



Façonner l'avenir

**Guide de discussion
pour la phase 2 des consultations
du Conseil d'examen du prix des
médicaments brevetés (CEPMB)
sur les nouvelles lignes directrices**

**Conseil d'examen du prix des
médicaments brevetés**

Glossaire.....	1
1. Observations préliminaires	2
2. Au sujet du CEPMB.....	3
2.1 Aperçu du CEPMB.....	3
2.2 Rôle des Lignes directrices	4
3. Consultation sur les Lignes directrices	5
4. Perspectives importantes : Aborder des thèmes essentiels qui vont au-delà de l'autorité décisionnelle du CEPMB	6
5. Aperçu du cadre proposé.....	9
5.1 Section A: Examen initial des prix des médicaments brevetés.....	12
5.2 Section B: Examen annuel des prix des médicaments brevetés.....	13
5.3 Section C: Dispositions particulières	14
5.3.1 Rôle des plaintes.....	14
5.4 Section D: Examen approfondi	15
6. Sujets de discussion.....	18
6.1 Examen initial et examen annuel des prix.....	18
6.1.1 Niveau de prix parmi les pays de comparaison du CEPMB11 à utiliser dans l'examen initial et l'examen annuel des prix	18
6.1.2 Dispositions transitoires pour les médicaments existants	21
6.1.3 Facteur de l'IPC.....	21
6.2 Dispositions particulières	22
6.2.1 Plaintes.....	22
6.2.2 Considérations thérapeutiques propres au marché	24
6.3 Examen approfondi : Comparaison selon la catégorie thérapeutique et processus d'examen scientifique.....	25
6.3.1 Contextualisation de la CCT potentielle	26
6.3.2 Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)	28
7. Prochaines étapes.....	30
8. Exemples : Critères décisionnels pour entreprendre des examens approfondis.....	32

Glossaire

Ces définitions sont fournies à titre indicatif seulement; elles n'ont aucune valeur juridique et doivent être lues conjointement avec les dispositions législatives en vigueur.

Médicaments brevetés : Médicaments faisant l'objet d'au moins un brevet pour une invention liée au médicament au sens du paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets*. 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

Médicament existant¹: Médicament breveté avec un prix moyen maximal potentiel (PMMP) ou un prix moyen non excessif (PMNE) projeté en date du 1^{er} juillet 2022.

Nouveau médicament²: Médicament breveté sans PMMP ou PMNE projeté en date du 1^{er} juillet 2022.

Brevet : Instrument émis par le Commissaire aux brevets sous forme de lettres patentes pour une invention.

CEPMB7 : France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis.

CEPMB11 : Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède et Royaume-Uni.

Personnel du CEPMB (le « personnel ») : Les fonctionnaires chargés de l'exécution des tâches quotidiennes du CEPMB.

Titulaire de droits : Au sens du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, « le titulaire d'un brevet et la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un certificat de protection supplémentaire délivré à l'égard du brevet, ainsi que quiconque peut exercer tout droit d'un titulaire relativement à ce certificat ».

Engagement volontaire (EV) : Engagement écrit d'un titulaire de droits de rajuster son prix et/ou de payer une somme d'argent au receveur général. Un EV représente une promesse faite par un titulaire de droits au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Un EV peut aboutir à une recommandation de clôture d'un examen approfondi. Les EV n'ont pas valeur de précédent.

¹ Consultez la page <https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/consultations/avis-commentaires-nouveaux-medicaments.html>

² *Ibid*

1. Observations préliminaires

En 2019, le gouvernement a proposé de modifier le Règlement sur les médicaments brevetés afin d'introduire de nouveaux facteurs d'examen des prix (valeur pharmacoéconomique, taille du marché et PIB) que le CEPMB devrait prendre en compte lors de la surveillance de la pratique de prix excessifs. Il a modifié l'annexe des pays de comparaison pour lesquels les titulaires de droits doivent fournir des renseignements sur les prix au CEPMB et a également exigé des titulaires de droits qu'ils présentent des renseignements sur tous les rajustements de prix (en valeurs nettes), y compris les rabais consentis dans le cadre d'ententes d'inscription de produits.

Les modifications proposées ont été contestées devant les tribunaux provinciaux et fédéraux, ce qui a donné lieu à une nouvelle jurisprudence résultant de deux procédures judiciaires - Merck Canada inc. c. Procureur général du Canada³ et Médicaments Novateurs Canada c. Canada (Procureur général)⁴ – portant sur la portée du mandat du CEPMB et des pouvoirs qui lui sont conférés. Par la suite, et compte tenu de l'évolution du domaine pharmaceutique et de la décision prise dans l'affaire Merck, où les nouveaux facteurs d'examen des prix ont été jugés anticonstitutionnels⁵, le gouverneur en conseil, sur recommandation du ministre de la Santé, a décidé de ne pas procéder aux modifications relatives aux nouveaux facteurs d'examen des prix et aux exigences en matière de fourniture de renseignements sur les prix nets. Le gouvernement a plutôt décidé de ne mettre en œuvre que l'annexe actualisée de onze pays (« CEPMB11 ») et de réduire les exigences en matière de fourniture de renseignements pour les médicaments considérés comme posant un risque moindre de se vendre à des prix excessifs, ce qui a été confirmé comme étant à la fois constitutionnel et conforme à la Loi sur les brevets dans les instances judiciaires. Ces mesures sont entrées en vigueur le 1er juillet 2022.

Contrairement à l'annexe des pays de comparaison qui était en place depuis près de trois décennies (« CEPMB7 »), le CEPMB11 procure un panier de prix plus homogène qui exclut les États-Unis, dont les prix étaient les plus élevés au monde (jusqu'à 3,5 fois plus élevés que les prix au Canada⁶).

Il est désormais nécessaire de modifier les Lignes directrices du CEPMB pour tenir compte de la nouvelle réalité législative et jurisprudentielle et pour donner suite à l'engagement du Conseil de moderniser et de simplifier son cadre administratif. Comme toujours, le Conseil attend avec impatience les commentaires des intervenants pour passer à l'étape suivante de ce processus de consultation.

³ 2022 QCCA 240. Le délai imparti aux parties pour demander l'autorisation d'interjeter appel de cette décision devant la Cour suprême du Canada a expiré sans qu'aucune des parties n'ait demandé l'autorisation d'interjeter appel.

⁴ 2020 CF 725. La Cour d'appel fédérale a confirmé que la nouvelle liste de pays était conforme à la *Loi sur les brevets* - 2022 CAF 210 - et le délai imparti aux parties pour demander l'autorisation d'interjeter appel de cette décision devant la Cour suprême du Canada a expiré sans qu'aucune des parties n'ait demandé l'autorisation d'interjeter appel.

⁵ La *Gazette du Canada*, Partie II, volume 156, numéro 14, DORS/2022-162, le 24 juin 2022, *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés et résumé de l'étude d'impact de la réglementation connexe* (<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2022/2022-07-06/html/sor-dors162-fra.html>).

⁶ Rapport annuel 2021 du CEPMB, Figure 22 (<https://www.canada.ca/fr/examen-prix-medicaments-brevetes/services/rapports-annuels/rapport-annuel-2021.html>).

2. Au sujet du CEPMB

2.1 Aperçu du CEPMB

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a été créé en 1987 à la suite d'une série de réformes importantes de la Loi sur les brevets (la « Loi ») visant à renforcer la protection des brevets des médicaments au Canada⁷.

Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire indépendant ayant un double mandat d'examen des prix et de production de rapports. Dans le cadre de son mandat d'examen des prix, il s'assure que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Pour ce faire, il examine les prix auxquels les titulaires de droits vendent les médicaments brevetés sur les marchés canadiens. Si un prix est jugé excessif lors d'une audience publique, le Conseil peut ordonner une réduction du prix et/ou la redistribution des recettes excédentaires.

Le mandat et la compétence du CEPMB sont établis en vertu des articles 79 à 103 de la Loi, et ces articles relèvent de la responsabilité du ministre de la Santé. La Loi définit les facteurs dont le CEPMB (le « Conseil ») doit tenir compte pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Elle confère au CEPMB le pouvoir de recueillir des renseignements auprès des titulaires de droits et définit les mesures correctives que le Conseil peut prendre pour remédier à la pratique de prix excessifs.

La Loi ne définit pas ce qu'est un prix « excessif » et demande plutôt au CEPMB de tenir compte des facteurs suivants précisés au paragraphe 85(1) de la Loi:

- a)** le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b)** le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c)** le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d)** les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e)** tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») définit les renseignements que les titulaires de droits doivent présenter au CEPMB et les délais dans lesquels ils doivent être fournis. Il s'agit de renseignements de base tels que les renseignements sur l'identité du médicament et les renseignements relatifs au prix et aux ventes du médicament.

⁷ En réponse aux modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, qui ont eu pour effet d'accroître les droits des titulaires de brevets pharmaceutiques, le Parlement a introduit les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*, lesquels ont institué le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

De nombreux concepts fondamentaux de la Loi et du Règlement ont été approfondis dans les Lignes directrices du CEPMB. Le CEPMB est habilité à formuler des lignes directrices non contraignantes après consultation des intervenants pertinents.

2.2 Rôle des Lignes directrices

La Loi précise que le Conseil ne peut se prononcer sur le caractère excessif du prix d'un médicament breveté qu'à l'issue d'une audience. Toutefois, le Conseil n'a pas la capacité de tenir des audiences pour chaque médicament breveté relevant de sa compétence. Par conséquent, le Conseil a besoin d'un mécanisme pour réduire le nombre de cas où les prix des médicaments font l'objet d'une audience.

En vertu du paragraphe 96(4) de la Loi sur les brevets, le CEPMB peut publier des lignes directrices non contraignantes (les « Lignes directrices ») sur des questions relevant de sa compétence. Le Conseil souhaite que ces Lignes directrices atteignent deux objectifs principaux : a) améliorer l'efficacité administrative du Conseil et b) assurer la transparence et la prévisibilité pour les titulaires de droits en ce qui concerne le processus généralement suivi par le personnel du CEPMB (le « personnel ») pour repérer les médicaments brevetés posant un risque plus élevé de se vendre à des prix excessifs en vue d'un examen approfondi ou d'une éventuelle audience. Étant donné que la Loi stipule que le Conseil ne doit tenir compte des facteurs énoncés au paragraphe 85(2) que s'il n'est pas en mesure de déterminer si le médicament est vendu ou a été vendu à un prix excessif après avoir tenu compte des facteurs énoncés au paragraphe 85(1), ces Lignes directrices ne visent que les facteurs énoncés au paragraphe 85(1) et n'envisagent pas des considérations qui ne pourraient être soulevées qu'en vertu du paragraphe 85(2).

Les Lignes directrices ne présument ni ne déterminent si un prix donné est excessif. Seul le Conseil, siégeant en tribunal, peut statuer sur le caractère excessif d'un prix, à l'issue d'une audience. Le rôle des Lignes directrices et, par extension, du personnel qui s'y réfère, n'est pas d'« approuver » ou de « fixer » les prix des médicaments brevetés. Le rôle du personnel est d'« examiner » le prix courant fixé par le titulaire des droits pour chaque médicament breveté. Durant cette phase, le prix est « à l'étude ». Le personnel peut soit recommander au président de clore l'examen (le statut serait alors « examiné »), soit lui recommander la tenue d'une audience (maintien du statut « à l'étude »).

Bien que les Lignes directrices ne soient pas contraignantes, le Conseil estime que des lignes directrices transparentes, prévisibles et équitables au regard de la loi constituent un moyen efficace pour les titulaires de droits de gérer les risques. Par le passé, plus de 99 % des examens effectués par le personnel ont été résolus dans le cadre des Lignes directrices, sans qu'il soit nécessaire de tenir une audience⁸. Ainsi, il est clair que les Lignes directrices sont un instrument important pour les intervenants et qu'elles peuvent être un outil efficace pour remplir le mandat législatif du CEPMB.

⁸ Message du président dans la Nouvelle du CEPMB intitulée [Édition spéciale – Mise à jour sur la consultation sur les Lignes directrices](#)

3. Consultation sur les Lignes directrices

Le CEPMB travaille actuellement sur la mise à jour de ses Lignes directrices afin de tenir compte des modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés (DORS/94-688), entré en vigueur le 1er juillet 2022, ainsi que de la jurisprudence récente, et sur une gestion optimale de ses ressources. Les modifications réglementaires ont donné lieu à une annexe actualisée de onze pays de comparaison (« CEPMB11 »)⁹ et à une réduction des exigences en matière de fourniture de renseignements pour les médicaments considérés comme posant un risque moindre de se vendre à des prix excessifs.

Le Conseil a mis en place un processus de consultation sur les Lignes directrices en trois phases, lequel a débuté en septembre 2023.

