



Patented  
Medicine Prices  
Review Board

Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Canada

# VEUILLEZ PATIENTER

Le webinaire commencera bientôt

## Webinaire du CEPMB

Présentation du guide de discussion du CEPMB

13 août 2024 13 h 00 à 15 h 30 (heure de l'Est)



# À propos du CEPMB, de la compétence et de la législation

- **Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires.** Il est investi d'un double mandat de surveillance des prix et de présentation de rapports.
- **Mandat d'examen des prix:** surveiller les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs.
- **Les pouvoirs et obligations du CEPMB** sont énoncés aux articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* et dans les règlements connexes.
- **Une audience publique** sur les prix est le seul cadre dans lequel le CEPMB peut déterminer de manière concluante si un prix est excessif.
- **L'article 85 (1) de la Loi** précise les facteurs suivants que le Conseil doit prendre en compte :
  - le prix de vente du médicament sur un tel marché;
  - le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
  - 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.

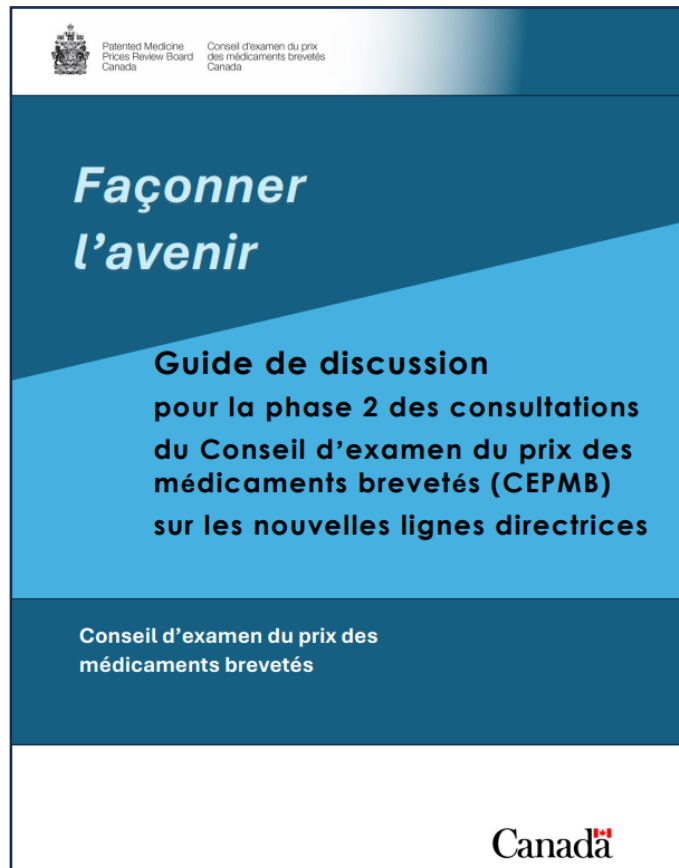


# À propos des Lignes directrices du CEPMB

- **Le CEPMB publie des Lignes directrices non contraignantes** qui décrivent les processus d'examen des prix effectués par le personnel du CEPMB lorsqu'il prépare des recommandations sur la pertinence de tenir une audience publique sur les prix.
  - Les Lignes directrices ne sont pas des Lignes directrices pour la fixation des prix ;
  - Les Lignes directrices définissent un processus d'identification des candidats à une audience ;
  - Les Lignes directrices ne considèrent pas ou ne présument pas que les prix sont excessifs ou non excessifs;
  - Le personnel ne détient pas le pouvoir de décider si un prix est excessif ou non.
- **Quelques rappels:**
  - Le président est désigné, en vertu de la *Loi sur les brevets*, comme le premier dirigeant du CEPMB. Le président décide de tenir ou non une audience et nomme les membres qui y siégeront le cas échéant.
  - Le Conseil élabore et publie des Lignes directrices. Les membres du Conseil sont des arbitres lors d'audiences.
  - Seul le Conseil, lors d'une audience, peut décider si un prix est excessif au sens de la *loi sur les brevets*.
  - Le personnel, par l'intermédiaire de son directeur général, aide le Conseil à accomplir son travail.

