



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Canada

Webinaire de sensibilisation du CEPMB

Mesures de transition pour les médicaments bénéficiant de droits acquis et les médicaments de transition

Le 10 décembre 2020





Aperçu

- Cette présentation porte sur la transition des médicaments bénéficiant de droits acquis et des médicaments de transition aux nouvelles Lignes directrices. On discutera notamment des sujets suivants :
 - Définitions et contexte
 - Prix plafonds
 - Calendrier (12 prochains mois)
 - Rapport de conformité 2020
 - Réévaluation du PCM
 - Prochaines étapes de la sensibilisation



Contexte

- Médicaments bénéficiant de droits acquis :
 - (33) Toutes les formes posologiques et les concentrations de médicaments brevetés pour lesquels un DIN a été attribué au breveté avant le 21 août 2019, même si ces formes et ces concentrations ont été approuvées pour de nouvelles indications (sans changement de DIN) après le 21 août 2019.
 - (71) Le prix courant maximum (« PCM ») sera fixé en fonction de la plus faible des valeurs du prix moyen non excessif national (« PMNE-N ») de 2020 et du plus élevé des prix internationaux du CEPMB11 (« PEPI ») selon les renseignements fournis par le breveté dans la section 5 du formulaire 2.
- Médicaments de transition :
 - (35) Des médicaments pour lesquels un DIN a été attribué à partir du 21 août 2019 et qui ont été vendus pour la première fois au Canada avant le 1^{er} janvier 2021.
 - (73) Le PCM sera fixé en fonction de la plus faible des valeurs du prix moyen maximal potentiel (« PMMP ») ou du PMNE-N de 2020, le cas échéant, et de la médiane des prix internationaux du CEPMB11 (« MPI ») selon les renseignements fournis par le breveté dans la section 5 du formulaire 2.
- Remarque : le PEPI et la MPI seront établis en fonction du dépôt de juillet à décembre 2020.



Prix plafonds

- Les prix courants des médicaments bénéficiant de droits acquis et des médicaments de transition devront se conformer au PCM. Aucun PCM provisoire (« PCMp ») n'est prévu.
- Le PCM ne changera pas et sera fixé en fonction de la valeur la plus faible tel que décrit aux paragraphes 71 et 73 des Lignes directrices, sauf dans les cas suivants :
 - (83) Dans le cas des médicaments bénéficiant de droits acquis, « ... si, pendant deux périodes de référence consécutives, le PEPI en vigueur est inférieur au PCM, le PCM sera redéfini par le PEPI en vigueur. »
 - (82) Dans le cas des médicaments de transition, « ... si la MPI en vigueur est inférieure au PCM de plus de 10 % pendant deux périodes de référence consécutives, le PCM sera redéfini par la MPI en vigueur. »
- Le plafond de prix escompté maximum (« PEM ») ne s'appliquera pas.
- Pour les élargissements de gamme de médicaments bénéficiant de droits acquis et de médicaments de transition pour lesquels un DIN a été attribué et qui ont été vendus pour la première fois au Canada le 1^{er} janvier 2021 ou après cette date, seul le plafond du PCM sera calculé.



Calendrier (12 prochains mois)

- 30 Janvier 2021
 - Date limite pour la présentation de données par les brevetés pour la période de référence de juillet à décembre 2020.
 - Rappel : il s'agit de la première période de référence pour laquelle les brevetés déposeront des renseignements dans la section 5 du formulaire 2 pour le nouvel annexe de pays de comparaison.
- Mi-mars 2021 (45 jours après la date limite de dépôt)
 - Date limite pour l'envoi des rapports de conformité aux brevetés par le personnel du CEPMB en fonction des données sur les prix et les ventes de janvier à décembre 2020, et pour la communication du PCM.
- 31 décembre 2021
 - Date à laquelle on s'attend à ce que les prix courants de tous les médicaments bénéficiant de droits acquis et médicaments de transition soient conformes au PCM.



Rapport de conformité 2020

- Pour tous les médicaments bénéficiant de droits et acquis et médicaments de transition, le document indiquera :
 - Le prix courant maximum au Canada déposé par le breveté;
 - Le PMNE-N (droits acquis/transition) ou le PMMP (transition) pour 2020 ;
 - Le PEPI (droits acquis) ou la MPI (transition) du CEPMB11 pour 2020;
 - Le PCM, tel que fixé selon la valeur la plus faible;
 - Toute autre information pertinente concernant le prix.
- Les recettes excédentaires seront calculées pour 2020.
 - Elles seront calculées en fonction du PTM-N de 2020 et du PMNE-N (ou PMMP) de 2020, et non du prix courant ou PCM;
 - Elles ne feront pas l'objet de poursuites immédiates, et les nouvelles enquêtes ne seront pas commencées.
- Les recettes excédentaires et les enquêtes en cours seront reportées.
- L'ensemble des recettes excédentaires encaissées pourraient faire l'objet de poursuites par le personnel du CEPMB si le breveté ne se conforme pas au PCM au 31 décembre 2021.