Les phases de la consultation	Activité
Phase 1	Document d'orientation et table ronde sur les politiques
Phase 2	Guide de discussion
Phase 3	Lignes directrices provisoires

Au cours de la première phase du processus de consultation, le CEPMB a publié un [document d'orientation](#) comportant six sujets clés conçus pour favoriser une discussion productive entre les intervenants et le CEPMB. En décembre 2023, le CEPMB a organisé une table ronde de deux jours sur les politiques pour inviter les intervenants à faire part de leurs commentaires en personne. La [rétroaction écrite](#) peut être lue sur le site Web du CEPMB, et un résumé de la rétroaction en personne peut être examiné dans le [Rapport « Ce que nous avons appris »](#).

Le Conseil estime que la première phase de consultation a été une réussite, car elle a permis de nouer un dialogue fructueux avec des intervenants issus de nombreux milieux de la société canadienne, et a contribué au recensement et à l'évaluation des enjeux et des préoccupations.

Le CEPMB lance aujourd'hui une deuxième phase de consultation sur ses nouvelles lignes directrices avec la publication du présent Guide de discussion, qui permet de poursuivre des consultations approfondies, ciblées et productives. Les intervenants auront un aperçu du point de vue du Conseil sur les enjeux qu'il doit prendre en compte dans l'élaboration des prochaines lignes directrices. Le Guide de discussion propose un cadre qui indique une direction pour certains de ces enjeux et offre un éventail d'options pour d'autres.

Le CEPMB invite les intervenants à lui faire part de leurs commentaires sur les sujets abordés dans ce Guide de discussion, par [écrit](#), avant la date limite du **11 septembre 2024**.

Le Conseil a l'intention de publier de nouvelles lignes directrices provisoires d'ici la fin de l'année 2024, après avoir pris en compte les commentaires reçus lors des deux phases précédentes. Ces lignes directrices feront l'objet d'une période d'avis et de consultation avant leur finalisation et leur mise en œuvre, prévue pour 2025, à moins qu'une nouvelle consultation sur une version modifiée ne soit nécessaire.

⁹ Les pays de comparaison de l'annexe du Règlement sont l'Australie, la Belgique, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni.

4. Perspectives importantes : Aborder des thèmes essentiels qui vont au-delà de l'autorité décisionnelle du CEPMB

Au cours des consultations qu'il a menées jusqu'à présent, le Conseil s'est entretenu avec un large éventail d'intervenants sur des sujets liés à l'industrie pharmaceutique canadienne et, plus largement, à l'écosystème canadien des sciences de la vie, qui comprend les patients et leurs représentants, les prestataires de soins de santé, les chaînes d'approvisionnement des pharmacies, les payeurs (publics/privés), les innovateurs, les spécialistes des essais cliniques et les organismes de réglementation gouvernementaux. Le Conseil a apprécié ces discussions et les informations fournies par le biais de soumissions écrites et de présentations lors de tables rondes.

Bien que ces sujets soient de grand intérêt, le Conseil tient à préciser qu'un certain nombre d'entre eux ne relèvent pas du pouvoir décisionnel du CEPMB conféré par la loi. Le Conseil est d'avis que l'inclusion de questions qui ne relèvent pas directement de sa compétence limiterait sa capacité à élaborer des lignes directrices transparentes, prévisibles et équitables au regard de la loi.

À titre d'exemple, plusieurs intervenants ont demandé que le CEPMB adopte une approche « pangouvernementale » des politiques gouvernementales actuelles, comme [l'initiative en matière de biofabrication et de sciences de la vie](#), la stratégie [pour soutenir l'accès aux médicaments pour les maladies rares](#) et le [Régime national d'assurance médicaments](#). La réponse du Conseil est que, bien qu'il soit important que les membres du Conseil et le personnel soient au courant de ces initiatives, aucune disposition au paragraphe 85(1) de la Loi sur les brevets ne permet de tenir compte légalement de ces initiatives dans les Lignes directrices.

Le Conseil est un tribunal quasi judiciaire établi par une loi qui n'est habilité qu'à empêcher la vente de médicaments brevetés à des prix excessifs. Le Conseil considère qu'il doit s'en tenir strictement au mandat qui lui a été confié.

Ainsi, même si de nombreuses questions et préoccupations soulevées lors de la phase 1 de notre processus de consultation ne peuvent pas être et ne seront pas directement abordées dans nos prochaines Lignes directrices, elles n'en demeurent pas moins des sujets d'intérêt. Certains de ces sujets qui ne relèvent pas du pouvoir décisionnel du Conseil sont présentés ci-dessous.

Titulaires de droits, industrie et consultants de l'industrie	<p>Récompenser l'innovation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certains titulaires de droits ont indiqué que « l'innovation » devrait être saluée et récompensée par le CEMPB. • En réponse, le Conseil souligne que « l'innovation » n'est pas un facteur prévu au paragraphe 85(1) de la Loi. Le facteur le plus proche est l'alinéa 85(1)b) relatif à la sélection de médicaments « de la même catégorie thérapeutique ». La question de « l'innovation » est logiquement liée à la mesure dans laquelle les médicaments de la même catégorie thérapeutique se comparent au médicament en question ou représentent une nouvelle stratégie thérapeutique.
Pharmacies, associations de pharmacies et distributeurs	<p>Chaîne d'approvisionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ces intervenants ont exprimé des inquiétudes quant aux répercussions en aval que les réductions des prix courants (les prix « de liste »), et le moment où elles interviennent, peuvent avoir sur les stocks de médicaments, l'accès des patients aux médicaments et les programmes de soutien, étant donné que les marges bénéficiaires des pharmacies sont généralement fixées par des dispositions législatives provinciales sous la forme d'un pourcentage du prix courant. • En réponse, le Conseil souligne que les prix courants sont fixés par les titulaires de droits et qu'ils peuvent les rajuster (à la hausse ou à la baisse) périodiquement, à leur discrétion (sous réserve que les prix ne soient pas excessifs). Le Conseil n'a que peu d'influence directe sur le calendrier des changements des prix courants. Ce n'est que dans le cas rare d'une décision du tribunal que le Conseil peut ordonner une baisse du prix courant, ainsi que le moment de son entrée en vigueur. On estime que ces rares décisions du tribunal n'ont pas d'incidence globale significative sur les questions relatives à la chaîne d'approvisionnement.
Payeurs privés	<p>Redistribution des recettes excédentaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les payeurs privés ont demandé que les remboursements effectués au titre d'engagements volontaires, ou par décision dans le cadre d'une audience, soient redistribués au-delà des programmes publics de médicaments pour inclure les assureurs privés et les patients qui paient de leur poche. • En réponse, le Conseil souligne que la Loi définit la manière dont ces remboursements peuvent être répartis. Il faudrait que le Parlement modifie la législation pour permettre les remboursements demandés. Le Conseil n'a pas le pouvoir d'ordonner des remboursements par l'entremise des Lignes directrices.
Groupes représentant les patients	<p>Accès aux médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les groupes représentant les patients ont soulevé des préoccupations quant à l'incidence des processus du CEPMB sur l'accès aux nouveaux médicaments, particulièrement dans le cas des médicaments destinés à soigner des maladies rares. • En réponse, le Conseil souligne que l'accès aux médicaments n'est pas un facteur que le Conseil doit prendre en compte en vertu du paragraphe 85(1). Néanmoins, cela n'empêche pas le Conseil d'accélérer l'examen initial des nouveaux médicaments brevetés, sur la base de notre pouvoir administratif de simplifier le processus d'examen des médicaments posant un risque moindre de se vendre à des prix excessifs.

Perspectives des patients

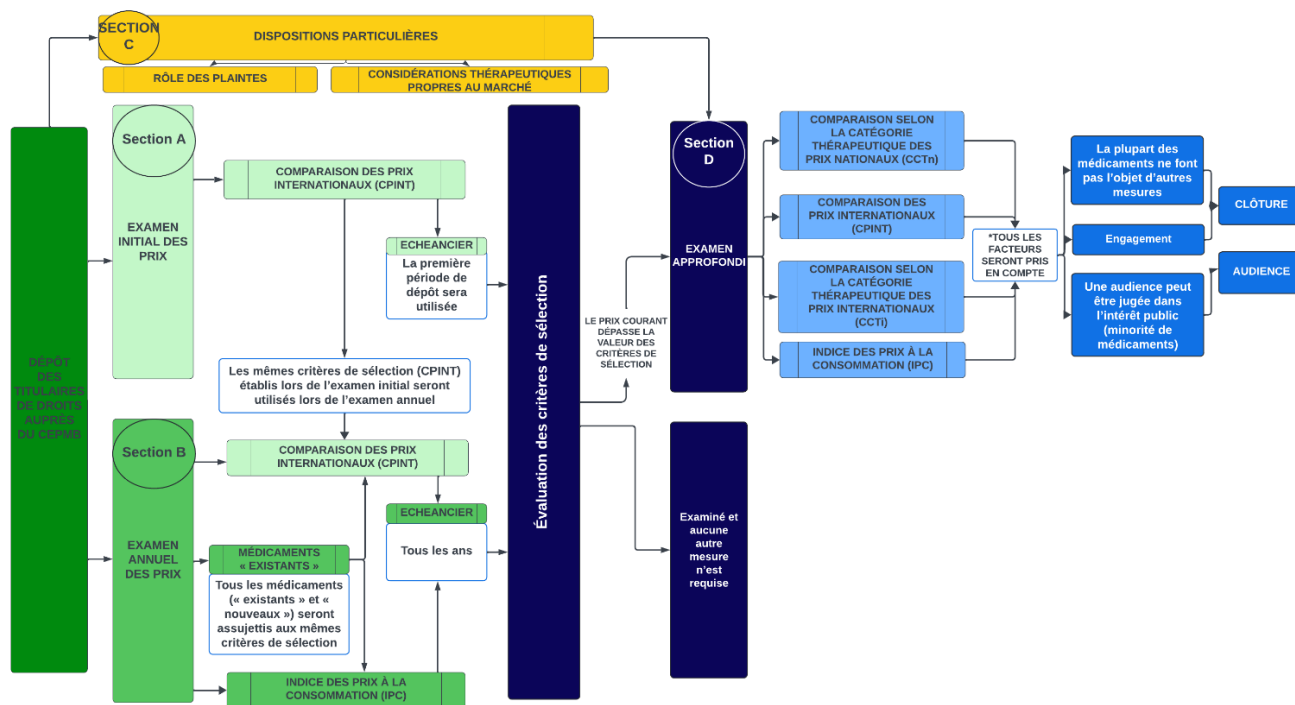
- Des groupes représentant les patients ont souligné l'importance cruciale d'une mobilisation significative des intervenants. Une telle mobilisation consiste à solliciter leur avis, à les consulter et à collaborer avec eux, et à mettre à leur disposition des informations et des ressources pour mieux comprendre leur expérience vécue et celle de leurs communautés de soins.
- Malheureusement, malgré les témoignages convaincants de nombreux défenseurs des droits des patients, une participation directe à la prise de décisions du CEPMB concernant chaque médicament n'est ni soutenue par le paragraphe 85(1), ni possible compte tenu de la nature confidentielle des communications entre les titulaires de droits et le personnel du CEPMB.
- Le président a proposé de créer un groupe de discussion consultatif distinct qui se réunirait deux fois par an avec des groupes représentant les patients, afin d'échanger des renseignements sur les questions et les décisions soumises au Conseil, en particulier sur la structure et la mise en œuvre des Lignes directrices, ainsi que sur leur incidence escomptée. Le directeur général du Conseil est également disponible pour répondre aux questions particulières des groupes représentant les patients au sujet du Conseil ou de ses Lignes directrices.

Pharmacoéconomie et rentabilité

- Tous les intervenants ont reconnu qu'en raison des décisions judiciaires pertinentes pour le Conseil et des modifications apportées au Règlement, le Conseil ne tiendra pas compte de la pharmacoéconomie ou du rapport coût-efficacité d'un médicament.
- Néanmoins, le Conseil invite les intervenants à se pencher sur la façon dont le présent Guide de discussion propose que l'alinéa 85(1)(b) soit appliqué aux examens approfondis qui, pour la grande majorité des médicaments brevetés, auront lieu à des moments bien postérieurs à ceux où l'Agence des médicaments du Canada (anciennement l'ACMTS), l'INESSS et d'autres organisations internationales auront eu l'occasion d'effectuer de telles évaluations à l'aide d'un ensemble complet de pratiques exemplaires. Il est prévu qu'à l'avenir, le Conseil disposera de meilleures données lui permettant de s'assurer que ses décisions prises au titre de l'alinéa 85(1)(b) sont optimales.

5. Aperçu du cadre proposé

Le schéma ci-dessous donne une vue d'ensemble de la manière dont les questions clés s'inscrivent dans le processus d'examen des prix proposé par le CEPMB et de la place qu'elles occupent.



La structure de base du processus d'examen des prix envisagé par le Conseil peut être décrite en quatre parties principales (« Sections ») : **Section A** : Examen initial des prix; **Section B** : Examen annuel des prix; **Section C** : Dispositions particulières; et **Section D** : Examen approfondi.