# Guide de discussion

## Aperçu de la présentation



1. Aperçu du cadre proposé

2. Sujets de discussion

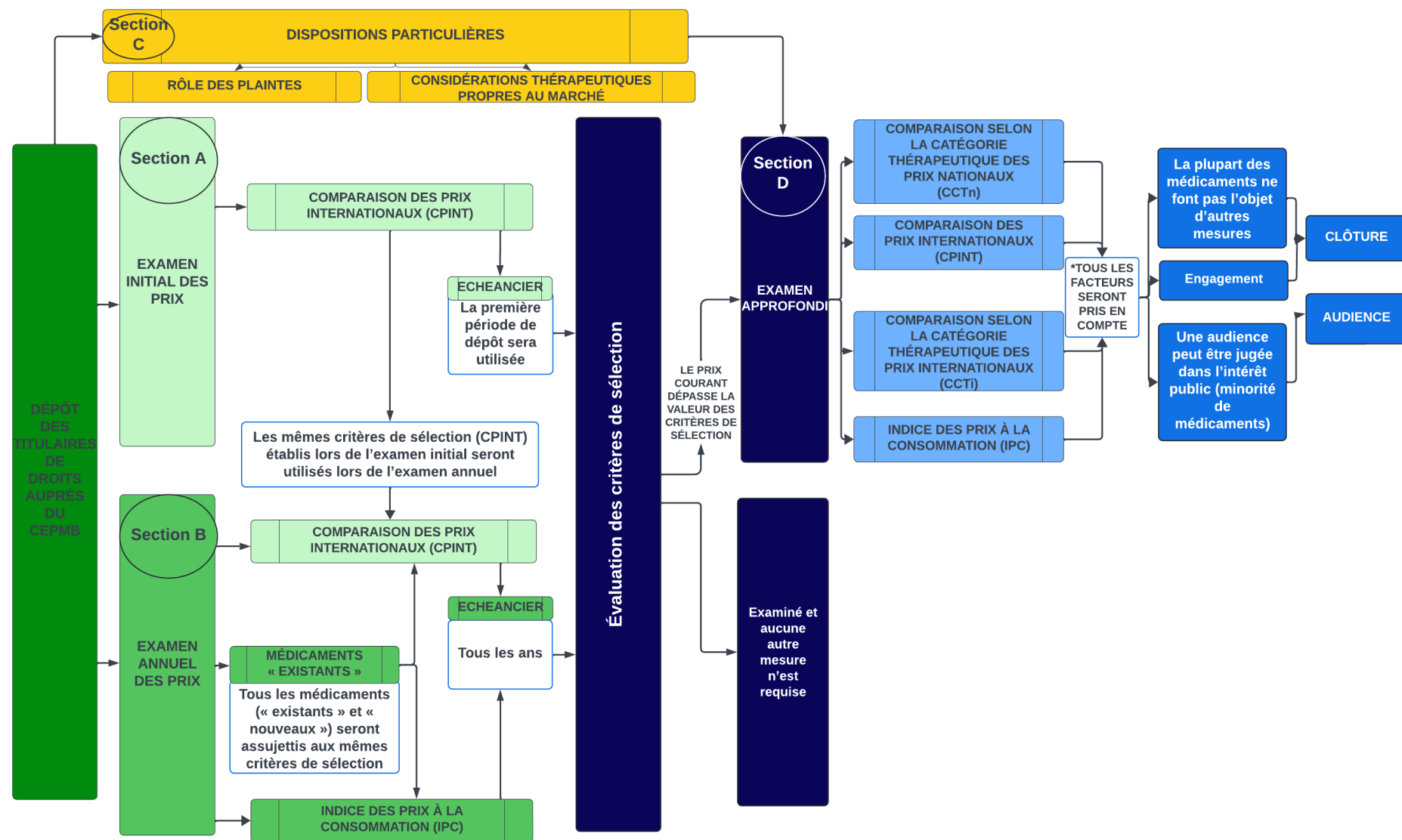
3. Exemples

4. Prochaines étapes



## 1. Aperçu du cadre proposé

# Aperçu du cadre proposé

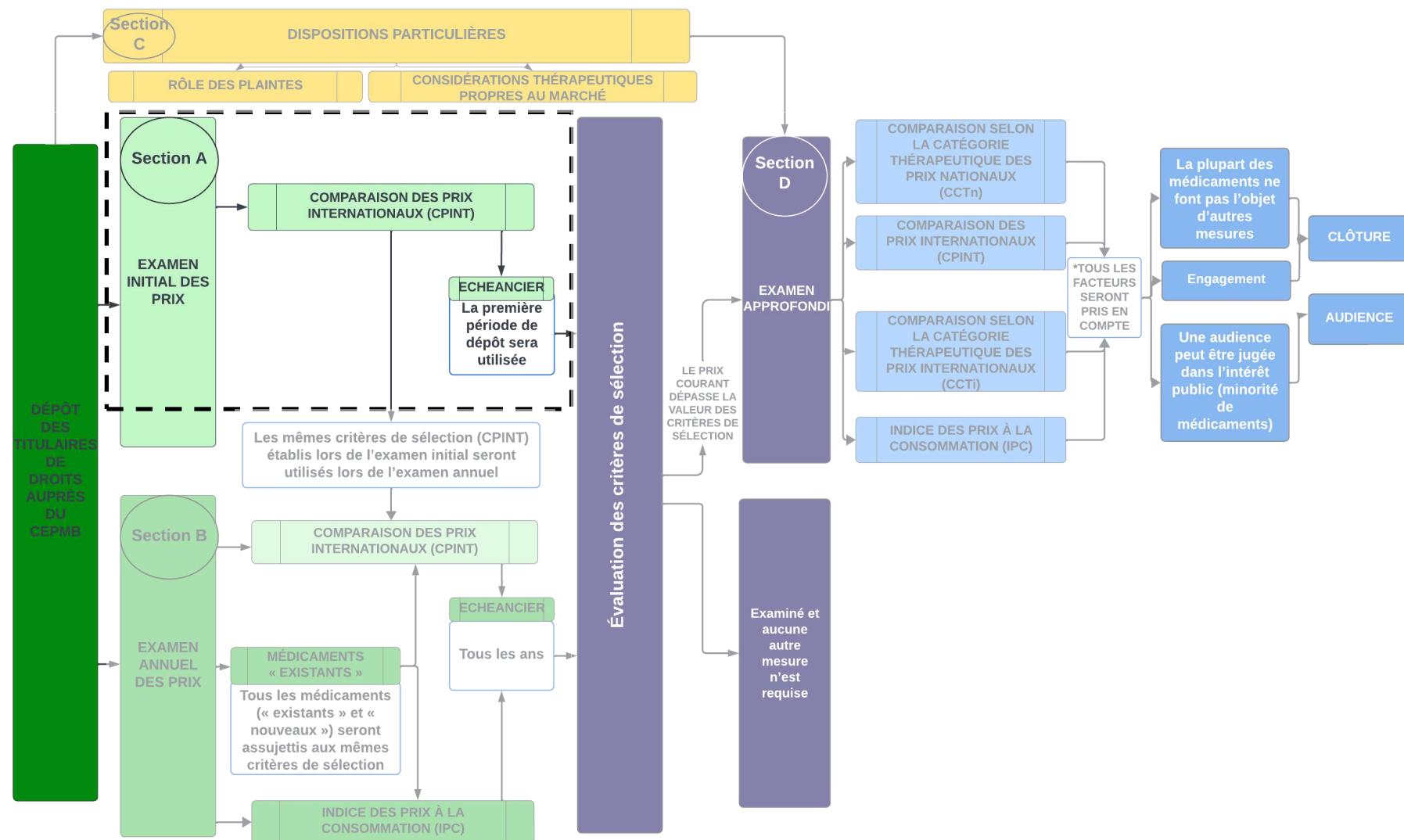


