
- Granules pour suspension (à libération retardée)
- Granules pour suspension (à libération prolongée)
- Liquide
- Liquide à libération modifiée
- Poudre (à libération prolongée)
- Poudre pour solution
- Poudre pour suspension
- Solution
- Solution (à libération prolongée)
- Vaporisateur
- Suspension
- Suspension (à libération prolongée)
- Sirop
- Sirop (à libération prolongée)
- Tisane
- Teinture

VAGINAL (V)

- Cône
- Crème
- Douche
- Mousse
- Gel
- Gel (à libération contrôlée)
- Implant
- Insert
- Insert (à libération prolongée)
- Suppositoire
- Granulés
- Anneau (à libération lente)
- Éponge
- Suppositoire
- Suppositoire (à libération soutenue)
- Tampon
- Comprimé vaginal
- Comprimé vaginal (effervescent)

PARENTÉRAL (J)

- Bolus
- Implant
- Trousse
- Liposomes
- Injection à libération modifiée
- Pellet (implantable)
- Poudre pour solution
- Poudre pour suspension (à libération soutenue)
- Solution
- Solution (à libération prolongée)
- Suspension pour émulsion
- Suspension (à libération prolongée)

OTIQUE (E) OU OPHTALMIQUE (Y)

- Gouttes
- Gel
- Gel (à libération contrôlée)
- Implant
- Insert
- Insert (à libération prolongée)
- Liquide
- Dispositif oculaire à libération modifiée
- Onguent
- Poudre pour solution
- Solution
- Solution (à libération prolongée)
- Suspension

RECTAL (R)

- Crème
- Lavement
- Mousse
- Insert
- Onguent
- Suppositoire (à libération soutenue)
- Bâtonnet
- Suppositoire
- Suppositoire (à libération prolongée)

DENTAIRE, SUBLINGUAL OU BUCCAL (M)

- Émulsion
- Pellicule (soluble)
- Soie dentaire
- Gel
- Gel (à libération contrôlée)
- Gomme à mâcher
- Pastille
- Pompe à dose mesurée
- Comprimé buccal à libération modifiée
- Rince-bouche (gargarisme)
- Pâte
- Poudre effervescente
- Poudre pour suspension
- Solution
- Solution (à libération prolongée)
- Vaporisateur - buccal
- Vaporisateur - sublingual
- Bâtonnet
- Bandelette
- Comprimé sublingual
- Suspension
- Suspension (à libération prolongée)
- Écouvillon
- Comprimé (dissolution orale)
- Comprimé
- Dentifrice
- Poudre dentifrice
- Cachet

C. Évaluation de la valeur pharmacoéconomique

Comme il est décrit dans la section V des présentes Lignes directrices, l'évaluation de la valeur pharmacoéconomique sert à calculer le PEM d'un médicament. Le Règlement exige que les brevetés présentent des renseignements relatifs à toutes les analyses pharmacoéconomiques d'un médicament breveté préparées par des organismes canadiens financés par l'État si le coût de traitement calculé au prorata du médicament breveté au cours d'une période de 12 mois est supérieur ou égal à 50 % du PIB par habitant au moment de la publication de l'analyse.

Les rapports pharmacoéconomiques du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et les rapports finaux d'orientation économique du Programme pancanadien d'évaluation des anticancéreux (PPEA) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) sont les sources habituelles d'analyses pharmacoéconomiques utilisées pour les besoins de l'évaluation de la valeur pharmacoéconomique. Les analyses préparées par l'*Institut national d'excellence en santé et services sociaux* (INESSS) dans ses *Évaluations aux fins d'inscription* ou par le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) sont également étudiées.

Dans le cadre de l'évaluation de la valeur pharmacoéconomique, les calculs du personnel sont fondés sur la nouvelle analyse du scénario de référence menée par l'organisme public, par opposition à l'analyse effectuée à l'aide du modèle de scénario de référence présenté par le breveté. Il s'agit d'un modèle d'analyse coût-utilité dans lequel les résultats en matière de santé sont exprimés sous forme d'AVAQ. Le rapport coût-utilité différentiel (« RCUD ») mesuré en années de vie ajustées en fonction de la qualité (« AVAQ ») pour chaque indication du médicament breveté sera calculé à partir des analyses coût-utilité présentées par le breveté.