Réévaluation du PCM

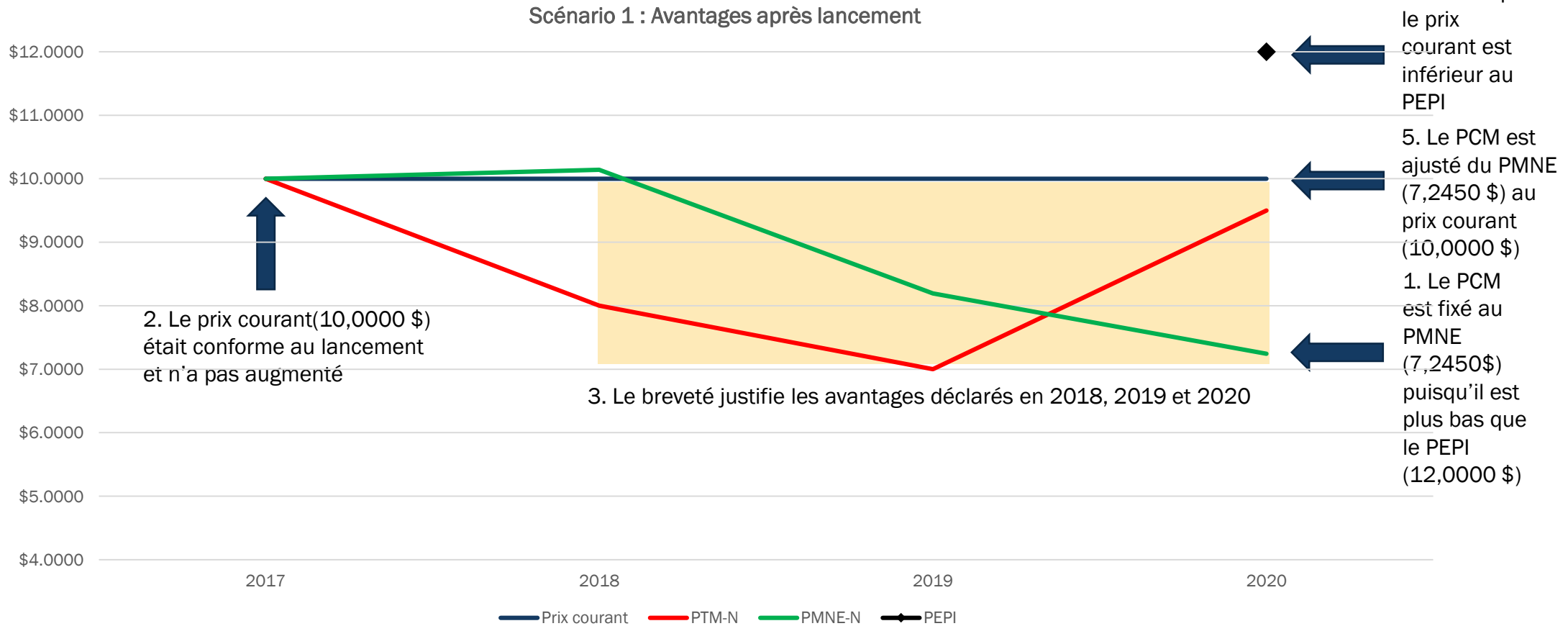
- (75) Si le PCM est fixé par le PMNE du médicament et s'il est prouvé que son calcul a été fortement influencé par la déclaration d'avantages, le breveté peut soumettre une demande de réévaluation du PCM par le personnel du CEPMB. Toute demande de ce type doit inclure :
 - des documents justificatifs des avantages déclarés, c.-à-d., des détails concernant tout contrat ou entente relativement aux prix escomptés, des factures pour des biens gratuits, etc.;
 - un historique des changements des prix courants dans la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC;
 - tout autre document demandé par le personnel du CEPMB durant l'analyse.
- (75) Si les renseignements requis justifient une réévaluation, le PCM sera ajusté au prix le plus bas entre les tests des prix internationaux applicables pour les pays du CEPMB¹¹ (soit le PEPI pour les médicaments bénéficiant de droits acquis ou la MPI pour les médicaments de transition) et le prix courant conforme le plus élevé.