# Aperçu du cadre proposé

## Section A: Examen initial des prix

Se référer à la section 5.1 du guide de discussion

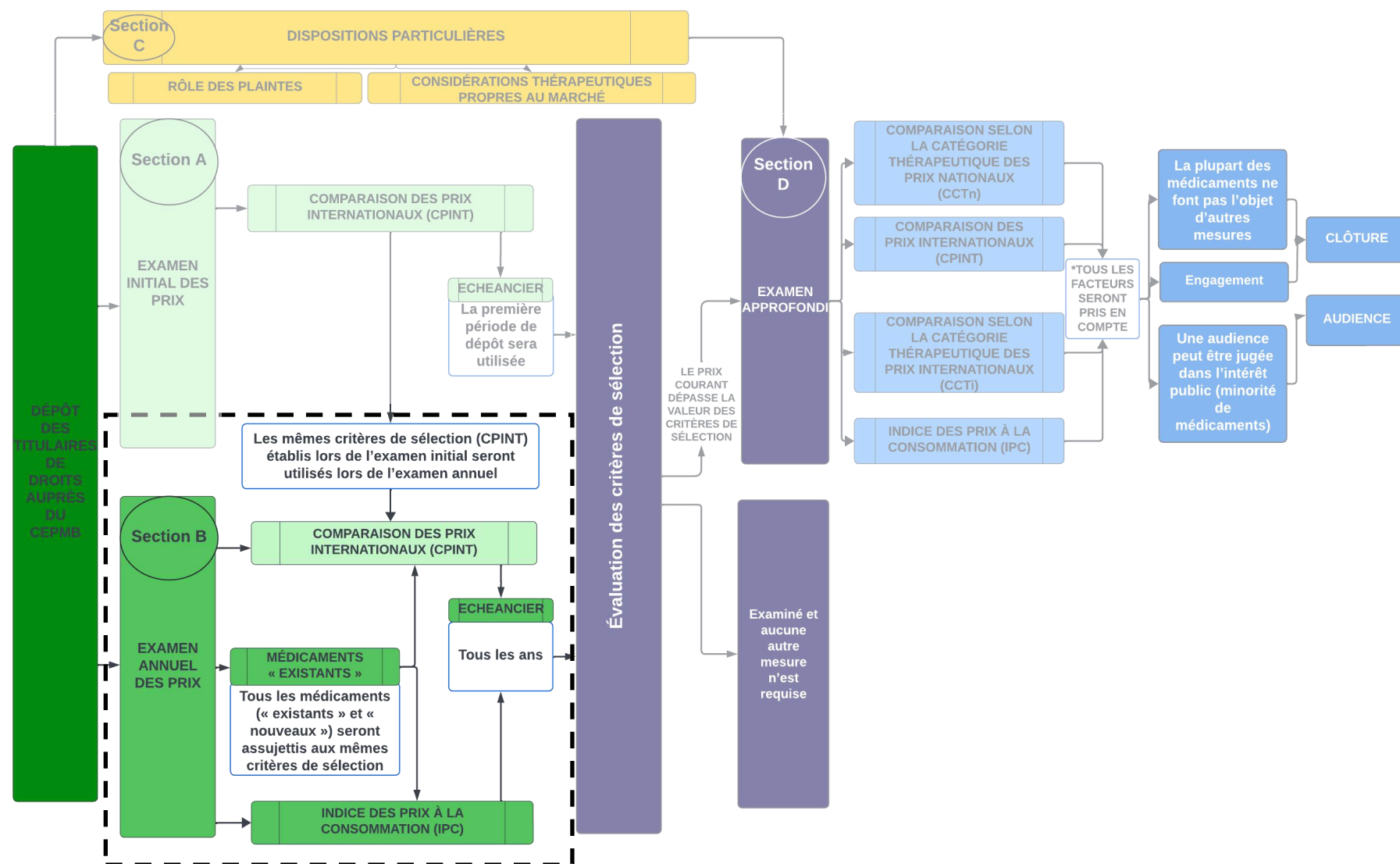
- Examen initial des prix des nouveaux médicaments brevetés sur la base des critères d'identification de la comparaison des prix internationaux (CPINT)
- Le premier dépôt semestriel du médicament sera utilisé