Si le rapport de l'organisme ne contient pas d'analyse coût-utilité, mais un modèle de minimisation des coûts¹⁶, une CCTn pourra être effectuée. Dans ce cas, le PEM sera basé sur la médiane de la CCTn, sous réserve d'un plancher de réduction du PCM de 50 % et d'ajustements en fonction de la taille du marché, comme indiqué à l'annexe D. Pour les médicaments brevetés à indications multiples, l'évaluation pharmacoéconomique pour l'indication pertinente, comme déterminée par la procédure de la section V des présentes Lignes directrices, sera utilisée.

Le RCUD sera comparé au seuil de la valeur pharmacoéconomique¹⁷ (« SVP ») applicable, sur la base des niveaux de critères thérapeutiques indiqués dans le tableau ci-dessous. La PEM est basée sur le PP (le prix auquel le RCUD du médicament breveté serait équivalent au SVP), à condition que si le PP entraîne une réduction en dessous du plancher indiqué dans le tableau, le PEM soit fixé de manière à ce que la réduction de prix ne soit pas supérieure au plancher applicable.

Le CEPMB compte sur les organismes pour publier dans leurs rapports des estimations qui lui permettent de calculer le PP.

Rajustement du prix basé sur le niveau de critères thérapeutiques pour le calcul du PEM

Niveau de critères thérapeutiques (voir annexe E – Processus d'examen scientifique)	SVP	Plancher de réduction du PCM
Niveau I	200 k\$/ AVAQ	20 %
Niveau II	150 k\$/ AVAQ	30 %
Niveau III	150 k\$/ AVAQ	40 %
Niveau IV	150 k\$/ AVAQ	50 %
L'analyse pharmacoéconomique est une minimisation des coûts	Médiane de la CCTn soumise à un plancher de 50 %	
Aucune évaluation pharmacoéconomique	50 % du PCM	

¹⁶ Dans l'analyse de minimisation des coûts, les interventions mises en comparaison sont considérées comme équivalentes en ce qui a trait à tous les résultats pertinents.

¹⁷ Ce seuil peut être modifié de temps à autre, et au moins tous les cinq ans, en fonction des données empiriques ou des changements dans le PIB.

D. Méthode de rajustement en fonction de la taille du marché

Comme il est décrit dans la section V des Lignes directrices, un rajustement de la taille du marché est appliqué aux médicaments brevetés de la catégorie I lorsque les recettes réelles dépassent 50 millions de dollars pour toutes les formes posologiques et toutes les concentrations du médicament breveté (c.-à-d. tous les DIN combinés). On applique ce rajustement chaque année conformément au tableau suivant :

Rajustement de la taille du marché pour les médicaments brevetés de catégorie I à coût élevé

Recettes annuelles	PEM	Facteur de rajustement du PCM supplémentaire	Facteur de rajustement des prix [†] utilisé pour le calcul du facteur de rajustement du PCM
< 12 M\$	PCM		0 %
12 M\$ à 50 M\$		0 %	$\frac{12 \text{ M\$} - 12 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (\text{PEM}/\text{PCM})$
50 M\$ à 100 M\$	Le plus grand entre le PP et le plancher	-25 %	$\frac{21,5 \text{ M\$} - 9 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 25 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$
> 100 M\$		-35 %	$\frac{32 \text{ M\$} - 7,8 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 35 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$

[†] Plus bas entre le PCM et le prix courant

Rajustement de la taille du marché pour les médicaments brevetés de catégorie I avec taille de marché élevée

Recettes annuelles	PEM	Facteur de rajustement du PCM supplémentaire	Facteur de rajustement des prix [†] utilisé pour le calcul du facteur de rajustement du PCM
< 50 M\$	PCM	0 %	0 %
50 M\$ à 100 M\$	Le plus bas entre le PCM et la médiane de la CCTn	-25 %	$\frac{50 \text{ M\$} - 37,5 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 25 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$
> 100 M\$		-35 %	$\frac{56,7 \text{ M\$} - 32,5 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 35 \%) * (\text{PEM}/\text{PCM})$

[†] Plus bas entre le PCM et le prix courant

Par exemple, un médicament breveté nécessitant un RCUD et réalisant entre 50 et 100 millions de dollars de recettes sur la base des unités vendues au PEM fixé par le PP aura son PEM[A] fixé comme suit :

$$PEM[A] = PCM * \left[\frac{21,5 \text{ M\$} - 9 \text{ M\$} * (\text{PEM}/\text{PCM})}{\text{Recettes}} + (1 - 25\%) * (\text{PEM}/\text{PCM}) \right]$$

Après le rajustement initial de la taille du marché, le PEM d'un médicament breveté ne sera réajusté qu'à la suite d'une augmentation des unités annuelles vendues. Le PEM d'un médicament breveté ne sera pas réajusté à la suite d'une diminution des unités annuelles vendues, ou si ses recettes réelles réalisées tombent dans un niveau inférieur.