Section A : Examen initial des prix : Décrit le processus et les critères de sélection que le personnel utilisera pour repérer les médicaments brevetés posant un risque plus élevé d'être vendus à des prix excessifs en vue d'un examen approfondi.

Selon le cadre proposé, le CEPMB fera ce qui suit :

- Comparer les prix courants des médicaments brevetés aux critères de la comparaison des prix internationaux (CPINT);
- Utiliser les renseignements sur les prix des médicaments fournis au cours de la période initiale¹⁰ pour l'évaluation.

Sur cette base, les prix courants posant un faible risque de prix excessifs feront l'objet d'un examen initial par le Conseil dans un délai de 60 jours et ne nécessiteront pas d'autre examen jusqu'à l'examen annuel (Section B) ou à la réception d'une plainte (Section C).

¹⁰ Période allant de la date de la première vente à la fin de la période de référence réglementaire de six mois (c.-à-d. le 30 juin ou le 31 décembre), lorsque cette période est supérieure à un mois.

Section B : Examen annuel des prix : Décrit la surveillance continue des médicaments pour lesquels un examen initial des prix a déjà été effectué.

Selon le cadre proposé, le CEPMB fera ce qui suit :

- Comparer le prix courant des médicaments brevetés en utilisant les mêmes critères de sélection de la CPINT que dans la Section A;
- Comparer les changements apportés aux prix courants avec les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC);
- Effectuer les comparaisons sur une base annuelle;
- Ne pas établir de distinction entre les « nouveaux médicaments »¹¹ et les « médicaments existants »¹² dans le cadre du processus d'examen des prix.
 - Cependant, pour les médicaments existants, le Conseil accordera un délai d'adaptation pour ceux qui dépassent la valeur du critère de sélection choisi (voir la Section 6 pour la discussion) à compter de la date de mise en œuvre des Lignes directrices, avant d'entamer un examen pouvant conduire à un examen approfondi.

Les médicaments brevetés qui ne répondent à aucun critère de sélection lors de l'examen initial ou l'examen annuel des prix seront considérés comme ayant été examinés à ce moment-là et aucune mesure supplémentaire ne sera prise par le personnel jusqu'à ce que le médicament fasse l'objet d'un nouvel examen l'année suivante ou qu'il fasse l'objet d'une plainte.

Section C : Dispositions particulières – Rôle des plaintes : Décrit le rôle des plaintes en tant que processus distinct permettant de recenser les médicaments devant faire l'objet d'un examen approfondi.

Selon le cadre proposé, le CEPMB fera ce qui suit :

- Améliorer l'efficacité et la pertinence de son processus fondé sur les plaintes en tant que mesure pour garantir que les situations particulières non couvertes par l'examen des prix fondé sur la CPINT du CEPMB puissent être identifiées en vue d'un examen approfondi, si nécessaire;
- Procéder à un examen approfondi des médicaments assujettis à des obligations réduites en matière de fourniture de renseignements¹³, seulement si une plainte est reçue.

¹¹ Médicaments brevetés sans prix moyen maximal potentiel (PMMP) ou prix moyen non excessif (PMNE) projeté en date du 1^{er} juillet 2022.

¹² Médicaments brevetés avec un prix moyen maximal potentiel (PMMP) ou prix moyen non excessif (PMNE) projeté en date du 1^{er} juillet 2022.

¹³ Les médicaments brevetés en vente libre, certaines substances contrôlées en vente libre, les médicaments génériques et les médicaments vétérinaires.

Section D : Examen approfondi : Un processus analytique mené par le personnel qui prend en compte tous les facteurs énoncés au paragraphe 85(1). À la fin du processus, le personnel recommandera au président de clore l'examen approfondi ou d'émettre un avis d'audience. Le président décidera alors s'il y a lieu de tenir une audience ou de clore l'examen approfondi sans tenir d'audience.

Selon le cadre proposé, le CEPMB fera ce qui suit :

- un examen approfondi en tenant compte de tous les facteurs énoncés au paragraphe 85(1), y compris la comparaison des prix courants avec les prix de référence de la CPINT, les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC), la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) et la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi).

Bien que les critères d'examen approfondi soient comparés au prix courant du médicament, le Conseil continuera d'utiliser les renseignements fournis par le titulaire des droits sur le prix de vente moyen par emballage et/ou les recettes nettes, lorsque le président examine un montant de recettes excédentaires potentielles dans le cadre d'un engagement volontaire pris par le titulaire de droits.

5.1 Section A: Examen initial des prix des médicaments brevetés

Dès qu'un médicament breveté est vendu au Canada, il est assujéti à la compétence du CEPMB en matière d'examen des prix. En vertu du paragraphe 4(2) du Règlement, les titulaires de droits sont tenus de fournir au CEPMB des renseignements sur les prix et les ventes dans les 30 jours suivant la date de la première vente du médicament au Canada et, par la suite, tous les six mois. Selon le cadre proposé, le CEPMB utilisera la première période de dépôt d'un médicament (premier dépôt semestriel) pour effectuer un examen initial fondé sur la comparaison des prix internationaux (CPINT) (en vertu de l'alinéa 85(1)(c) de la Loi). L'examen permettra de comparer le prix courant d'un médicament au Canada avec le prix courant dans les pays de comparaison du CEPMB¹¹, dans le but de recenser les médicaments qui pourraient nécessiter un examen plus approfondi.

L'utilisation du prix de référence obtenu par la CPINT comme critère de sélection est un point de départ logique pour recenser efficacement les cas susceptibles de nécessiter un examen plus approfondi. Son utilisation présente de nombreux avantages :

- Le premier est que la CPINT est basée sur les renseignements fournis par les titulaires de droits dans leurs dépôts auprès du CEPMB et que ces renseignements sont donc connus par eux à l'avance.
- En outre, il est entendu que les prix internationaux des médicaments peuvent déjà refléter, dans une certaine mesure, la disponibilité de médicaments de comparaison sur ces marchés.
- La CPINT est donc transparente et prévisible pour les titulaires de droits et constitue le premier type d'examen des prix que le CEPMB peut effectuer, étant donné que cette comparaison ne s'appuie pas sur des examens scientifiques ou les prix publics d'autres médicaments.

Contrairement aux Lignes directrices précédentes, le Conseil a décidé de réserver l'utilisation de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (CCTn) (selon l'alinéa 85(1)(b) de la Loi) et la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix internationaux (CCTi) (selon l'alinéa 85(1)(c) de la Loi) (collectivement, la « CCT ») seulement dans le cadre d'un examen approfondi. Cette approche est conforme à l'objectif du CEPMB de parvenir à un équilibre entre le recensement des cas de prix excessifs potentiels et la gestion de ses ressources.

Le Conseil reconnaît que l'application et la pertinence de la CCT peuvent varier en fonction des circonstances propres à chaque médicament, notamment de son indication principale et des éléments de comparaison disponibles au moment de l'évaluation. Contrairement à la CPINT, la CCT ne permet pas une comparaison directe des prix avec le même médicament. Par conséquent, l'avis du Conseil est que dans le cadre d'un examen approfondi, le personnel devrait tenir compte de la CCT en combinaison avec d'autres facteurs, comme la CPINT et l'IPC.

5.2 Section B: Examen annuel des prix des médicaments brevetés

Conformément à la Loi sur les brevets, le mandat du CEPMB ne se limite pas à un examen initial des prix au moment du lancement du médicament, mais englobe également une surveillance continue des prix pendant toute la durée de vie du brevet pour veiller à ce qu'ils ne deviennent pas excessifs à tous les stades du cycle de vie du brevet du médicament. Ceci est rendu possible par les exigences en matière de fourniture de renseignements stipulées par le Règlement, qui demandent aux titulaires de droits de fournir des renseignements sur les prix deux fois par an.

Selon le cadre proposé, le CEPMB procédera à un examen annuel des prix de tous les médicaments brevetés relevant de sa compétence.

- Pour plus de clarté, il n'y aura aucune distinction entre les « nouveaux médicaments »¹⁴ et les « médicaments existants »¹⁵ en ce qui concerne le processus d'examen des prix. La seule différence avec les médicaments existants est que pour ceux qui dépassent la valeur des critères de sélection de la CPINT choisis par le Conseil, les titulaires de droits disposeront d'un certain délai pour s'adapter aux Lignes directrices après leur mise en œuvre, avant qu'une évaluation fondée sur la CPINT ne soit entreprise, ce qui pourrait donner lieu à un examen approfondi.
- Ce contrôle annuel appliquera les mêmes critères de sélection établis à des fins de CPINT que ceux utilisés lors de l'examen initial et cela pour tous les examens annuels subséquents.
- Si une CPINT ne peut être réalisée en raison de l'absence de prix communiqués par les pays du CEPMB¹¹ (p. ex. le Canada est le premier des 11 pays de comparaison à commercialiser le médicament), elle ne donnera pas lieu à un examen approfondi.
- En outre, le personnel comparera les variations de prix des médicaments aux variations de l'IPC en tant que critère de sélection pour repérer les médicaments justifiant un examen approfondi.

L'utilisation de la CPINT et de l'IPC comme critères de sélection continue d'offrir aux titulaires de droits le même degré de transparence et de prévisibilité que lors de l'examen initial, étant donné que ces critères sont basés sur des informations accessibles au public (c.-à-d. l'IPC) ou sont directement sous le contrôle des titulaires de droits (c.-à-d. la CPINT). Le Conseil estime que ce processus assure un équilibre approprié qui permet une surveillance continue sans créer un fardeau administratif excessif, tout en maintenant la prévisibilité pour les titulaires de droits.

¹⁴ Médicaments brevetés sans prix moyen maximal potentiel (PMMP) ou prix moyen non excessif (PMNE) projeté en date du 1^{er} juillet 2022.

¹⁵ Médicaments brevetés avec un prix moyen maximal potentiel (PMMP) ou prix moyen non excessif (PMNE) projeté en date du 1^{er} juillet 2022.

5.3 Section C: Dispositions particulières

5.3.1 Rôle des plaintes

Dans le cadre des anciennes lignes directrices, un examen complet (utilisant à la fois les comparaisons des prix internationaux et la catégorie thérapeutique) était effectué pour tous les médicaments, qu'une plainte ait été déposée ou non. Par conséquent, la réception d'une plainte n'avait pas d'incidence significative sur le type ou le niveau d'examen effectué (les « tests » appliqués aux prix).

Selon l'approche proposée, tous les médicaments feraient l'objet d'un examen initial (sur la base des prix internationaux uniquement), et seuls les médicaments passant à l'étape de l'examen approfondi feraient l'objet d'un examen complet (sur la base des prix internationaux, de l'IPC et de comparaisons selon la catégorie thérapeutique). Le Conseil envisage d'utiliser la réception d'une plainte relative à un prix comme un moyen additionnel pour procéder à un examen approfondi.

Selon le cadre proposé, les personnes ou groupes autorisés (voir le Sujet 4 ci-dessous), qui estiment que le prix d'un médicament breveté est excessif sur un marché au Canada, peuvent soumettre une plainte au CEPMB. La réception de la plainte enclenchera un examen approfondi.

Le CEPMB utilise depuis longtemps un processus fondé sur les plaintes pour atteindre deux objectifs clés :

- 1. Comme mesure provisoire permettant de prendre en compte, le cas échéant, des situations particulières qui ne sont pas couvertes par le processus d'examen initial et d'examen annuel des prix.**

Si les critères de sélection du processus d'examen initial et d'examen annuel des prix constituent une première étape importante dans le recensement des cas devant faire l'objet d'un examen approfondi, il se peut qu'ils ne permettent pas de détecter tous les cas qui pourraient justifier un tel examen. Dans certains cas, les critères de sélection prévus dans les Lignes directrices ne permettent pas d'identifier des situations particulières nécessitant un examen approfondi. Par conséquent, le Conseil considère le rôle des plaintes comme un mécanisme essentiel pour veiller à ne pas passer à côté de scénarios inattendus.

- 2. Pour reconnaître que certains médicaments sont moins susceptibles d'être vendus à des prix excessifs en raison des spécificités du marché en question.**

Le CEPMB utilise depuis longtemps le processus fondé sur les plaintes pour limiter les examens des médicaments dans des secteurs où le risque de prix excessifs est moindre et pour concentrer les ressources du CEPMB sur les médicaments posant un risque plus élevé de se vendre à des prix excessifs. En vertu du Règlement, les prix des médicaments brevetés en vente libre, de certaines substances réglementées en vente libre, des médicaments génériques et des médicaments vétérinaires n'ont pas à être communiqués au CEPMB, à moins que le CEPMB ne le demande expressément.

Selon le cadre proposé, le Conseil mettra en œuvre cette mesure en exigeant que, pour les médicaments assujettis à des obligations réduites en matière de fourniture de renseignements, un examen approfondi ne soit entrepris que si une plainte est reçue.

5.4 Section D: Examen approfondi

Un examen approfondi tiendra compte de tous les facteurs énoncés au paragraphe 85(1), ce qui comprend tous les tests appliqués aux prix courants (CPINT, variations de l'IPC et CCT). Par conséquent, l'examen approfondi comprendra une analyse des données scientifiques et des renseignements sur les prix.