# Aperçu du cadre proposé

## Section B: Examen annuel des prix des médicaments brevetés

Se référer à la section 5.2 du guide de discussion



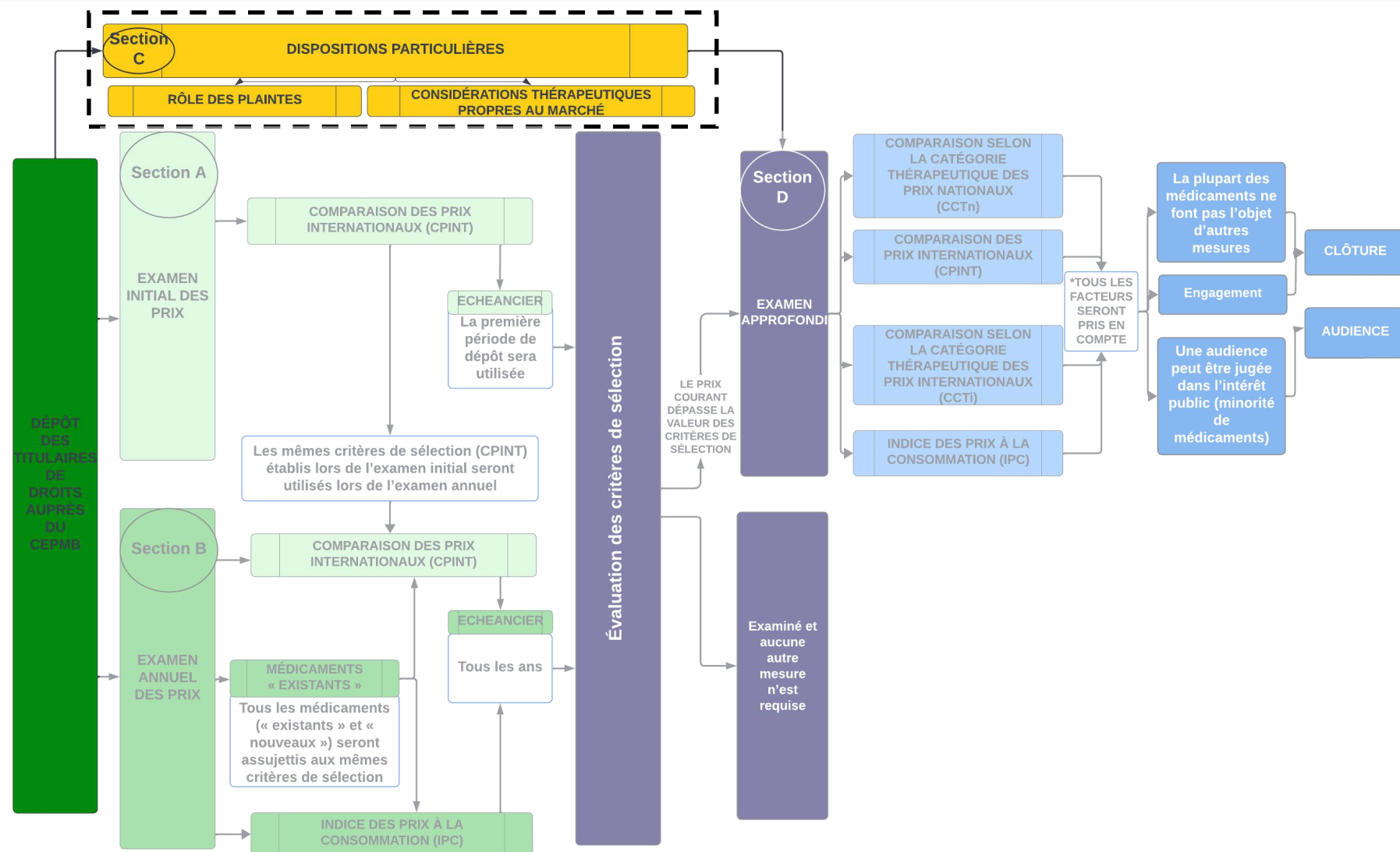


# Aperçu du cadre proposé

## Section C: Dispositions particulières

Se référer à la section 5.3 du guide de discussion

- La réception de la plainte enclenchera un examen approfondi.
- Pour les médicaments assujettis à des obligations réduites en matière de fourniture de renseignements, un examen approfondi ne sera entrepris que si une plainte est reçue

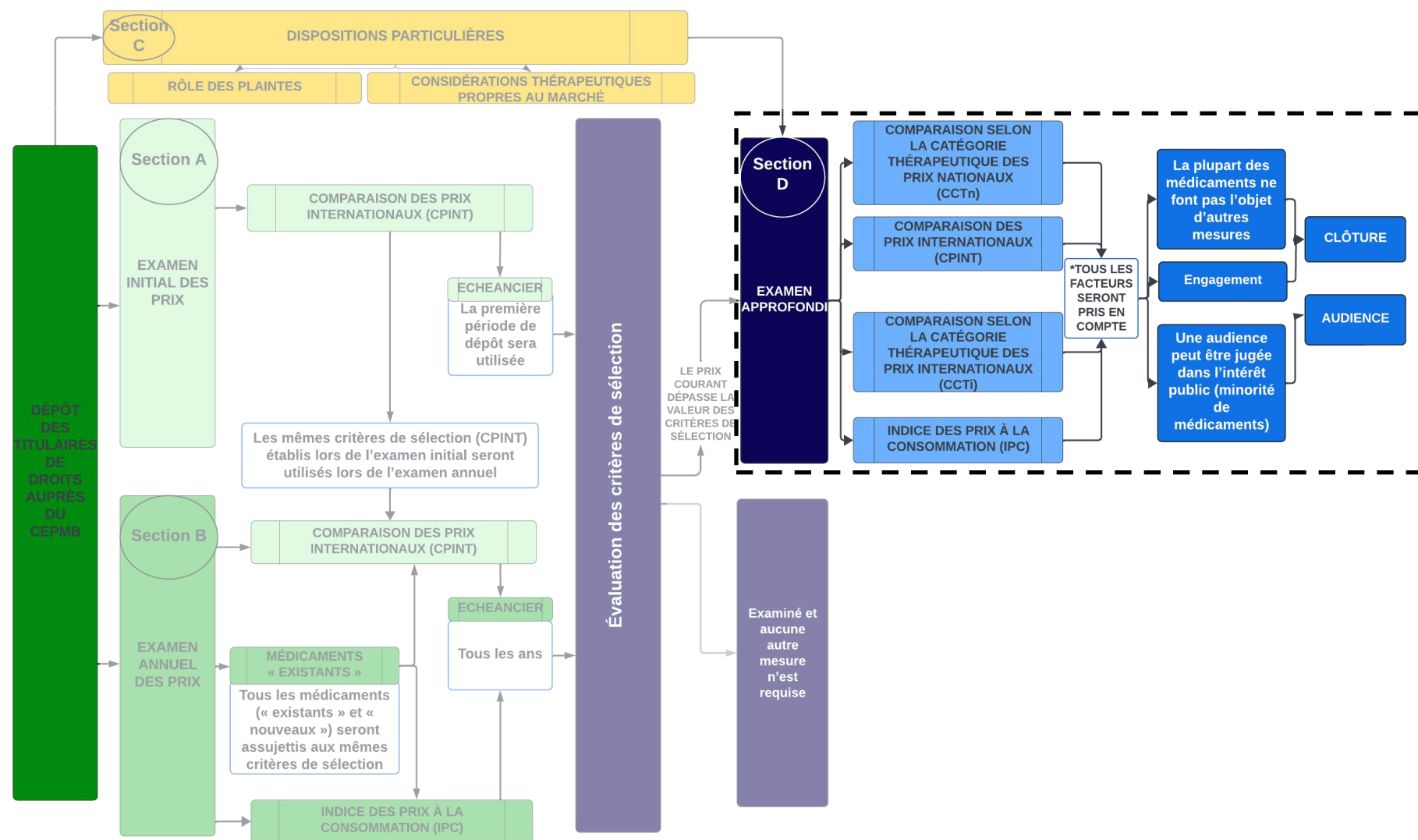


# Aperçu du cadre proposé

## Section D: Examen approfondi

Se référer à la section 5.4 du guide de discussion

- Prend en compte de tous les facteurs énoncés au paragraphe 85(1), y compris la comparaison des prix avec le CPINT, les variations de l'IPC et la CCT.
- L'évaluation de 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