E. Processus d'examen scientifique

L'examen scientifique du CEPMB est un processus fondé sur des données probantes qui détermine les critères thérapeutiques, les comparateurs thérapeutiques appropriés et le régime posologique comparable d'un médicament breveté afin d'éclairer le processus d'examen du prix.

L'examen scientifique d'un nouveau médicament breveté est basé sur des renseignements provenant de diverses sources telles que celles qui sont présentées ci-dessous.

- Présentation du breveté – Le breveté peut fournir au personnel un bref document de présentation qui explique clairement la raison d'être de sa proposition quant aux critères thérapeutiques, aux médicaments retenus pour la comparaison et aux régimes posologiques comparables. Des renseignements sur les procédures de présentation sont disponibles sur l'outil de soumission en ligne du CEPMB.
- Recherches menées par un centre d'information sur les médicaments (CIM) – Le personnel peut faire appel aux services de divers centres d'information sur les médicaments pour obtenir des renseignements scientifiques, tels que des renseignements sur les essais cliniques, les directives de pratique clinique, etc. La base de l'examen par le CIM est la monographie du produit ou des renseignements similaires à ceux contenus dans une monographie de produit si un avis de conformité (AC) n'a pas été accordé.
- Recherches menées par le personnel – Le personnel peut également mettre à jour les recherches et compléter les données et les données probantes du breveté et du CIM en utilisant d'autres sources.
- Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) – Le personnel peut, de façon ponctuelle, consulter le GCMUH quant aux aspects cliniques des renseignements scientifiques à l'étude.

CRITÈRES THÉRAPEUTIQUES

Les critères thérapeutiques pris en compte par le personnel pour les nouveaux médicaments brevetés sont indiqués ci-dessous. Pour les médicaments brevetés ayant plusieurs indications approuvées ou plusieurs usages, l'évaluation des critères thérapeutiques sera basée sur l'indication pertinente :

Critères thérapeutiques de niveau I

Le médicament breveté est le premier médicament de sa catégorie disponible sur le marché canadien qui est efficace sur le plan clinique pour le traitement d'une maladie ou pour une indication donnée. Les améliorations qui ont une incidence sur le plan clinique sont définies comme étant celles qui contribuent à augmenter la qualité de vie, à diminuer la mortalité ou à réduire de façon marquée la gravité de la maladie ou l'utilisation des soins de santé, de préférence sur la base de données probantes de haute qualité utilisant des paramètres cliniques concrets plutôt que des résultats dévaluation de substitution. Un gain élevé des AVAQ est normalement associé aux médicaments à ce niveau.

Critères thérapeutiques de niveau II

Le médicament breveté apporte une amélioration considérable des bienfaits thérapeutiques, par rapport à d'autres médicaments vendus au Canada, d'une manière efficace sur le plan clinique. Les améliorations qui ont une incidence sur le plan clinique sont définies comme étant celles qui contribuent à augmenter la qualité de vie, à diminuer la mortalité ou à réduire de façon marquée la gravité de la maladie ou l'utilisation des soins de santé, de préférence sur la base de données probantes de haute qualité fondées sur un comparateur actif utilisant des paramètres cliniques concrets plutôt que des résultats dévaluation de substitution. Une mété-analyse de réseau de haute qualité peut également être envisagée. Un gain élevé des AVAQ est normalement associé aux médicaments à ce niveau.

Critères thérapeutiques de niveau III

Le médicament breveté apporte une amélioration absolue modérée des bienfaits thérapeutiques, par rapport à d'autres médicaments vendus au Canada. Le médicament peut a) entraîner une augmentation de l'efficacité cliniquement pertinente; b) être associé à une réduction de l'incidence ou du degré des effets indésirables importants; c) être associé à des caractéristiques de facilité d'utilisation accrue pertinentes sur le plan clinique (p. ex. voie d'administration, commodité, conformité accrue, etc.), cependant, ces améliorations peuvent avoir une incidence clinique valable limitée ou être basées sur des données probantes cliniques de moindre qualité. Les médicaments brevetés à ce niveau sont normalement associés à des gains d'AVAQ graduels modérés avec un degré de certitude relativement élevé ou à des gains d'AVAQ élevés avec un degré de certitude relativement faible.

