

Le CEPMB publie les lignes directrices provisoires tant attendues sur l'établissement de prix excessifs sous le nouveau régime



10 NOVEMBRE 2022 6 MIN DE LECTURE

Expertises Connexes

- [Litige en matière de propriété intellectuelle](#)
- [Produits pharmaceutiques et sciences de la vie](#)
- [Propriété intellectuelle](#)

Auteurs(trice): [Nathaniel Lipkus](#), Yael Mansour

Le contrôle du prix des médicaments brevetés par le gouvernement fédéral fait partie du droit canadien depuis environ 35 ans. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a pour mandat d'empêcher l'établissement de prix excessifs pour les médicaments brevetés. Dernièrement, dans le cadre d'une initiative de modernisation, le CEPMB a actualisé son approche de l'évaluation des prix excessifs, notamment par des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Après la controverse qui a entraîné l'invalidation de certaines des modifications proposées par le CEPMB, le Conseil a enfin publié les [lignes directrices provisoires \[PDF\]](#) tant attendues pour compléter les modifications récentes au *Règlement sur les médicaments brevetés* qui sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

Les lignes directrices provisoires offrent aux titulaires de droits plus de critères normatifs pour déclencher une enquête sur l'imposition de prix excessifs à l'égard des médicaments brevetés. Ce bulletin d'actualités présente les principaux changements proposés par le CEPMB dont les intervenants doivent tenir compte pendant la période de consultation sur les lignes directrices provisoires.

Changements proposés que vous devez connaître

1. Nouveau panier de pays de comparaison

Les lignes directrices provisoires font référence à un nouveau panier de pays de comparaison (CEPMB11) : 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. Le nouveau panier exclut les États-Unis et la Suisse (qui autorisent le marché à établir le prix des médicaments), et ajoute six pays dont le prix des médicaments est plus bas qu'au Canada.

En insistant pour ne comparer le prix des médicaments brevetés du Canada qu'à celui de pays qui sont dotés d'un régime national de contrôle des prix (un régime national d'assurance-médicaments, par exemple), on devrait pouvoir orienter à la baisse les prix que

le CEPMB considère comme excessifs.

2. Distinction entre médicaments « nouveaux » et « existants »

Les médicaments brevetés seront séparés en deux catégories, soit les médicaments « nouveaux » et « existants », plutôt qu'en catégories thérapeutiques. « Existants » s'entend des médicaments pour lesquels un avis de conformité (AC) a été émis avant le 1^{er} juillet 2022, et comprend les élargissements de gamme de ces mêmes médicaments. « Nouveaux » s'entend de tous les autres médicaments. Les critères que le CEPMB prendra en compte avant d'ouvrir une enquête varieront selon qu'un médicament est nouveau ou existant.

3. Seul le prix courant sert de critère d'enquête

Les critères d'enquête ne s'appliquent qu'aux prix courants et ne fluctueront pas annuellement en fonction des prix de transaction moyens (PTM) de l'année précédente et d'une formule dérivée de l'indice des prix à la consommation (IPC). Le PTM national sera déterminé selon la formule suivante : total des revenus nets sur tous les marchés divisé par le total des quantités vendues sur tous les marchés. Le prix courant est le plus élevé du marché. Cette approche n'aura pas d'incidence sur les obligations de déclaration des PTM au CEPMB.

La comparaison du prix le plus élevé dans le marché des médicaments brevetés au prix international pour le nouveau panier de pays de comparaison risque d'amener les participants du secteur à examiner les prix courants de plus près afin d'éviter de déclencher une enquête.

4. Tests permettant de vérifier si le prix du médicament est excessif ou non en lien avec les critères d'enquête

Les tests permettant de vérifier si le prix du médicament est excessif ou non en lien avec les critères d'enquête sont simplifiés aux fins de la comparaison du prix international ou de la comparaison selon la catégorie thérapeutique des prix nationaux (Cctn) seulement et ne varient plus d'une année à l'autre :

- Dans le cas des médicaments existants, il s'agit de savoir si le prix courant dépasse le prix international *le plus élevé* du CEPMB11.
- Pour ce qui est des nouveaux médicaments, il s'agit de savoir si le prix courant dépasse le prix international *médian* du CEPMB11 (à moins que le prix courant soit supérieur à la Cctn, auquel cas il faut quand même déclencher une enquête).

Le seuil inférieur des tests permettant de vérifier si le prix d'un nouveau médicament est excessif ou non est compatible avec l'objectif du CEPMB, soit de se concentrer sur les prix potentiellement excessifs dans cette catégorie.

On ne sait pas bien comment le CEPMB s'attend à réduire le nombre total d'enquêtes puisque le prix courant (le plus élevé) est comparé aux prix d'un panier de pays de comparaison qui ne peuvent pas tous compter sur un marché libre pour établir le prix des médicaments.

5. Réduction des obligations de déclaration pour les médicaments associés à un faible risque d'établissement de prix excessif

En ce qui concerne les médicaments en vente libre, les médicaments génériques, les biosimilaires, les vaccins, certaines substances contrôlées en vente libre et les médicaments à usage vétérinaire, les obligations de déclaration sont réduites et le CEPMB n'ouvrira pas d'enquête de son propre chef; il doit avoir reçu une plainte.

Prochaines étapes

Les intervenants et les membres du public sont invités à faire part de leurs commentaires sur les lignes directrices provisoires avant le 5 décembre 2022.

Le CEPMB entend publier les Lignes directrices définitives d'ici la fin de 2022, ce qui laisse très peu de temps pour intégrer adéquatement les commentaires reçus pendant la période de consultation.

En attendant la publication des Lignes directrices définitives, le statu quo est maintenu :

- En ce qui concerne les médicaments brevetés existants (commercialisés au Canada avant le 1^{er} juillet 2022), aucune enquête ne sera déclenchée à condition que a) le prix moyen de transaction national (PMT-N) demeure égal ou inférieur au prix moyen non excessif (PMNE) le plus récent établi conformément aux Lignes directrices actuelles; et que b) le prix courant n'augmente pas.
 - Quant aux nouveaux médicaments brevetés, il n'y aura pas d'examen des prix.
- Pour de plus amples renseignements sur la mise en application des Lignes directrices du CEPMB et du *Règlement sur les médicaments brevetés*, veuillez communiquer avec un membre du groupe du droit de la propriété intellectuelle d'Osler.