## 2. Sujets de discussion

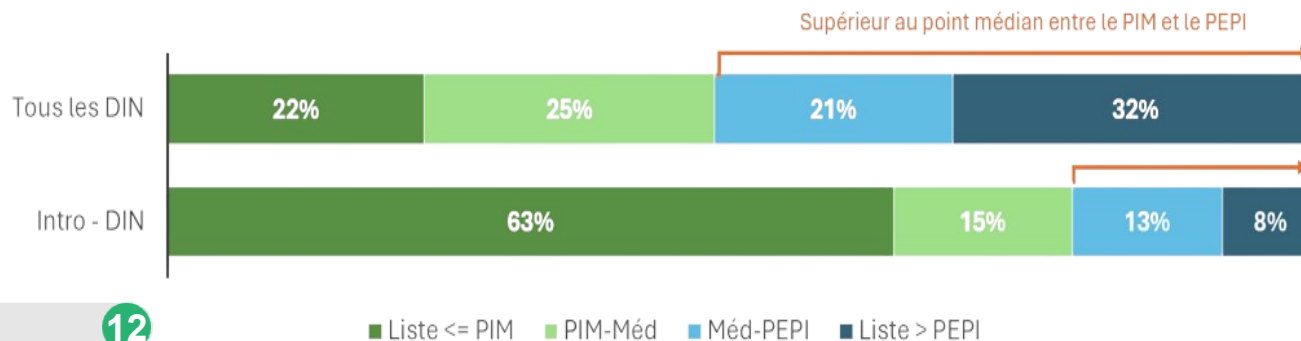
# Les critères de sélection de l'IPC

## Niveau de prix parmi les pays de comparaison du CEPMB11

Se référer à la section 6.1.1 du guide de discussion

- L'utilisation des mêmes critères de comparaison internationale des prix lors de l'examen initial et l'examen annuel des prix.
- Le Conseil vise à atteindre un équilibre entre le recensement des cas potentiels de prix excessifs qui mériteraient une audience et la gestion de ses ressources.

**Figure 1.** Répartition des prix courants des médicaments brevetés au Canada par rapport aux pays de comparaison du CEPMB11



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

Le Conseil étudie les options suivantes :

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

# Les critères de sélection de l'IPC

## Dispositions transitoires pour les médicaments existants

Se référer à la section 6.1.2  
du guide de discussion

- Le CEPMB ne fait aucune distinction entre les « nouveaux médicaments » et les « médicaments existants ».
- Cependant, pour les médicaments existants, le Conseil accordera un délai d'adaptation avant d'entamer un examen pouvant conduire à un examen approfondi, pour ceux qui dépassent la valeur du critère de sélection choisi à compter de la date de mise en œuvre des Lignes directrices.

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

Le Conseil étudie les options suivantes :

- Un an
- Deux ans
- Trois ans

# Facteur de l'IPC

## Critères d'augmentation de l'IPC

Se référer à la section 6.1.3  
du guide de discussion

- 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).
- Le facteur d'IPC sera évalué lors de l'examen annuel des prix.
- Le personnel comparera les variations de prix courants des médicaments aux variations de l'IPC pour repérer les médicaments justifiant un examen approfondi.

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

Le Conseil étudie les options suivantes :

- Si l'augmentation du prix courant est supérieure à celle de l'IPC sur un an.
- 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).



# Plaintes

## Un moyen additionnel pour procéder à un examen approfondi

Se référer à la section 6.2.1  
du guide de discussion

- Les plaintes serviront de mécanisme clé pour identifier les médicaments susceptibles de justifier un examen approfondi.
- Veille 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.

### **Sujet 4 : Personnes ou groupes autorisés à déposer une plainte**

Le Conseil étudie les options suivantes :

- Limiter les plaintes au ministre fédéral de la Santé ou à n'importe lequel de ses homologues provinciaux ou territoriaux
- Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs publics uniquement; ou
- Limiter les plaintes à l'option 1 ci-dessus et aux payeurs privés et publics
- Limiter les plaintes à tout le monde, sauf aux titulaires de droits
- Aucune limitation ou restriction

# Considérations thérapeutiques propres au marché

Étendre la procédure fondée sur les plaintes pour donner la priorité aux cas à plus haut risque

Se référer à la section 6.2.2 du 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.
- Le Conseil envisage d'étendre la liste des médicaments admissibles à la procédure fondée sur les plaintes afin de donner la priorité aux cas présentant un risque plus élevé.

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

Le Conseil étudie les options suivantes :

- Le CEPMB traitera les biosimilaires ou les vaccins brevetés de la même façon que les autres médicaments.
- Le CEPMB ne procédera à un examen approfondi des prix des biosimilaires ou des vaccins que si une plainte est reçue.



# Comparaison selon la catégorie thérapeutique

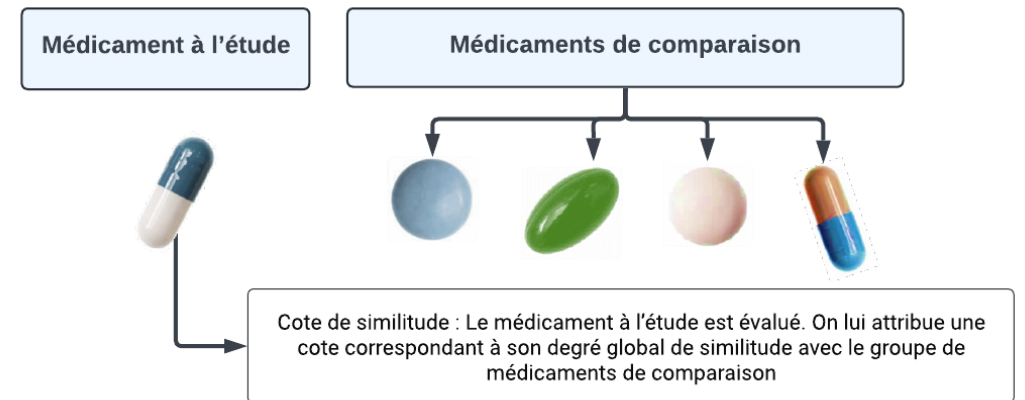
## Contextualisation de la CCT potentielle

Se référer à la section 6.3.1 du guide de discussion

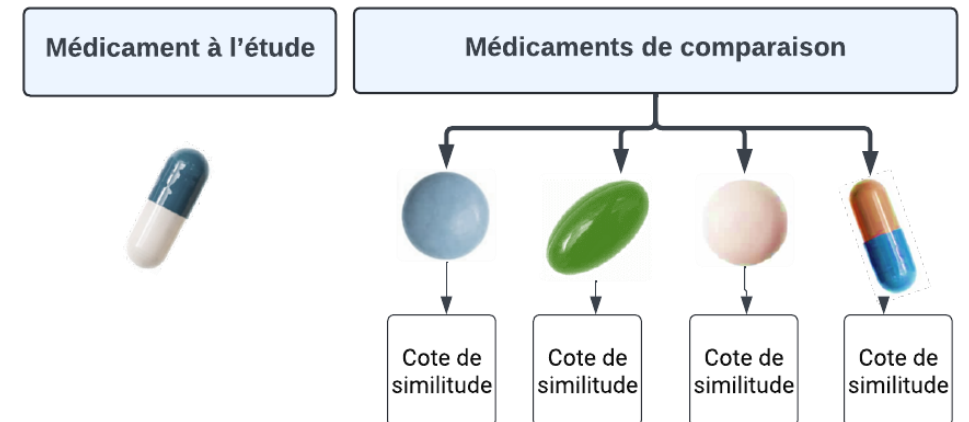
- Le Conseil propose un mécanisme pour évaluer le degré de comparabilité entre les médicaments identifiés pour la CCT.
- Fournit un contexte au personnel du CEPMB lorsqu'il s'agit de déterminer comment pondérer la CCT par rapport aux autres facteurs prévus au paragraphe 85(1).