Les critères de comparaison selon la catégorie thérapeutique seront établis au cours de l'analyse scientifique décrite dans le graphique ci-dessous. Par la suite, des prix seront identifiés pour les comparateurs et le personnel examinera la pertinence des comparateurs dans le contexte fourni par l'examen scientifique. Le personnel examinera alors au cas par cas l'importance des critères de comparaison selon la catégorie thérapeutique, la CPINT pertinente et l'IPC.

Par exemple, si les critères de comparaison selon la catégorie thérapeutique sont très similaires, la CCT peut avoir plus de poids dans l'analyse que la CPINT, alors que l'inverse peut être vrai lorsque les comparateurs sont moins similaires. La mise en balance de toutes les comparaisons de prix sur la base des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) déterminera la recommandation du personnel : la clôture de l'examen approfondi ou la tenue d'une audience (avis d'audience). La décision finale de clore l'examen approfondi ou d'émettre un avis d'audience incombe au président.

Rôle des engagements

Si le personnel recommande un avis d'audience, le titulaire des droits peut choisir de soumettre un engagement volontaire (EV) avant l'émission dudit avis. Tout engagement volontaire proposé sera porté à la connaissance du président. Le président déterminera si une audience est dans l'intérêt public ou si l'examen approfondi doit être clôturé en tenant compte de la pertinence de la recommandation du personnel basée sur les facteurs, et de tout engagement volontaire proposé par le titulaire des droits.

À titre de rappel, après l'émission d'un avis d'audience, ni le personnel ni le président ne sont autorisés à étudier un engagement volontaire. Si le titulaire des droits cherche à conclure un accord après l'émission d'un avis d'audience, cet accord doit être présenté au panel d'audience, qui a le pouvoir exclusif de décider d'interrompre l'audience sur la base des termes de l'accord proposé.

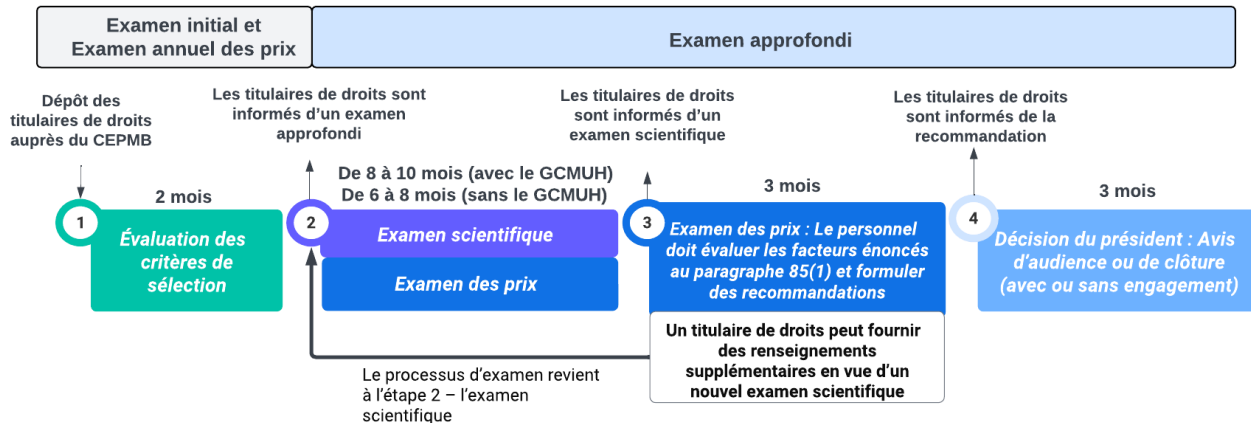
Recettes excédentaires

Le personnel ne calculera pas les recettes excédentaires potentielles dans le cadre de l'examen approfondi, mais les recettes excédentaires potentielles incluses dans l'engagement volontaire soumis par le titulaire de droits continueront d'être basées sur le prix de vente moyen par

emballage et/ou les renseignements sur les recettes nettes (prix de transaction moyen) communiqués par le titulaire de droits conformément au Règlement, et non sur les prix courants.

Transparence et communication continue avec les titulaires de droits

Le personnel veillera à ce que les titulaires de droits soient tenus informés de l'état d'avancement de leur examen. Ils recevront des notifications et auront la possibilité d'apporter leurs observations à des moments clés du processus d'examen. Les échéanciers et les étapes de notification suivants sont notamment envisagés :



Étapes 1 à 2 – Évaluation des critères de sélection : Le personnel enverra une lettre aux titulaires de droits dans les 60 jours suivant la réception de leur dépôt semestriel pour leur indiquer si certains de leurs médicaments feront l'objet d'un examen approfondi. Ce délai de 60 jours s'applique à la fois aux examens initiaux et aux examens annuels¹⁶.

Si un examen approfondi est déclenché, il pourrait être achevé relativement rapidement (dans un délai d'environ 12 mois) dans certaines circonstances (p. ex. pour les produits pour lesquels l'examen scientifique détermine rapidement qu'il n'y a pas de comparateurs et que la CPINT est relativement simple et non controversée), ou pourrait prendre plus de temps (jusqu'à environ 28 mois) pour les cas très complexes.

Étapes 2 à 3 – Examen scientifique et examen des prix : Une fois l'examen approfondi déclenché, l'équipe scientifique établira les critères de comparaison en vue d'une éventuelle CCT. Les titulaires de droits seront informés dans un délai de 6 à 8 mois (voire plus si l'intervention du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain [GCMUH] est requise). Si un titulaire de droits souhaite fournir des renseignements supplémentaires en vue d'un nouvel examen scientifique, il disposera d'un délai de 90 jours pour le faire. Ce nouvel examen ramènera le processus d'évaluation à l'étape 2, à savoir l'examen scientifique.

¹⁶ Les examens annuels seront effectués après la réception des dépôts du second semestre.

Parallèlement, le personnel entamera son examen du prix du médicament dans l'attente des résultats de l'examen scientifique. À ce stade, le personnel peut également recevoir les observations des titulaires de droits, au cas par cas.

Étapes 3 à 4 – Examen des prix : Une fois l'examen scientifique terminé, le personnel procédera à une évaluation conformément à l'alinéa 85(1)(b), en ajoutant des renseignements sur les prix à la CCT. Le processus de sélection et d'analyse de la CCT est décrit dans l'examen approfondi au point 6.3 ci-dessous.

Après l'évaluation individuelle des facteurs énoncés au paragraphe 85(1), le personnel met en balance tous les facteurs et recommande au président de clore l'examen approfondi (avec ou sans engagement volontaire) ou de procéder à l'émission d'un avis d'audience.

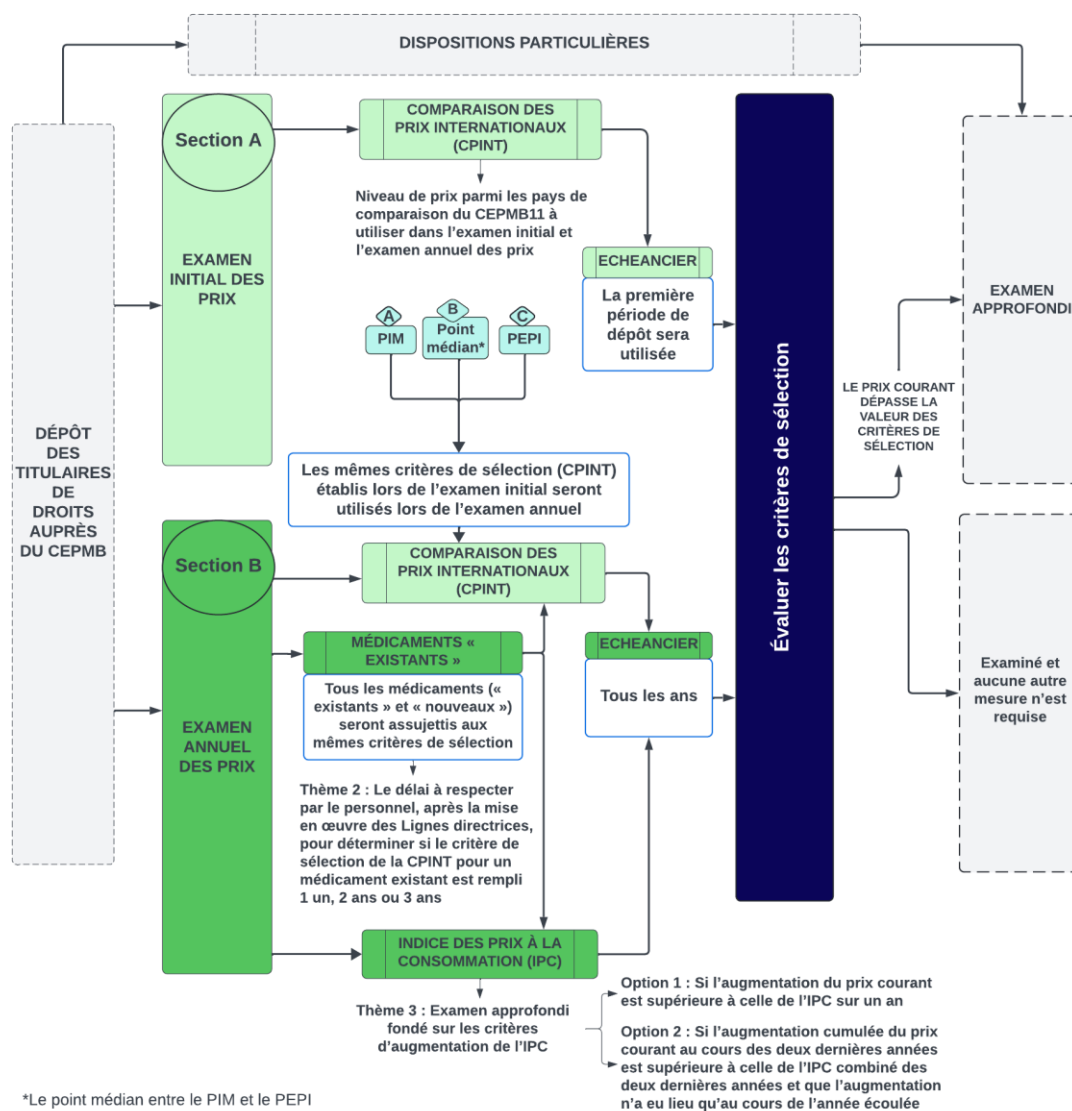
La mise en balance des facteurs n'est pas définie par la Loi ou le Règlement. Comme par le passé, lors de l'élaboration des recommandations au président, le personnel indiquera comment la mise en balance est affectée par les données probantes disponibles et la pondération recommandée, qui peut varier au cas par cas (voir la section 8 pour des exemples d'études de cas), tout en veillant à appliquer sa méthode de mise en balance de manière cohérente afin de garantir un traitement équitable pour tous les titulaires de droits.

Si le résultat de l'examen approfondi est une recommandation au président d'émettre un avis d'audience, le personnel informera le titulaire des droits de cette recommandation. Le titulaire des droits disposera de trois mois pour répondre avant que le président ne décide d'émettre ou non l'avis d'audience.

Les titulaires de droits peuvent soumettre un engagement volontaire (EV) à tout moment après avoir été informés que le personnel du CEPMB va entamer un examen approfondi. Tous les EV seront soumis au président, accompagnés d'une analyse et d'une recommandation de la part du personnel du CEPMB.

6. Sujets de discussion

6.1 Examen initial et examen annuel des prix



6.1.1 Niveau de prix parmi les pays de comparaison du CEPMB11 à utiliser dans l'examen initial et l'examen annuel des prix

En vertu de l'alinéa 85(1)(c) de la Loi, le Conseil est tenu de prendre en compte les prix auxquels le médicament et d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique ont été vendus à l'étranger, dans la mesure où ces renseignements sont disponibles. Comme il est indiqué dans le cadre ci-dessus, le Conseil utilisera la comparaison des prix internationaux (CPINT) pour le même médicament uniquement (sans tenir compte des médicaments de la même catégorie thérapeutique) comme critère principal pour recenser les médicaments devant faire l'objet d'un examen approfondi.

Le Conseil souhaite obtenir des commentaires sur le niveau de prix établi par les pays du CEPMB11 qui devrait être utilisé pour cet examen initial. Le Conseil vise à atteindre un équilibre entre le recensement des cas potentiels de prix excessifs et la gestion de ses ressources.