Critères thérapeutiques de niveau IV

Le médicament breveté n'apporte aucune amélioration ou une légère amélioration par rapport aux autres médicaments vendus au Canada. Par ailleurs, ou en plus, le médicament breveté dispose de très peu (ou pas) de données probantes cliniques solides pour établir clairement le degré d'amélioration thérapeutique pertinente sur le plan clinique par rapport à d'autres médicaments vendus au Canada. À ce niveau, les médicaments sont associés à des gains d'AVAQ limités ou inexistant, ou à une incertitude importante due à des données probantes de mauvaise qualité.

SÉLECTION DES MÉDICAMENTS AUX FINS DE COMPARAISON

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 peut être utilisé pour la sélection des médicaments à utiliser aux fins de comparaison. Les médicaments utilisés aux fins de comparaison appartiennent généralement à la sous-catégorie du système ATC située immédiatement au-dessus de la substance chimique simple. Il s'agit habituellement du quatrième niveau de sous-catégorie, mais il peut également s'agir de la sous-catégorie supérieure suivante ou d'une autre sous-catégorie. Dans certains cas, la sélection peut devoir être faite au cinquième niveau, soit au niveau de la substance chimique simple. Un médicament de la même catégorie thérapeutique du système ATC que le médicament à l'étude peut être omis s'il ne se prête pas à la comparaison. Par exemple, un médicament comportant une indication ou un usage principal autre que l'indication ou l'usage principal du médicament breveté à l'étude peut être omis de la comparaison.

Tous les médicaments utilisés à des fins de comparaison auront généralement la même indication ou utilisation approuvée que le médicament breveté qui est examiné.

Si la CCTi inclut des médicaments ayant la même indication ou utilisation approuvée que le médicament breveté examiné, cette information peut être prise en compte.

Lorsque le médicament breveté est une nouvelle forme posologique ou concentration du même ingrédient médicinal contenu dans un ou plusieurs médicaments existants, les médicaments existants qui sont offerts dans la même forme posologique ou dans une forme posologique comparable et qui comportent la même indication ou le même usage servent de médicaments de comparaison. Cela s'appliquera indépendamment du fait que le régime posologique soit le même ou diffère sensiblement.

Lorsque le produit est une combinaison de médicaments qui sont chacun vendus au Canada et qui comportent tous la même indication ou le même usage, les produits de comparaison sont limités aux médicaments de la composition.