### 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



# Processus d'examen scientifique

## Groupe consultative sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Se référer à la section 6.3.2  
du guide de discussion

- Le GCMUH est un organisme consultatif composé de professionnels de la santé indépendants qui sont sous contrat avec le CEPMB pour participer aux évaluations scientifiques.
- Dans la plupart des cas, le personnel scientifique du CEPMB dispose de l'expertise nécessaire pour formuler des recommandations sur les médicaments de comparaison et les posologies comparables dans le cadre d'une CCT.
- Les membres du GCMUH ont une disponibilité limitée et leur participation à tous les examens peut entraîner des retards.

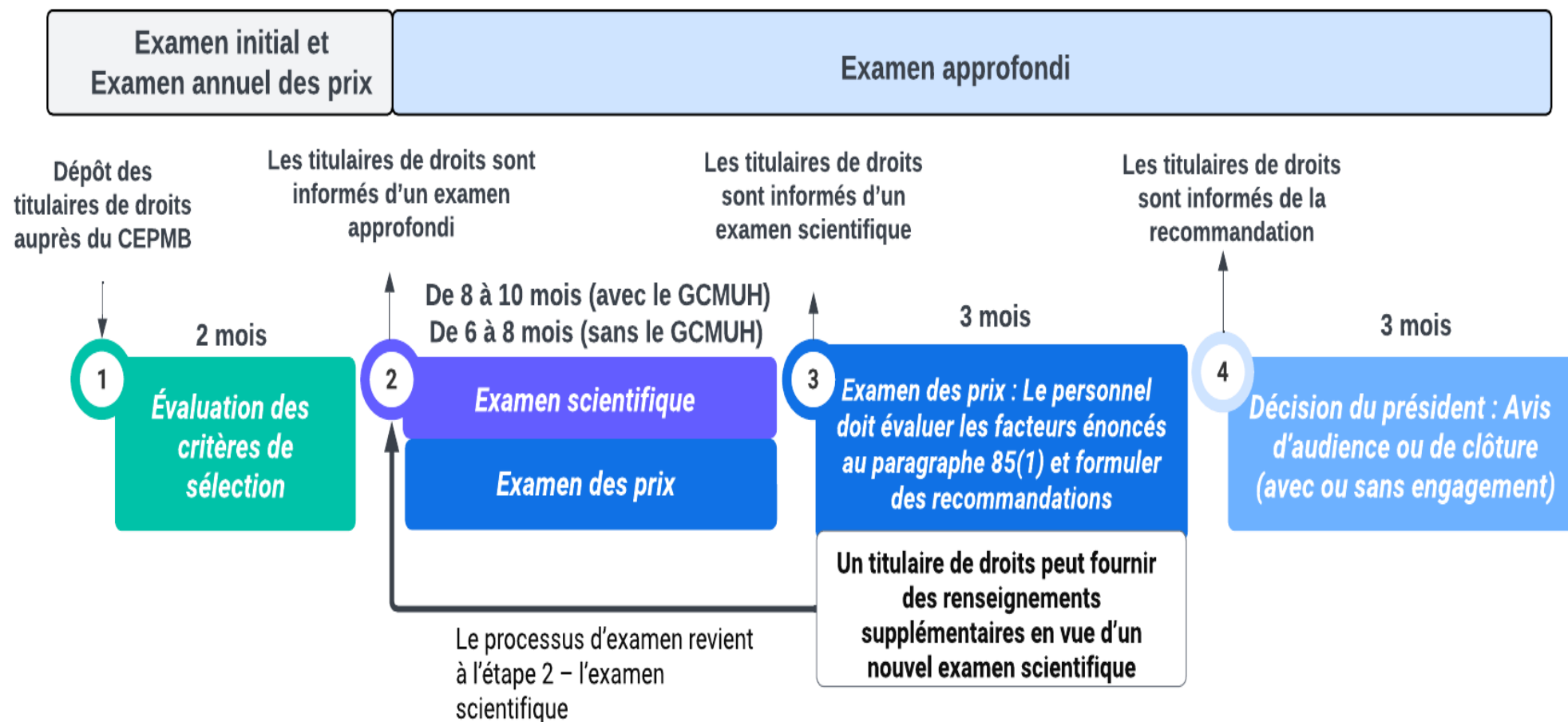
### Sujet 7 : Rôle futur du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Le Conseil étudie les options suivantes :

- Le GCMUH ne sera sollicité que de façon ponctuelle lorsque le personnel le jugera nécessaire.
- Ne plus recourir aux services du GCMUH – le processus scientifique sera mené par le personnel.

# Transparence et communication continue avec les titulaires de droits

- Les échéanciers et notification suivantes sont envisagés :