Le Conseil a identifié trois critères de CPINT qui pourraient améliorer son efficacité administrative et assurer la transparence et la prévisibilité pour les titulaires de droits. Ces trois options sont les suivantes :

- Prix international médian (PIM)
- Le plus élevé des prix internationaux (PEPI)
- Le point médian entre le PIM et le PEPI

Le Conseil comprend la position adoptée par de nombreux titulaires de droits au cours de la phase 1 de la consultation, à savoir que le plus élevé des prix internationaux (« PEPI ») communiqués par les titulaires de droits est le niveau de prix le plus approprié pour les Lignes directrices, car il est impossible qu'un prix inférieur au PEPI soit excessif. Le Conseil souligne néanmoins que, dans certains cas, il est possible qu'un prix inférieur au PEPI soit excessif, tout comme il est possible qu'un prix supérieur au PEPI ne soit pas excessif. En particulier, une de ces situations est possible lorsque le prix de référence de la CCT est nettement inférieur à celui de la CPINT, comme ce fut le cas dans les audiences Shire BioChem Inc. (Adderall XR, 2008) et Horizon Pharma (Procysbi, 2022), où le Conseil a estimé qu'un prix supérieur au point médian entre la CCT et le prix international médian (PIM) était excessif.

Pour cette raison, entre autres, le Conseil continue à étudier la question de savoir si un niveau de prix inférieur au PEPI du CEPMB11 pourrait être plus approprié comme outil de sélection pour sélectionner les médicaments devant faire l'objet d'un examen approfondi, étant donné que le Conseil propose de ne pas utiliser la CCT lors de l'examen initial des prix. En ce qui concerne l'efficacité administrative, le Conseil est conscient que le nombre d'examen approfondis que le personnel peut effectuer est limité et que le nombre d'examen approfondis augmente au fur et à mesure que la valeur des critères de sélection de la CPINT se situe en dessous du PEPI. Quelques données importantes sur le nombre de médicaments dans chaque catégorie sont fournies à la figure 1, ci-dessous.

Enfin, certains des commentaires formulés par les intervenants au cours de la phase 1 suggèrent que certains d'entre eux considèrent l'application des critères de sélection comme un moyen de déterminer si un prix est excessif. À cet égard, le Conseil rappelle que l'utilisation de critères de sélection n'est pas censée être et ne doit pas être interprétée comme un moyen de déterminer si un prix est excessif. La question de savoir si un prix est excessif est une décision qui ne peut être prise par le Conseil que dans le cadre de l'évaluation des circonstances particulières entourant le prix d'un médicament breveté lors d'une audience publique et ne peut être tranchée dans le cadre des Lignes directrices. En effet, il est possible qu'un examen approfondi déclenché parce que le prix d'un médicament est supérieur à la CPINT soit clos après une analyse plus approfondie, avec ou sans réception d'un engagement volontaire.

Sujet 1 : Niveau de prix parmi les pays de comparaison du CEPMB11 à utiliser dans l'examen initial et l'examen annuel des prix

Le Conseil étudie les options suivantes :

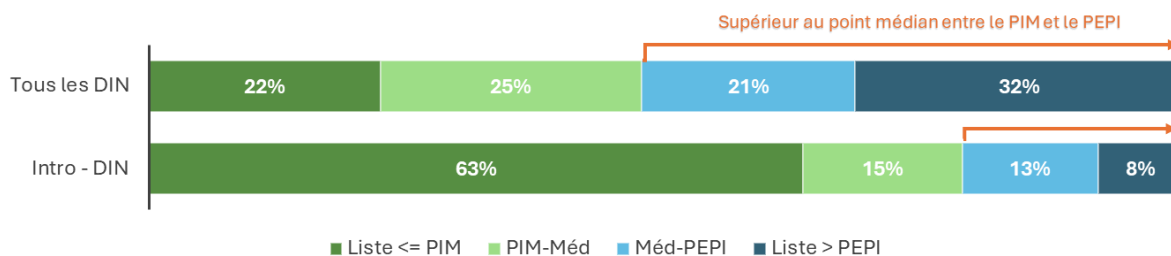
- **Option 1** : Prix international médian* (PIM)
- **Option 2** : Le plus élevé des prix internationaux (PEPI)
- **Option 3** : Le point médian* entre le PIM et le PEPI

*Remarques sur les prix

- La médiane ne sera calculée que pour les médicaments dont les prix sont déclarés dans au moins deux pays du CEPMB11. Si le médicament est vendu dans un nombre pair de pays, la médiane sera calculée comme la moyenne simple entre les deux prix intermédiaires. Si le médicament est vendu dans un nombre impair de pays, la médiane est le prix moyen.
- En ce qui concerne le point médian, le Conseil propose que le point médian entre le PIM et le PEPI soit une moyenne simple entre ces deux prix.
- Lorsqu'il existe un seul prix international de comparaison, ce dernier sera alors considéré comme le PEPI. En l'absence de prix internationaux de comparaison (p. ex. le Canada est le premier pays du CEPMB11 à commercialiser le médicament), le critère de sélection de la CPINT ne sera pas utilisé pour entreprendre un examen approfondi.

Prix courants des médicaments brevetés au Canada par rapport aux pays de comparaison du CEPMB11

Figure 1. Répartition des prix courants des médicaments brevetés au Canada par rapport aux pays de comparaison du CEPMB11¹⁷



Tous les médicaments

- **32 %** de tous les médicaments brevetés avaient des prix courants au Canada supérieurs au plus élevé des prix internationaux (PEPI) du CEPMB11 en 2023.

¹⁷ Source des données : Système de gestion des renseignements sur la conformité (SGRC) du CEPMB, 2022 et 2023

- Tous les DIN brevetés dont les prix courants au Canada et les prix établis par les pays de comparaison (PMRB11) sont disponibles au second semestre 2023 et les 4 valeurs aberrantes ont été exclues (N = 852).
- Les DIN lancés font référence à tous les médicaments brevetés dont le lancement a eu lieu en 2022 et 2023, dont le prix courant au Canada et les prix des pays de comparaison (CEPMB11) sont disponibles au cours de leur période de lancement (N = 84).

- **53 %** de tous les médicaments brevetés avaient des prix courants au Canada supérieurs au point médian entre le PIM et le PEPI du CEPMB11 en 2023.
- **78 %** de tous les médicaments brevetés avaient des prix courants au Canada supérieurs au PIM en 2023.

Nouveaux médicaments dans la première période de dépôt (lors du lancement)

- **8 %** des nouveaux médicaments avaient des prix courants au Canada supérieurs au plus élevé des PEPI du CEPMB11 au cours de leur première période de dépôt.
- **21 %** des nouveaux médicaments avaient des prix courants au Canada supérieurs au point médian entre le PIM et le PEPI du CEPMB11 au cours de leur première période de dépôt.
- **37 %** des nouveaux médicaments avaient des prix courants au Canada supérieurs au PIM du CEPMB11 au cours de leur première période de dépôt.

6.1.2 Dispositions transitoires pour les médicaments existants

Comme il est indiqué au point 5.2, un délai sera accordé aux titulaires de droits pour les médicaments existants dont les prix courants sont supérieurs aux valeurs des critères de sélection de la CPINT, choisis par le Conseil, pour leur laisser le temps de s'adapter aux Lignes directrices avant que leurs médicaments ne fassent l'objet d'un examen approfondi. Cet examen se fondera sur les prix courants les plus récents communiqués par le titulaire des droits.

Sujet 2 : Délai que le personnel doit respecter, après la mise en œuvre des Lignes directrices, avant de pouvoir établir si un médicament existant remplit les critères de sélection de la CPINT

Le Conseil étudie les options suivantes :

Option 1 : un an

Option 2 : deux ans

Option 3 : trois ans

6.1.3 Facteur de l'IPC

En vertu de l'alinéa 85(1)d) de la Loi, le Conseil est tenu de prendre en compte les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). Selon le cadre proposé, le facteur d'IPC sera évalué lors de l'examen annuel des prix. Au cours de cet examen, le personnel comparera les variations de prix des médicaments aux variations de l'IPC pour repérer les médicaments justifiant un examen approfondi.

Le Conseil propose d'utiliser l'IPC comme critère pouvant mener à un examen approfondi. À cet égard, le Conseil envisage deux options pour mieux tenir compte de l'évolution historique des augmentations de prix au Canada.

Sujet 3 : Examen approfondi fondé sur les critères d'augmentation de l'IPC

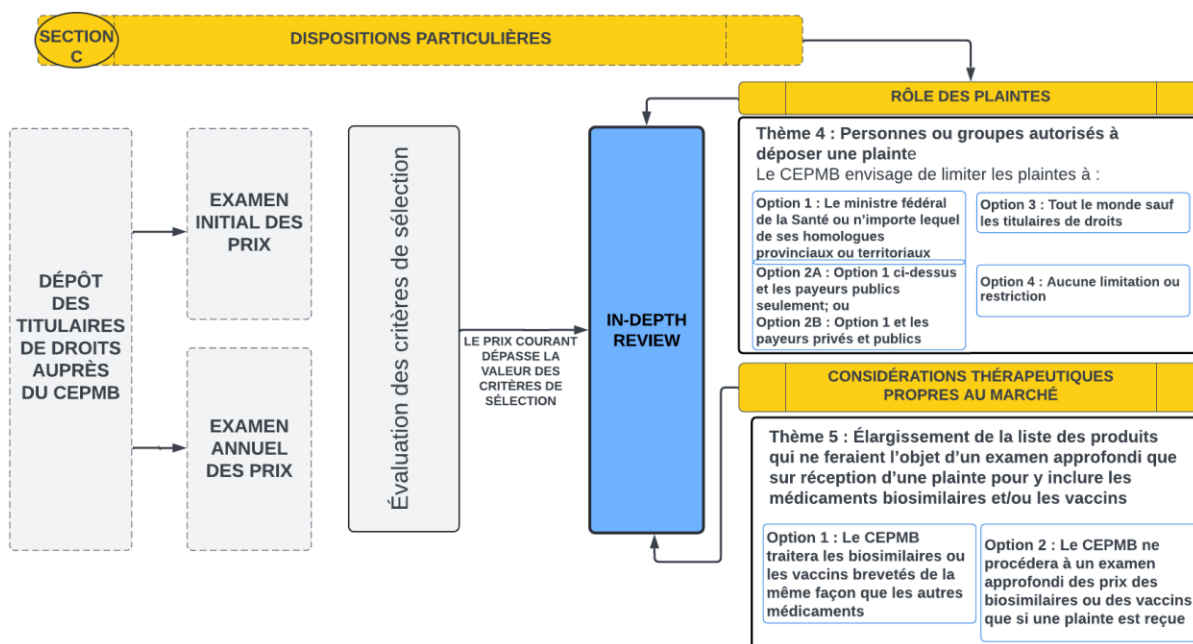
Le Conseil étudie les options suivantes :

Option 1 : Si l'augmentation du prix courant est supérieure à celle de l'IPC sur un an.

- Prévisible et transparente : L'évaluation est fondée sur les prix courants communiqués par les titulaires de droits (prix courants de l'année précédente et de l'année en cours) et sur l'IPC réel de l'année en cours, tel qu'il est publié par Statistique Canada.

Option 2 : Si l'augmentation cumulée du prix courant au cours des deux dernières années est supérieure à celle de l'IPC combiné des deux dernières années et que l'augmentation n'a eu lieu qu'au cours de la dernière année (c.-à-d. qu'il n'y a pas eu d'augmentation du prix au cours de la première des deux années, puis une augmentation au cours de la deuxième année).

6.2 Dispositions particulières



6.2.1 Plaintes

Selon le cadre proposé, les plaintes serviront de mécanisme clé pour recenser les médicaments susceptibles de justifier un examen approfondi. L'un des principaux objectifs du processus fondé sur les plaintes, tel que décrit à la section 5.3.1 du présent Guide de discussion, est de veiller à ce que les situations particulières non couvertes par le processus d'examen des prix du CEPMB puissent être identifiées et faire l'objet d'un examen approfondi en cas de besoin.

Le Conseil cherche à trouver un équilibre entre l'inclusivité et la transparence, d'une part, et la nécessité de prévenir les abus et de veiller à ce que les cas de prix excessifs potentiels puissent

être décelés, d'autre part. Il est essentiel de parvenir à cet équilibre pour assurer une surveillance continue efficace, réduire le fardeau administratif et maintenir la prévisibilité pour les titulaires de droits.

À cette fin, le Conseil envisage différentes options pour définir qui peut déposer une plainte entraînant automatiquement un examen approfondi. Il pourrait s'agir de ne permettre qu'au ministre fédéral de la Santé ou à n'importe lequel de ses homologues provinciaux ou territoriaux de déposer des plaintes ou de n'imposer aucune restriction quant aux personnes pouvant déposer une plainte auprès du CEPMB, entre autres options intermédiaires.

Sujet 4 : Personnes ou groupes autorisés à déposer une plainte

Le Conseil étudie les options suivantes :

Option 1 : Limiter les plaintes au ministre fédéral de la Santé ou à n'importe lequel de ses homologues provinciaux ou territoriaux

- Permet de veiller à ce que les principaux responsables gouvernementaux ayant un intérêt direct pour la santé publique portent à l'attention du CEPMB les cas les plus pertinents de prix potentiellement excessifs.
- Conforme au paragraphe 86(2) de la Loi sur les brevets.
- Les membres du public peuvent contacter leurs élus s'ils craignent que le prix d'un médicament breveté ne soit excessif.