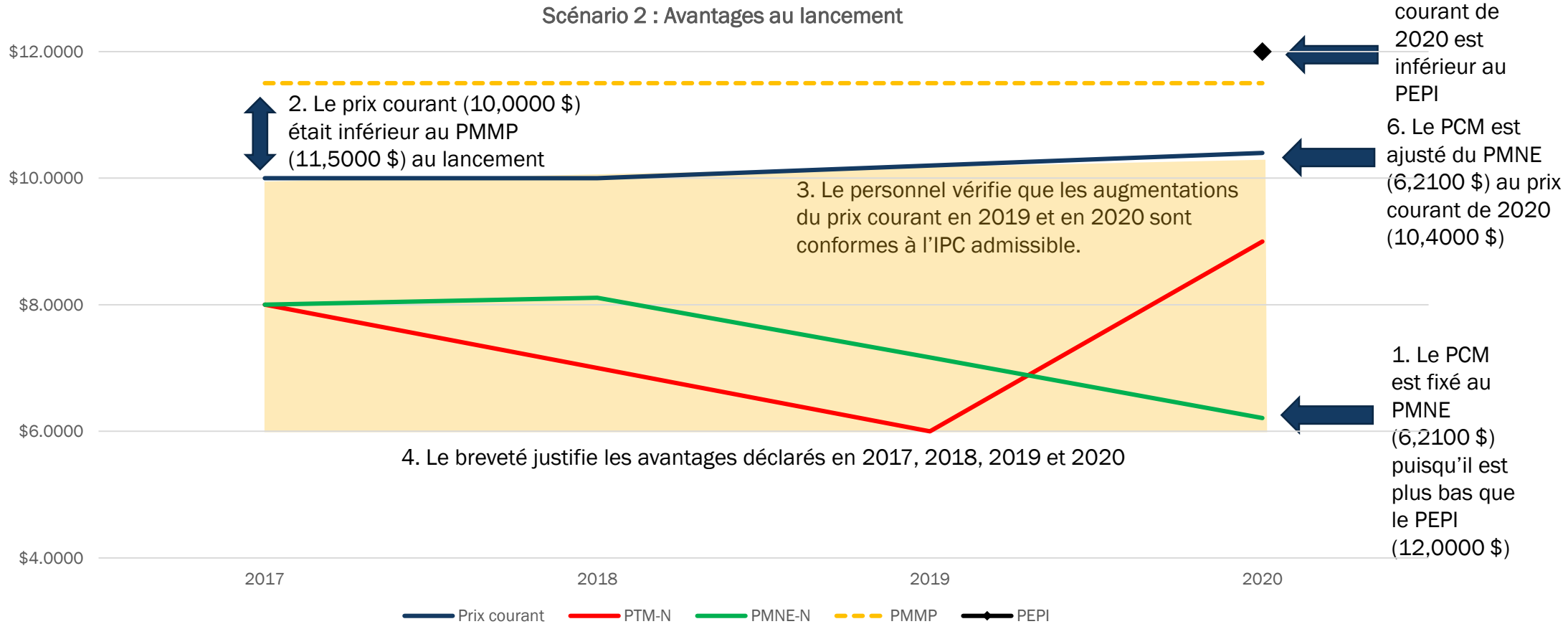
Réévaluation du PCM

- Le breveté peut soumettre une demande de réévaluation du PCM dans les 30 jours suivant la réception du rapport de conformité de 2020.
- La demande de réévaluation du PCM doit être présentée à l'agent principal de réglementation qui a envoyé le rapport de conformité de 2020 à votre entreprise.
 - Veuillez copier l'adresse compliance@pmprb-cepmb.gc.ca dans toute telle demande.
- Le breveté sera informé par courriel du résultat de la réévaluation.
- (76) Le breveté est tenu de se conformer au PCM (original ou révisé) au 31 décembre 2021. Si le prix courant n'est pas réduit avant cette date, le médicament fera l'objet d'une enquête et les recettes excédentaires pour 2021 et les périodes de référence antérieures pourraient être poursuivies.