## 3. Exemples

### Partie 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

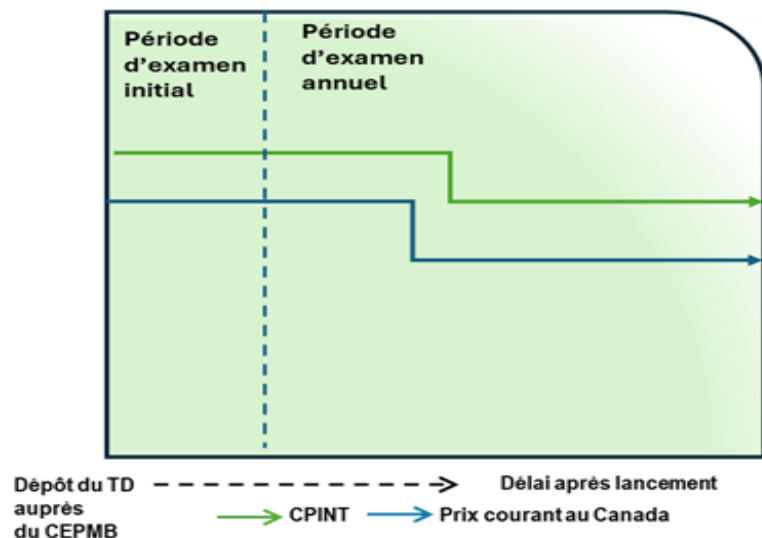
### Partie 2: Examen approfondi

- **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

# Partie 1 : Aucun examen approfondi

## Prix courant inférieur au prix de référence de la CPINT

### Exemple n° 1 : Prix courant inférieur au prix de référence de la CPINT de la CPINT



**Recommandation potentielle :** S.O. – Le médicament ne requiert pas un examen approfondi.

#### 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 :

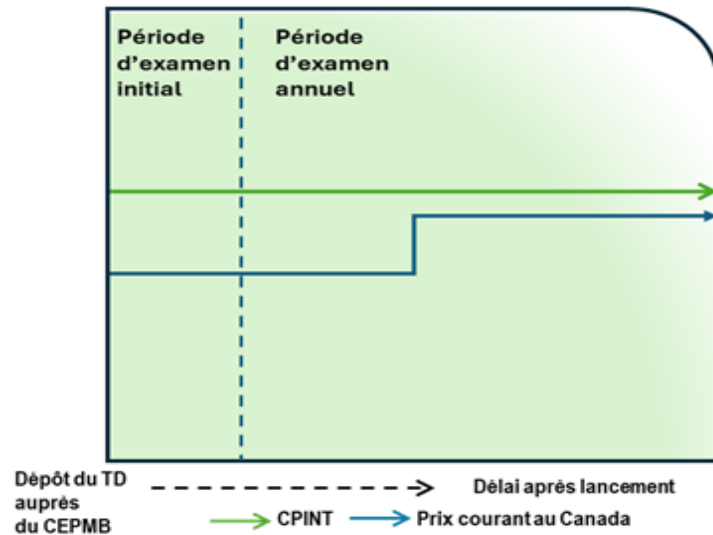
- Aucune analyse supplémentaire n'est nécessaire, car le médicament ne requiert pas d'examen approfondi

Remarque : Ces exemples ne sont pas destinés à lier 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

Augmentation du prix courant ne dépassant pas celle de l'IPC et 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



## 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 :

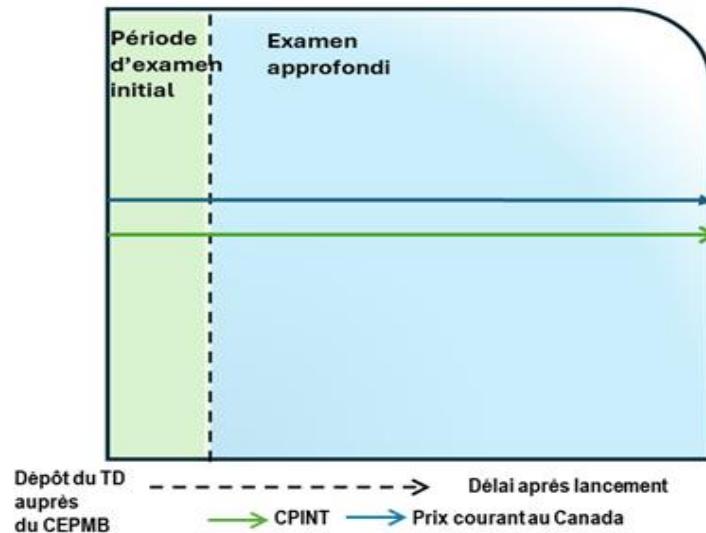
- Aucune analyse supplémentaire n'est nécessaire, car le médicament ne requiert pas d'examen approfondi.

**Recommandation potentielle :** S.O. – Le médicament ne requiert pas un examen approfondi.

# Partie 2 : Examen approfondi

## Prix courant supérieur au prix référence de la CPINT, sans CCT

### Exemple n° 3 : Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, sans CCT



**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.

#### 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 :

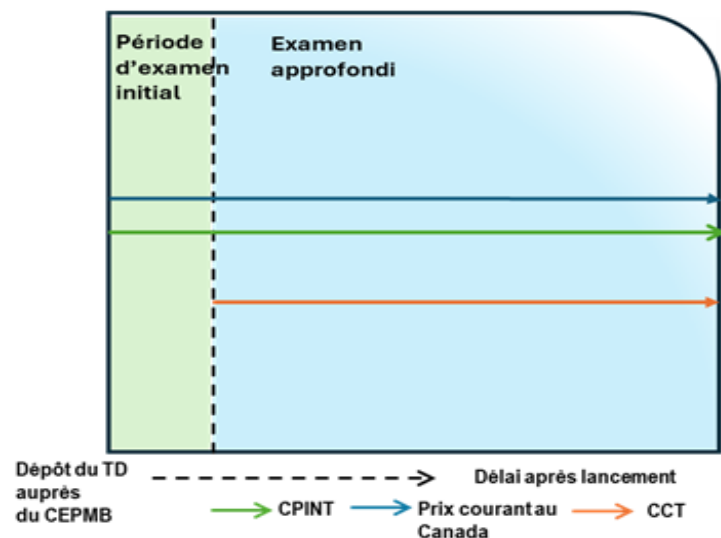
- Il n'y a pas de critères de comparaison selon la catégorie thérapeutique et il n'est pas possible d'effectuer une CCT
- Le prix courant au Canada reste supérieur au prix de référence de la CPINT
- Aucune augmentation du prix de courant n'est appliquée par le titulaire des droits.
- Le seul facteur 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
  - de la fourchette de prix établis dans les différents pays du CEPMB<sup>11</sup>.

Remarque : Ces exemples ne sont pas destinés à lier 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 2 : Examen approfondi

Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, avec résultat de la CCT inférieur à celui de la CPINT

**Exemple n° 4 :** Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, avec résultat de la CCT inférieur à celui de la CPINT



**Recommandation potentielle :** 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.

### 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 prix courant du médicament est supérieur au résultat de la CCT.
- Aucune augmentation du prix courant n'a été appliquée par le titulaire des droits.
- 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
  - 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
  - de la fourchette de prix établis dans les différents pays du CEPMB11.