Option 2A : Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs publics uniquement;

Option 2B : Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs privés et publics

- Option qui permet d'élargir l'éventail des plaintes déposées par les payeurs concernés.

Option 3 : Limiter les plaintes à tout le monde, sauf aux titulaires de droits

- Option qui rend accessible le processus de plaintes à un large éventail d'intervenants susceptibles d'avoir des plaintes légitimes, tout en excluant ceux qui ont un intérêt commercial direct, permettant ainsi d'éviter toute utilisation potentiellement inappropriée du processus.

Option 4 : Aucune limitation ou restriction

- Option qui traite toutes les parties sur un pied d'égalité et garantit un éventail de plaintes aussi large que possible. Le CEPMB reconnaît que ce scénario pourrait donner lieu à un grand nombre de plaintes et, le cas échéant, il envisagerait des mesures pour minimiser la possibilité que certaines plaintes soient inappropriées.

6.2.2 Considérations thérapeutiques propres au marché

Un autre objectif important du processus fondé sur les plaintes a été de reconnaître que certains médicaments sont moins susceptibles d'être vendus à prix excessifs en raison des spécificités du marché en question. Comme il est indiqué à la section 5.3.1 du présent Guide de discussion, pour les médicaments pour lesquels les exigences en matière de fourniture de renseignements sont réduites en vertu du Règlement, le Conseil a choisi de n'ouvrir un examen approfondi que lorsqu'une plainte est reçue. Le Conseil reconnaît que d'autres catégories thérapeutiques peuvent également poser un risque moindre de prix excessifs et envisage d'étendre la liste des médicaments admissibles au processus fondé sur les plaintes uniquement, le tout afin de donner la priorité aux médicaments présentant un risque plus élevé.

Sujet 5 : Élargissement de la liste des produits qui ne feraient l'objet d'un examen approfondi qu'à la réception d'une plainte pour y inclure les médicaments biosimilaires et/ou les vaccins

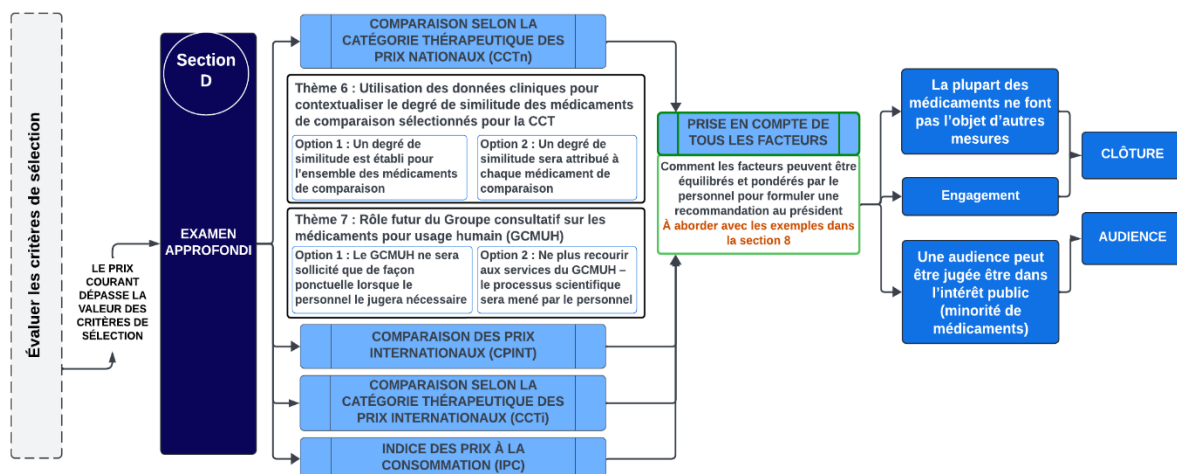
Le Conseil étudie les options suivantes :

Option 1 : Le CEPMB traitera les biosimilaires ou les vaccins brevetés de la même façon que les autres médicaments.

Option 2 : Le CEPMB ne procédera à un examen approfondi des prix des biosimilaires ou des vaccins que si une plainte est reçue.

Il convient de noter que tous les produits susmentionnés relèvent toujours de la compétence du Conseil, pour autant qu'ils soient brevetés. Une plainte concernant l'un d'entre eux entraînerait automatiquement le lancement d'un examen approfondi, qui pourrait ou non déboucher sur une recommandation d'ouverture d'une enquête sur des prix excessifs.

6.3 Examen approfondi : Comparaison selon la catégorie thérapeutique et processus d'examen scientifique



En vertu des alinéas 85(1)(b) et (c) de la Loi, le Conseil doit tenir compte des prix auxquels d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique ont été vendus sur le marché en question et à l'étranger (dans la mesure où l'information est disponible) pour évaluer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Cette comparaison se limite à la sélection des médicaments de référence et à la compréhension du contexte dans lequel ils sont commercialisés, du point de vue des prix. Ce processus n'est pas destiné à reproduire ou à remplacer une analyse de la valeur thérapeutique ou une évaluation de l'efficacité clinique. Les évaluations des technologies de la santé (ETS), les analyses coût-efficacité et autres évaluations comparatives détaillées de l'efficacité clinique ne sont pas incluses dans les facteurs prévus au paragraphe 85(1) ni dans le Règlement. En revanche, d'autres organisations de l'écosystème des sciences de la vie sont autorisées à réaliser ces évaluations, dotées de moyens et de ressources pour réaliser des ETS à l'aide d'un ensemble complet de pratiques exemplaires. Il s'agit notamment des organismes d'évaluation des technologies de la santé du Canada, à savoir l'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC, anciennement l'ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), ainsi que de divers ministères provinciaux et organismes d'examen des prix des produits pharmaceutiques.

Comme il est indiqué dans le cadre ci-dessus, le Conseil attendra que le médicament ait été sélectionné pour un examen approfondi avant de procéder à une CCT.

Établir des critères de comparaison pour une CCT

La première étape consiste en un examen scientifique, un processus fondé sur des données probantes qui aboutit à une liste recommandée de critères potentiels de comparaison selon la catégorie thérapeutique pour un médicament breveté. La liste est créée par le personnel scientifique du Conseil, indépendamment de toute information sur les prix. La liste est ensuite

fournie, avec le contexte scientifique pertinent, au personnel chargé de l'examen des prix, qui y ajoute les renseignements pertinents sur les prix (prix courants) afin de pouvoir effectuer des comparaisons entre les prix courants.

Le Conseil n'envisage pas de modifier la manière dont les médicaments seront sélectionnés par un examen scientifique à des fins de comparaison et continuera d'utiliser les méthodes précédemment appliquées. L'examen scientifique d'un nouveau médicament breveté continuera à se fonder sur des renseignements provenant de diverses sources, dont les suivantes :

- Recherches menées par un centre d'information sur les médicaments (CIM) – Le personnel peut faire appel aux services de divers CIM pour obtenir des renseignements scientifiques, notamment des renseignements sur les essais cliniques et les directives de pratique clinique. La base de l'examen du CIM est l'indication décrite dans la monographie du produit ou, dans le cas d'un médicament n'ayant pas encore reçu d'avis de conformité (AC), des renseignements similaires à ceux contenus dans la monographie du produit.
- Recherches menées par le personnel – Le personnel peut également mettre à jour les recherches et compléter les données et les éléments de preuve du titulaire des droits et du CIM en utilisant d'autres sources.
- Commentaires des titulaires de droits.
- Recherches menées par des experts externes (entrepreneurs) désignés par le CEPMB.

Une fois les critères de comparaison potentiels établis par le groupe d'examen scientifique, la liste est renvoyée au groupe chargé de l'examen des prix avec les données scientifiques pertinentes pour permettre à ce dernier de comprendre les principaux points de comparaison et de déterminer le poids relatif du critère de comparaison dans l'évaluation au titre de l'alinéa 85(1)(b), et de contextualiser la CCT potentielle comme il est indiqué dans la section suivante.

6.3.1 Contextualisation de la CCT potentielle

Le Conseil reconnaît que les cadres précédents du CEPMB étaient axés sur une évaluation de la valeur de l'innovation (niveau d'amélioration thérapeutique) comme la pierre angulaire de son processus d'examen des prix. Quoique l'innovation est un aspect essentiel de la Loi sur les brevets dans son ensemble, elle n'est pas en soi un facteur prévu au paragraphe 85(1). Le paragraphe 85(1) se concentre plutôt sur les comparaisons de prix à différents niveaux, y compris celles des prix des médicaments de comparaison selon la catégorie thérapeutique.

À cet égard, le CEPMB reconnaît que même si un médicament peut avoir la même indication ou utilisation approuvée qu'un nouveau médicament breveté faisant l'objet d'un examen approfondi et peut être sélectionné comme médicament de comparaison potentiel aux fins d'une éventuelle CCT, il peut y avoir des variations dans le degré de comparabilité entre les médicaments.

Le Conseil estime qu'il devrait y avoir un mécanisme en place, autre que le niveau d'amélioration thérapeutique utilisé précédemment, pour évaluer et reconnaître ces variations dans le cadre du processus d'examen scientifique. Reconnaître ces différences fournit un contexte essentiel pour le

personnel du CEPMB. En effet, lorsqu'il formule ses recommandations au président, ce contexte aide le personnel à pondérer la CCT par rapport aux autres facteurs prévus au paragraphe 85(1) dans le cadre d'un examen approfondi.

Par exemple, si les critères de comparaison selon la catégorie thérapeutique sont très similaires, la CPINT peut avoir moins de poids dans l'analyse que la CCT, alors que le contraire peut être vrai lorsque les comparateurs sont moins similaires.

Sujet 6 : Utilisation des données cliniques pour contextualiser le degré de similitude des médicaments de comparaison sélectionnés pour la CCT.

Le Conseil étudie les options suivantes :

Option 1 : Un degré de similitude est établi pour l'ensemble des médicaments de comparaison

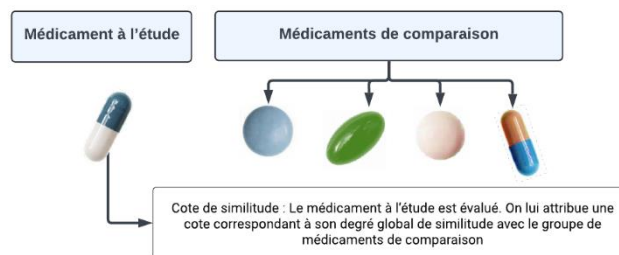
Option 2 : Un degré de similitude sera attribué à chaque médicament de comparaison

Le CEPMB étudie actuellement deux options pour évaluer le degré de similitude entre le nouveau médicament breveté faisant l'objet d'un examen approfondi et le ou les médicaments choisis comme comparateurs aux fins d'une éventuelle CCT.

Selon les deux options, si le nouveau médicament breveté est le seul médicament vendu au Canada qui traite efficacement une maladie ou une indication particulière, aucun médicament de comparaison ne sera sélectionné et aucun test de la CCT ne sera effectué.

Option 1 – Un degré de similitude est établi pour l'ensemble des médicaments de comparaison.

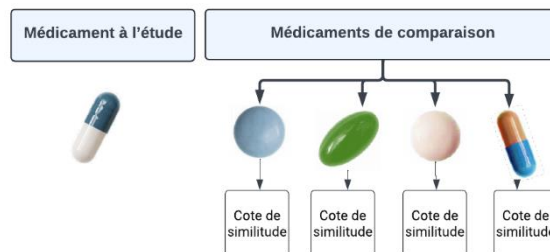
Cette approche consiste à évaluer le degré de similitude du médicament à l'étude avec le **groupe de médicaments de comparaison dans son ensemble** et à attribuer au médicament à l'étude une cote de similitude unique.



L'approche permettant de définir un degré de similitude consisterait à évaluer les preuves cliniques telles que l'efficacité, l'innocuité, le profil des effets indésirables, la voie d'administration et la commodité pour le patient, parmi d'autres considérations possibles. Les données probantes seront examinées sur la base de normes de qualité reconnues, de données provenant de publications de haute qualité à comité de lecture, y compris des essais cliniques de comparaison directe de phase III, des méta-analyses de haute qualité mises en réseau ou des évaluations des technologies de la santé, auxquelles on accordera le plus de poids.

Option 2 – Un degré de similitude sera attribué à chaque médicament de comparaison.

Cette approche de la définition du degré de similitude prendrait en compte les mêmes données probantes que celles mentionnées dans l'option 1; toutefois, **chaque médicament de comparaison potentiel** se verrait attribuer un degré de similitude propre, ce qui permettrait d'établir un classement des différents médicaments de comparaison. Cette option fournit un niveau de comparabilité plus détaillé, dans le but de mieux tenir compte des forces et des faiblesses des différents médicaments de comparaison lors de l'évaluation au titre de l'alinéa 85(1)b).