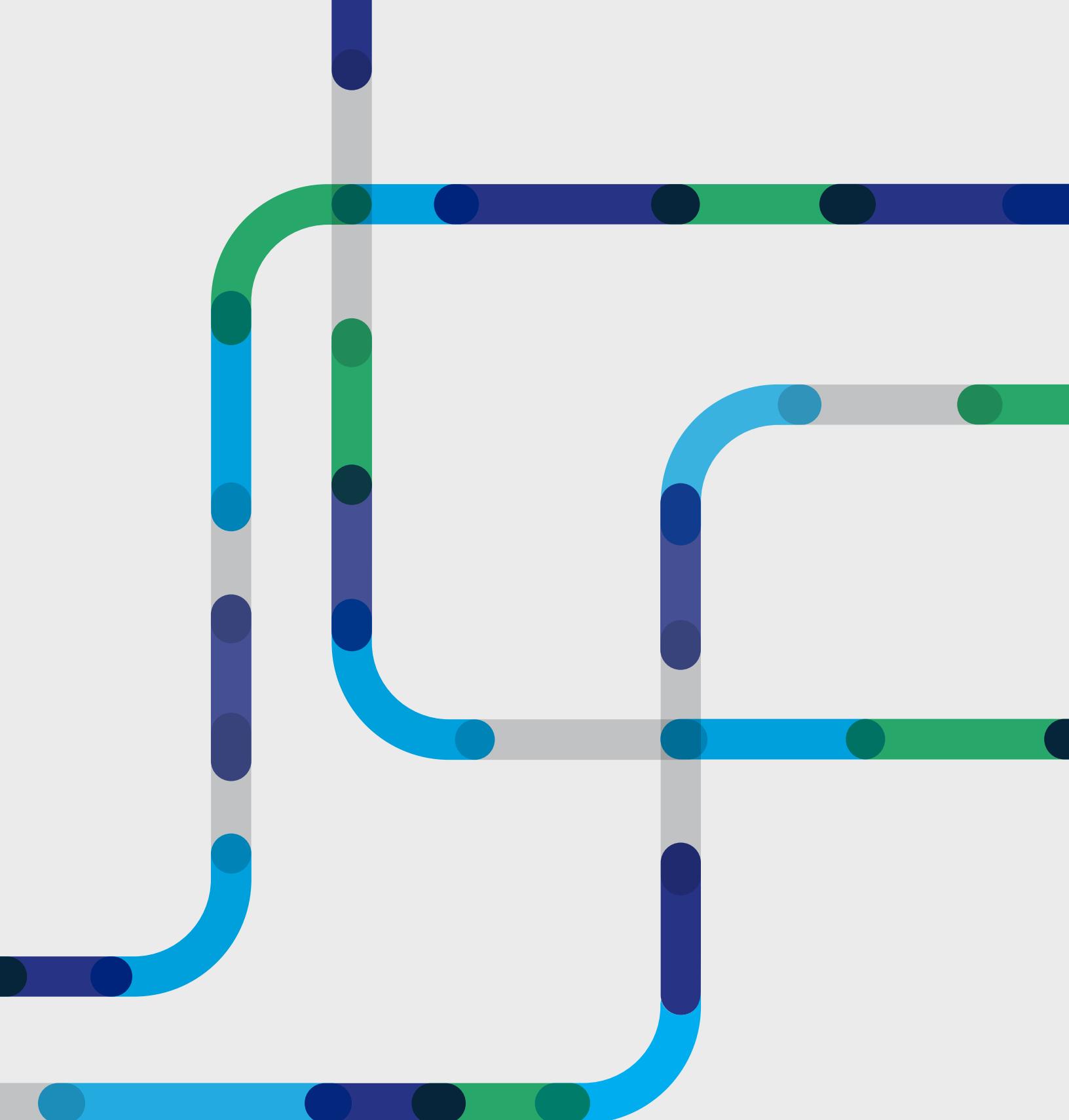
DÉTERMINATION DES RÉGIMES POSOLOGIQUES COMPARABLES

Le régime posologique comparable utilisé aux fins de comparaison correspond normalement au régime posologique maximum habituellement recommandé dans la monographie de produit (ou dans des renseignements semblables), et il tient compte des variables cliniques pertinentes. La concentration est déterminée en fonction du régime posologique du médicament à l'étude. En règle générale, un régime posologique fondé sur un traitement s'appliquera aux indications aiguës, tandis qu'un régime quotidien (selon la dose d'entretien) sera utilisé pour les indications chroniques.

F. Sommaire des calendriers de mise en conformité

Catégorie du médicament breveté	PCM ^p	PCM (au moins 3 ans ou 5 pays)	PEM	Réévaluation	Examen de la conformité
Médicament bénéficiant de droits acquis	S. O.	Plus bas entre le PMNE et le PEPI	S. O.	Si PCM > PEPI	2 périodes de référence (déc. 2021)
Élargissement de gamme d'un médicament bénéficiant de droits acquis	Plus bas entre le prix courant et le PEPI	Plus bas entre le prix courant et le PEPI	S. O.	Si PCM > PEPI	1 période de référence
Médicament de transition	Plus bas entre le prix courant et la MPI	Plus bas entre le prix courant, le PMNE/ PMMP et la MPI	S. O.	Si PCM > MPI + 10%	2 périodes de référence (déc. 2021)
Nouveau médicament de catégorie I	MPI	Plus bas entre le prix courant et la MPI (ou CCTn/CCTi si aucun PI*)	Plus bas entre le PCM et le PEM (X % déduit du PCM selon le PP, CCTn sous réserve du plancher du NCT et du rajustement en fonction de la taille du marché, le cas échéant)	Déclenchement dû à la taille du marché Preuves thérapeutique/ETS mises à jour Nouvelle indication pertinente	PCM - 1 période de référence PEM - 2 périodes de référence
PCM - 1 période de référence PEM - 2 périodes de référence	MPI	RR ou prix échelonné à concurrence du PEPI	Même X % déduit du PCM que la concentration de référence	Comme ci-dessus pour tous les DIN	PCM - 1 période de référence PEM - 2 périodes de référence
Nouveau médicament de catégorie II	MPI	Plus bas entre le prix courant et la MPI (ou CCTn/CCTi si aucun PI)	S. O.	S. O.	1 période de référence
Élargissement de gamme d'un nouveau médicament de catégorie II	MPI	RR ou prix échelonné à concurrence du PEPI	S. O.	S. O.	1 période de référence

*PI : prix international



Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Patented
Medicine Prices
Review Board

Canada