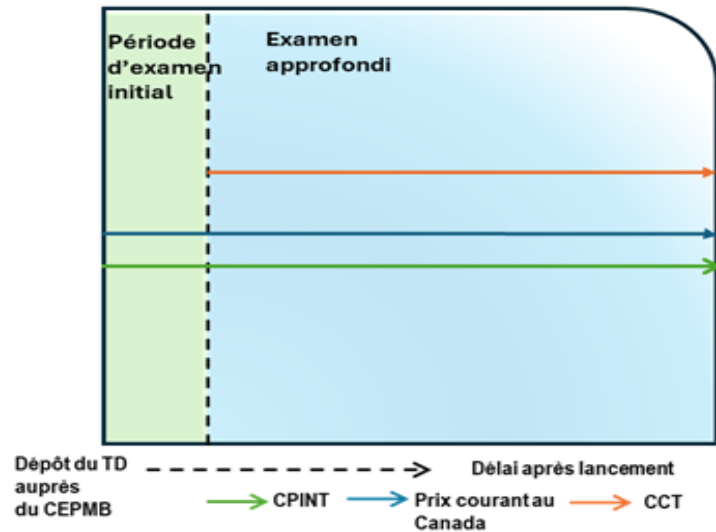
Remarque : Ces exemples ne sont pas destinés à lier le personnel ou le Conseil à effectuer un examen approfondi ou tenir une audience, et l'approche analytique peut être modifiée en fonction des faits disponibles durant l'examen. Toutes les recommandations du personnel et les décisions du président et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



## Partie 2 : Examen approfondi

Prix courant supérieur au prix de référence de la CPINT, avec résultat de la CCT supérieur 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



**Recommandation potentielle :** 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.

### 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 :

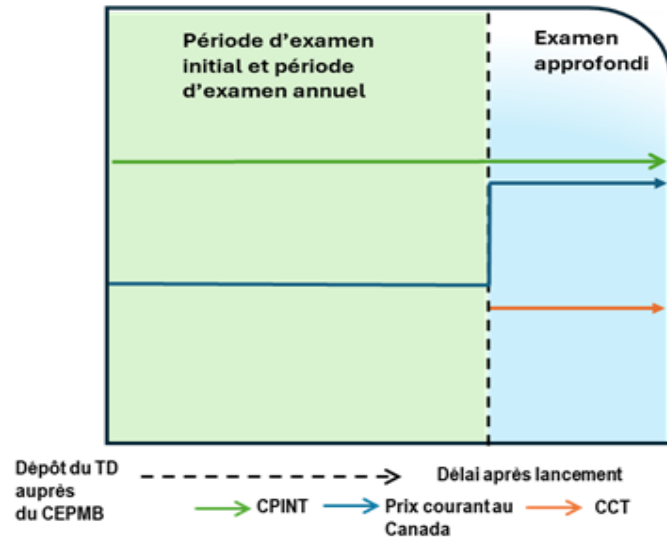
- Le résultat de la CCT du médicament est supérieur au prix courant.
- Aucune augmentation du prix courant n'a été appliquée par le titulaire des droits
- Le personnel du CEPMB peut tenir compte de :
  - la pertinence de la CCT
  - la différence entre le prix courant au Canada et le prix de référence de la CPINT
  - du nombre de pays ayant déclaré le prix du médicament
  - de la fourchette de prix établis dans les différents pays du CEPMB11.

Remarque : 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 2 : Examen approfondi

## Augmentation du prix courant supérieure à celle de l'IPC, avec CCT

### Exemple n° 6 : Augmentation du prix courant supérieure à celle de l'IPC, avec CCT



### Recommandation potentielle :

- Il faudrait tenir compte du contexte propre au cas selon ces facteurs.
- Lorsque la CCT se compose de médicaments comparables à haut degré, le personnel du CEPMB pourrait recommander un avis d'audience.

### Situation :

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

### Analyse :

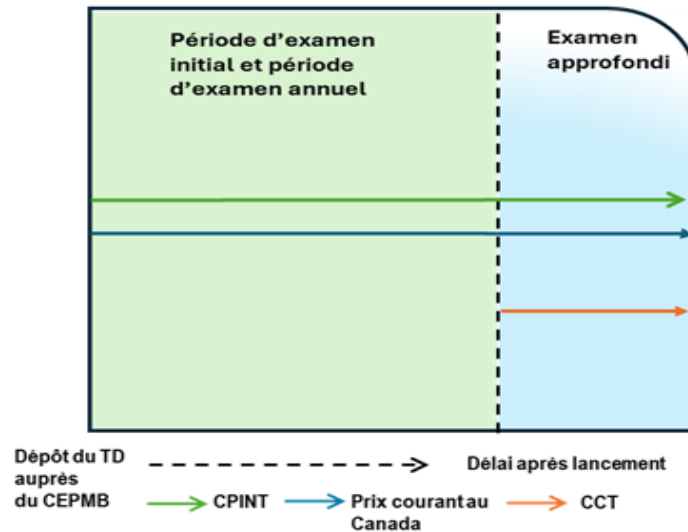
- Le prix courant du médicament est supérieur au résultat de la CCT.
- Le prix courant au Canada est inférieur au prix de référence de la CPINT.
- Le personnel du CEPMB peut tenir compte de :
  - l'ampleur de l'augmentation des prix
  - la pertinence de la CCT
  - la différence entre le prix courant au Canada et le prix de référence de la CPINT
  - du nombre de pays ayant déclaré le prix du médicament
  - de la fourchette de prix établis dans les différents pays du CEPMB11.

Remarque : Ces exemples ne sont pas destinés à lier 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 2 : Examen approfondi

## Plainte, avec CCT

### Exemple n° 7 : Plainte, avec CCT



**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 clos. Dans le cas contraire, le personnel peut recommander l'émission d'un avis d'audience.

#### 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 prix courant du médicament est supérieur au résultat de la CCT.
- Le personnel doit prendre en compte la CCT, et l'évaluer en relation 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.

Remarque : Ces exemples ne sont pas destinés à lier 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.



## 4. Prochaines étapes



# Prochaines étapes

- Statut des Lignes directrices pré-2022 et des Lignes directrices provisoires 2022/2023.
- Les questions que nous avons reçues sur les détails du processus.
- Toutes les parties prenantes sont invitées à examiner le guide de discussion et à soumettre leurs commentaires [par écrit](#) via notre portail web d'ici le 11 septembre 2024.
- Le Conseil tiendra compte de ces commentaires lors de la rédaction des nouvelles Lignes directrices. Les nouvelles Lignes directrices seront ensuite publiées pour une nouvelle consultation.