Réévaluation du PCM

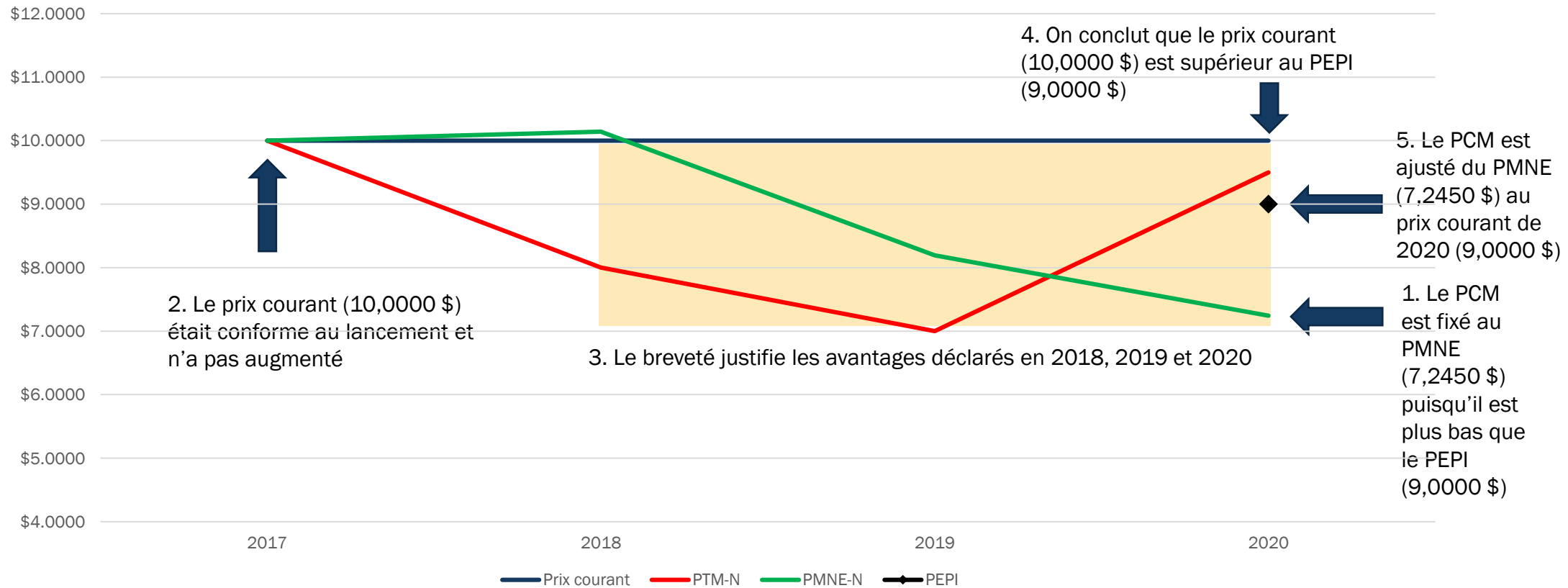


Réévaluation du PCM



Réévaluation du PCM

Scénario 3 : Avantages après lancement, PEPI en cause





Réévaluation du PCM

- D'ici le 1^{er} février 2021, un formulaire sera mis à disposition sur le site Web du CEPMB afin de faciliter et d'accélérer le processus de réévaluation du PCM par le personnel du CEPMB en indiquant clairement les renseignements requis.
- Le formulaire ressemblera aux anciens formulaires utilisés par le CEPMB relativement à l'application de la méthodologie de la majoration, et inclura des champs dans lesquels le breveté pourra préciser la nature des avantages, leur impact direct sur le PMNE-N, les changements aux prix courants canadiens et les prix internationaux.
- Le formulaire et toute autre information pertinente (factures, sources internationales, etc.) doivent être envoyés à l'agent principal de réglementation désigné de votre entreprise avant la date limite indiquée.



Sensibilisation : prochaines étapes

- La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés (DRLB) prévoit provisoirement tenir la prochaine séance de sensibilisation au printemps 2021.
- Cette dernière mettra l'accent sur les médicaments relevant entièrement du nouveau Règlement, notamment en ce qui concerne :
 - la catégorisation des nouveaux médicaments en fonction du coût et (ou) de la taille du marché;
 - les processus d'examen scientifique et d'examen du prix de lancement;
 - l'examen annuel des médicaments en vertu du nouveau Règlement et des nouvelles Lignes directrices;
 - la réévaluation;
 - les enquêtes.
- Après cette troisième séance de sensibilisation au printemps, le personnel de la DRLB sera disponible pour des séances individuelles.



Questions?

- Rappel :
 - Les questions doivent se rapporter à la période de transition pour les médicaments bénéficiant de droits acquis et les médicaments de transition seulement. Nous ne répondrons pas aux questions hors de la portée du présent webinaire.
 - Le personnel ne répondra à aucune question sur les instances en cours.
 - Le personnel ne répondra à aucune question sur les décisions stratégiques.
 - Le personnel ne répondra à aucune question sur les scénarios hypothétiques