Utilisation du degré de similitude dans le processus d'examen des prix

Contrairement au niveau précédent d'amélioration thérapeutique, le degré de similitude (option 1 ou option 2) ne serait pas utilisé pour déterminer directement les tests applicables aux prix, mais plutôt pour donner au personnel un aperçu du degré de comparabilité des renseignements contenus dans la CCT, comme il est indiqué dans la description du processus d'examen approfondi figurant à la section 5.4.

6.3.2 Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est un organisme consultatif composé de professionnels de la santé indépendants qui sont sous contrat avec le CEPMB pour participer aux évaluations scientifiques, en raison de leurs vastes connaissances générales de la pharmacothérapie, de l'évaluation des médicaments, de l'utilisation des médicaments et des méthodes de recherche clinique. Le GCMUH a toujours fourni des conseils impartiaux au personnel du CEPMB dans le cadre du processus d'examen scientifique. Les membres du GCMUH n'examinent pas les documents en tant qu'experts cliniques spécialisés, mais ils peuvent solliciter l'avis d'experts cliniques de temps à autre.

Toutefois, le Conseil reconnaît que le personnel du CEPMB chargé de l'examen scientifique possède l'expertise nécessaire pour formuler des recommandations sur les médicaments de comparaison et les posologies comparables dans le cadre d'une CCT. L'équipe d'examen scientifique fonctionne indépendamment du processus d'examen des prix et n'examine pas les renseignements sur les prix. Elle participe aux évaluations détaillées fondées sur des données probantes et ne donne son avis que sur les questions scientifiques qui nécessitent une élucidation.

À l'avenir, le Conseil souhaiterait savoir si le GCMUH devrait être consulté de manière ponctuelle, à la demande du personnel dans les cas où celui-ci aurait besoin d'un avis supplémentaire sur la CCT, ou si l'on ne devrait plus du tout recourir aux services du GCMUH et supprimé ce dernier.

Sujet 7 : Rôle futur du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Le Conseil étudie les deux options suivantes :

Option 1 : Le GCMUH ne sera sollicité que de façon ponctuelle lorsque le personnel le jugera nécessaire¹⁸.

Option 2 : Ne plus recourir aux services du GCMUH – le processus scientifique sera mené par le personnel.

Si le Conseil décide d'utiliser les recommandations du GCMUH de manière ponctuelle, il ne le fera que lorsque l'équipe d'examen scientifique du CEPMB cernerait des problèmes ou des questions spécifiques nécessitant un avis supplémentaire. Dans un souci d'optimisation des ressources, cette décision marque un changement par rapport au processus précédent dans lequel le GCMUH examinait chaque médicament assujéti à la compétence du CEPMB.

¹⁸ Le Conseil envisagera de faire appel à des experts pour des cas particuliers.

7. Prochaines étapes

Dans les semaines à venir, le CEPMB organisera un webinaire réunissant plusieurs intervenants, au cours duquel il donnera un aperçu du cadre proposé et répondra à toutes les questions.

Un avant-projet des nouvelles lignes directrices du CEPMB devrait être rendu public d'ici la fin de l'année 2024.

Le CEPMB invite les intervenants à lui faire part de leurs commentaires sur les sujets abordés dans le présent Guide de discussion, par [écrit](#), avant la date limite du **11 septembre 2024**. Bien que les intervenants puissent commenter n'importe quel aspect de ce Guide de discussion, nous nous intéressons avant tout au point de vue des intervenants sur l'incidence et les conséquences des sept sujets suivants, tels qu'ils sont présentés précédemment dans le présent document :

Sujet 1 : Niveau de prix parmi les pays de comparaison du CEPMB11 à utiliser dans l'examen initial et l'examen annuel des prix

Option 1 : PIM

Option 2 : PEPI;

Option 3 : Point médian entre le PIM et le PEPI

Sujet 2 : Le délai à respecter par le personnel, après la mise en œuvre des Lignes directrices, pour déterminer si le critère de sélection de la CPINT pour un médicament existant est rempli.

Option 1 : un an

Option 2 : deux ans

Option 3 : trois ans

Sujet 3 : Examen approfondi fondé sur les critères d'augmentation de l'IPC.

Option 1 : Si l'augmentation du prix courant est supérieure à celle de l'IPC sur un an

Option 2 : Si l'augmentation cumulée du prix courant au cours des deux dernières années est supérieure à celle de l'IPC combiné des deux dernières années et que l'augmentation n'a eu lieu qu'au cours de la dernière année (c.-à-d. qu'il n'y a pas eu d'augmentation du prix au cours de la première des deux années, puis une augmentation au cours de la deuxième année).

Sujet 4 : Personnes ou groupes autorisés à déposer une plainte.

Option 1 : Limiter les plaintes au ministre fédéral de la Santé ou à n'importe lequel de ses homologues provinciaux ou territoriaux.

Option 2A : Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs publics uniquement.

Option 2B : Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs privés et publics.

Option 3 : Limiter les plaintes à tous, à l'exception des titulaires de droits.

Option 4 : Aucune limitation ou restriction.

Sujet 5 : Élargissement de la liste des produits qui ne feraient l'objet d'un examen approfondi qu'à la réception d'une plainte pour y inclure les médicaments biosimilaires et/ou les vaccins.

Option 1 : Le CEPMB traitera les biosimilaires ou les vaccins brevetés de la même façon que les autres médicaments.

Option 2 : Le CEPMB ne procédera à un examen approfondi des prix des biosimilaires ou des vaccins que si une plainte est reçue.

Sujet 6 : Utilisation des données cliniques pour contextualiser le degré de similitude des médicaments de comparaison sélectionnés pour la CCT.

Option 1 : Un degré de similitude est établi pour l'ensemble des médicaments de comparaison.

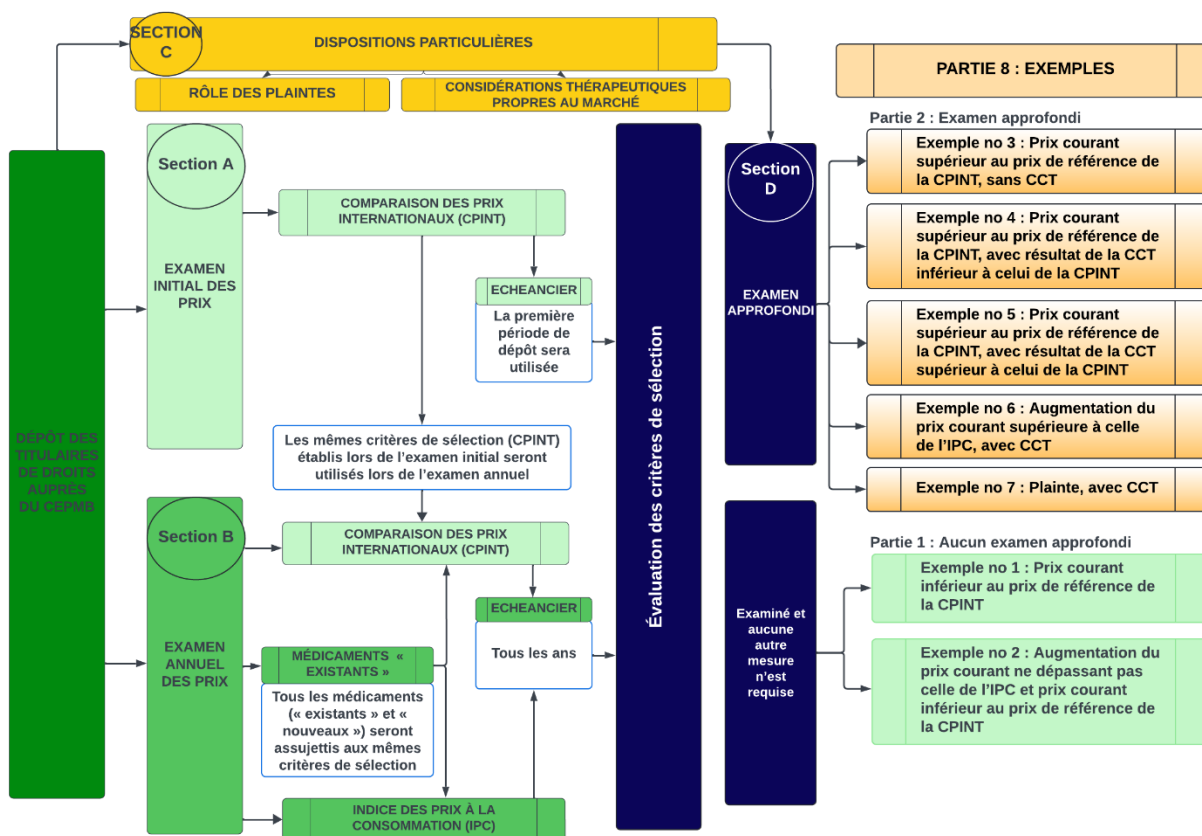
Option 2 : Un degré de similitude sera attribué à chaque médicament de comparaison.

Sujet 7 : Rôle futur du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Option 1 : Le GCMUH ne sera sollicité que de façon ponctuelle lorsque le personnel le jugera nécessaire.

Option 2 : Ne plus recourir aux services du GCMUH – le processus scientifique sera mené par le personnel.

8. Exemples : Critères décisionnels pour entreprendre des examens approfondis



Pour aider les intervenants à comprendre comment le personnel peut évaluer les facteurs au cours du processus d'examen approfondi afin d'arriver à une recommandation au président, plusieurs exemples ont été préparés à des fins de discussion.

Les exemples sont divisés en deux parties : La partie 1 comprend des scénarios dans lesquels les critères de sélection ne sont pas remplis, ne donnant ainsi pas lieu à un examen approfondi. La partie 2 comprend des scénarios dans lesquels un examen approfondi est déclenché. Dans ces scénarios, les exemples illustrent le cadre décisionnel qui peut être appliqué par le personnel du CEPMB dans sa recommandation au président en fonction de la façon dont les renseignements disponibles sur les facteurs pertinents énoncés au paragraphe 85(1) peuvent apparaître dans une situation donnée.

Ces exemples de cas ne sont pas exhaustifs et ne visent pas à couvrir tous les scénarios susceptibles de se présenter dans le cadre d'examens approfondis. Il convient notamment de ne pas tenir compte de la différence d'amplitude représentée par les lignes et de la distance qui les sépare, étant donné que les exemples ne visent qu'à représenter les positions relatives des lignes, et non la distance qui les sépare ou le poids précis.

Partie	Exemples
1. Aucun examen approfondi	Exemple n° 1 : Prix courant inférieur au prix de référence de la CPINT
	Exemple n° 2 : Augmentation du prix courant ne dépassant pas celle de l'IPC et prix courant inférieur au prix de référence de la CPINT
2. Examen approfondi	Exemple n° 3 : Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, sans CCT
	Exemple n° 4 : Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, avec résultat de la CCT inférieur à celui de la CPINT
	Exemple n° 5 : Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, avec résultat de la CCT supérieur à celui de la CPINT
	Exemple n° 6 : Augmentation du prix courant supérieure à celle de l'IPC, avec CCT
	Exemple n° 7 : Plainte, avec CCT

Ces exemples ne sont pas destinés à engager le personnel ou le Conseil à effectuer un examen approfondi ou tenir une audience, et l'approche analytique peut être modifiée en fonction des faits disponibles durant l'examen. Toutes les recommandations du personnel et les décisions du président et du Conseil dépendent des circonstances particulières du dossier en question.

Partie 1 (aucun examen approfondi)

Exemple no 1 : Prix courant inférieur au prix de référence de la CPINT

Situation

- Lors de l'examen initial, le prix courant au Canada est inférieur au prix de référence de la CPINT.
- Le prix de référence de la CPINT tend à diminuer avec le temps, mais le prix courant au Canada diminue lui aussi.
- En l'absence d'augmentation du prix courant, les variations de l'IPC ne sont pas à prendre en compte.
- Aucune plainte n'est reçue concernant ce médicament.

Analyse

- Aucune analyse supplémentaire n'est nécessaire, car le médicament ne requiert pas d'examen approfondi.

Recommandation potentielle

- S.O. – Le médicament ne requiert pas un examen approfondi.

Exemple no 2 : Augmentation du prix courant ne dépassant pas celle de l'IPC et prix courant inférieur au prix de référence de la CPINT

Situation

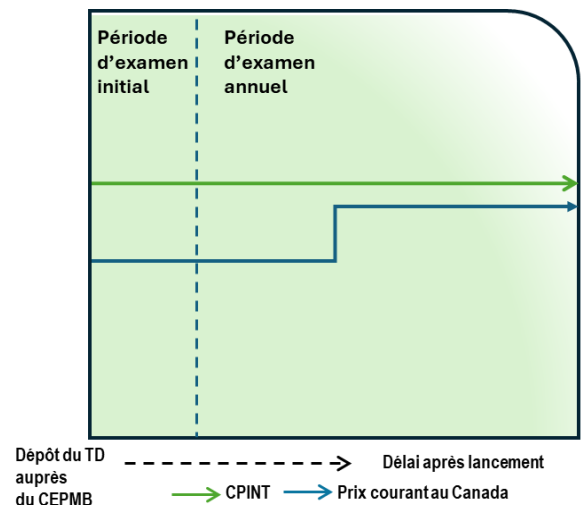
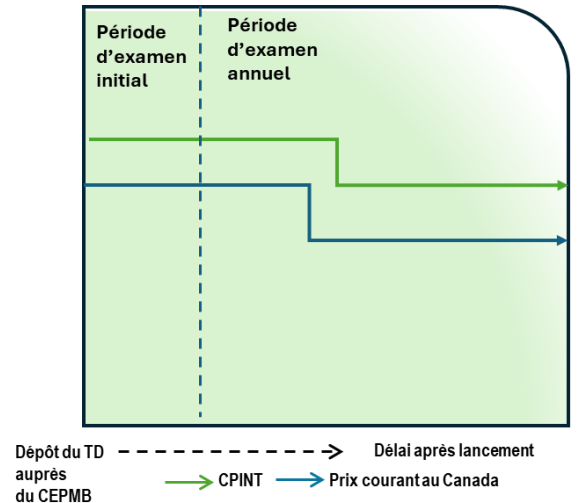
- Lors de l'examen initial, le prix courant au Canada est inférieur au prix de référence de la CPINT.
- Le prix de référence de la CPINT ne fluctue pas dans le temps, mais le prix courant au Canada augmente.
- L'augmentation du prix courant est inférieure à celle de l'IPC.
- Aucune plainte n'est reçue concernant ce médicament.

Analyse

- Aucune analyse supplémentaire n'est nécessaire, car le médicament ne requiert pas d'examen approfondi.

Recommandation potentielle

- S.O. – Le médicament ne requiert pas un examen approfondi.



Partie 2 (Examen approfondi)

Exemple no 3 : Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, sans CCT

Situation

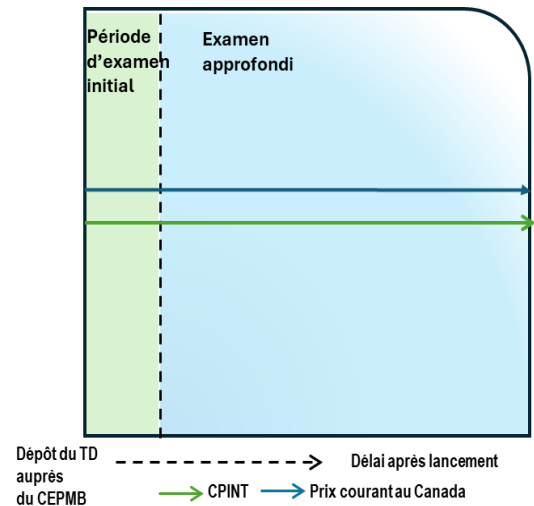
- Au cours de l'examen initial, le prix courant au Canada est supérieur au prix de référence de la CPINT. Il en résulte un examen approfondi.

Analyse

- Le déclenchement d'un examen approfondi donne lieu à un examen scientifique; cependant, il n'y a pas de critères de comparaison selon la catégorie thérapeutique et il n'est pas possible d'effectuer une CCT.
- Au cours de l'examen approfondi, il est observé que le prix courant au Canada reste supérieur au prix de référence de la CPINT, mais qu'aucune augmentation du prix courant n'est appliquée par le titulaire des droits.
- En l'absence de CCT et d'aucune augmentation du prix courant à comparer à l'indice des prix à la consommation (IPC), le seul facteur prévu au paragraphe 85(1) est la CPINT. Le personnel du CEPMB peut tenir compte de la différence entre le prix courant au Canada et le prix de référence de la CPINT, du nombre de pays ayant déclaré le prix du médicament, ainsi que de la fourchette de prix établis dans les différents pays du CEPMB¹¹.

Recommandation potentielle

- Ce cas pourrait donner lieu à une recommandation de clôture de l'examen approfondi ou à un avis d'audience, en fonction du positionnement du prix courant au Canada par rapport à l'analyse plus complète du marché international.



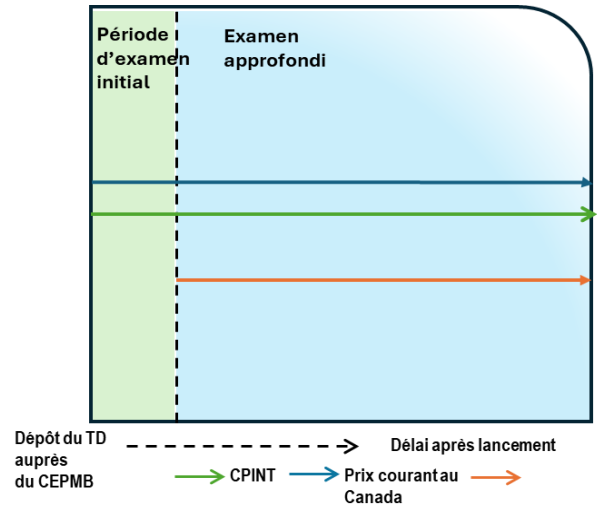
Exemple no 4 : Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, avec résultat de la CCT inférieur à celui de la CPINT

Situation

- Au cours de l'examen initial, le prix courant au Canada est supérieur au prix de référence de la CPINT. Il en résulte un examen approfondi.

Analyse

- Le déclenchement de l'examen approfondi donne lieu à un examen scientifique. Cet examen permet de définir une catégorie thérapeutique contenant plusieurs médicaments de comparaison. Ce prix courant du médicament est supérieur au résultat de la CCT.
- Bien qu'aucune augmentation du prix courant n'ait été appliquée par le titulaire des droits, l'analyse suggère que le prix courant au Canada est supérieur à la fois au prix de référence de la CPINT et la CCT.
- Le personnel du CEPMB peut tenir compte de la pertinence de la CCT (y compris le degré de comparabilité et le nombre de médicaments de comparaison), ainsi que de la différence entre le prix courant au Canada et le prix de référence de la CPINT, du nombre de pays où le prix du médicament a été déclaré et de la fourchette de prix établis par tous les pays du CEPMB11.



Recommandation potentielle

- Le prix courant au Canada étant supérieur au prix de référence de la CPINT et la CCT, il faudrait que le contexte particulier du cas par rapport à ces facteurs justifie le prix du médicament pour que le personnel du CEPMB recommande la clôture de cet examen approfondi. Il est plus probable que ce cas aboutisse à la recommandation d'un avis d'audience.

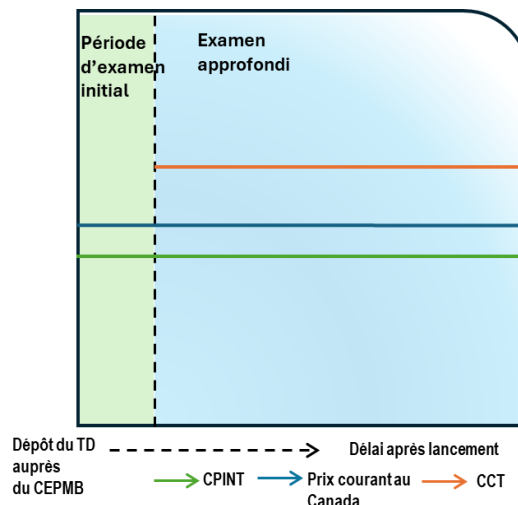
Exemple no 5 : Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, avec résultat de la CCT supérieur à celui de la CPINT

Situation

- Au cours de l'examen initial, le prix courant au Canada est supérieur au prix de référence de la CPINT. Il en résulte un examen approfondi.

Analyse

- Le déclenchement de l'examen approfondi donne lieu à un examen scientifique. Cet examen permet de définir une catégorie thérapeutique contenant plusieurs médicaments de comparaison. Ce résultat de la CCT du médicament est supérieur au prix courant.
- Aucune augmentation du prix courant n'a été appliquée par le titulaire des droits, de sorte que le facteur de l'IPC n'est pas pris en compte.
- Le personnel du CEPMB peut tenir compte de la pertinence de la CCT (y compris le degré de comparabilité et le nombre de médicaments de comparaison), ainsi que de la différence entre le prix courant au Canada et le prix de référence de la CPINT, du nombre de pays où le prix du médicament a été déclaré et de la fourchette de prix établis par tous les pays du CEPMB11.



Recommandation potentielle

- Étant donné que le prix courant au Canada est supérieur au prix de référence de la CPINT, mais inférieur à celui de la CCT, il faudrait tenir compte du contexte propre au cas par rapport à ces facteurs. Si la CCT présente un degré élevé de comparabilité, le personnel recommandera probablement la clôture de l'examen approfondi. Si la CCT présente un faible degré de comparabilité, le personnel recommandera probablement un avis d'audience.

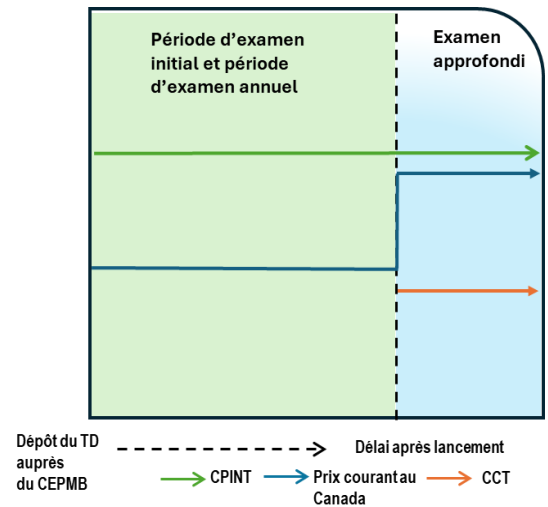
Exemple no 6 : Augmentation du prix courant supérieure à celle de l'IPC, avec résultat de la CCT inférieur à celui de la CPINT

Situation

- Après un certain temps sur le marché, le prix courant augmente plus que l'IPC.

Analyse

- Le déclenchement de l'examen approfondi donne lieu à un examen scientifique. Cet examen permet de définir une catégorie thérapeutique contenant plusieurs médicaments de comparaison. Ce prix courant du médicament est supérieur au résultat de la CCT.
- Le personnel du CEPMB peut tenir compte de la pertinence de la CCT (y compris le degré de comparabilité et le nombre de médicaments de comparaison), ainsi que de la différence entre le prix courant au Canada et le prix de référence de la CPINT, du nombre de pays où le prix du médicament a été déclaré et de la fourchette de prix établis par tous les pays du CEPMB11.



Recommandation potentielle

- Le prix courant au Canada est inférieur au prix de référence de la CPINT. Compte tenu de l'augmentation supérieure à l'IPC et de la CCT inférieure, il faudrait tenir compte du contexte propre au cas selon ces facteurs, y compris la différence entre le prix courant au Canada et la CPINT, l'ampleur de l'augmentation des prix et la comparabilité relative de la CCT.
- Lorsque la CCT se compose de médicaments comparables à haut degré, le personnel du CEPMB peut recommander un avis d'audience.

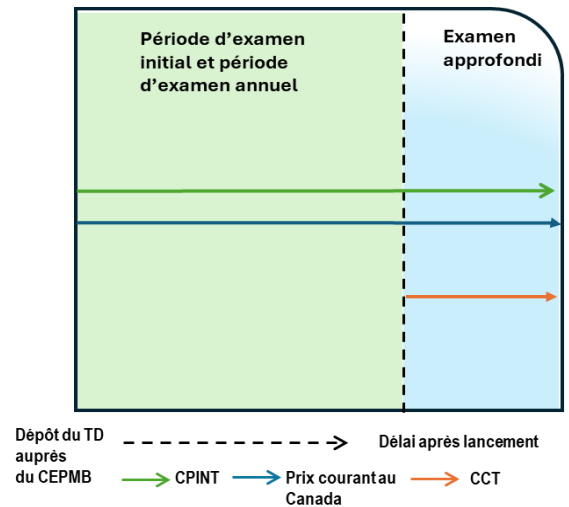
Exemple no 7 : Plainte, avec CCT

Situation

- Au fil du temps sur le marché, le prix courant au Canada et la CPINT demeurent inchangés.
- Une plainte est reçue. Cela donnera lieu à un examen approfondi.

Analyse

- Le déclenchement de l'examen approfondi donne lieu à un examen scientifique. Cet examen permet de définir une catégorie thérapeutique contenant plusieurs médicaments de comparaison. Ce prix courant du médicament est supérieur au résultat de la CCT.
- Le personnel doit prendre en compte la CCT, et la mettre en balance avec la CPINT, ainsi que le fait que le prix courant au Canada n'a pas changé. La recommandation du personnel dépendra fortement du contexte de la CCT et de l'ampleur de l'écart de prix.



Recommandation potentielle

- Dans une situation où la CPINT a beaucoup plus de poids que la CCT compte tenu du contexte, le personnel peut recommander que l'examen approfondi soit clôturé. Dans le cas contraire, le personnel peut recommander l'émission d'un avis d'audience.