

**Questions fréquentes**  
**Cadre de tarification par niveau**

<b>Cadre de tarification par niveau (CTN)</b>		
<b>Catégorie de médicament générique</b> <b>Description/Niveau<sup>1</sup></b>	<b>Pourcentage de la tarification du médicament de marque</b>	<b>Notes</b>
<b>Niveau 1:</b> Source unique (c.-à-d. un seul fabricant de médicaments génériques)	<b>75 % du médicament de marque</b> s'il existe une entente sur la liste d'inscription ou une entente de tarification pour le médicament de marque dans une province ou un territoire  Autre source unique : <b>85 % du médicament de marque</b>  À ce niveau, les produits seront réévalués deux ans après l'évaluation initiale <sup>3</sup> .	La province ou le territoire a le choix de maintenir l'entente sur la liste d'inscription ou l'entente de tarification avec le fabricant du médicament de marque s'il offre une meilleure valeur.
<b>Niveau 2 :</b> Deux génériques	<b>50 % du médicament de marque</b>	
<b>Niveau 3 :</b> Trois génériques ou plus	<b>25 % du médicament de marque (médicaments solides administrés par voie orale)<sup>2</sup></b>  <b>35 % du médicament de marque</b> (tous les médicaments autres que les solides administrés par voie orale, p. ex., liquides, timbres, produits injectables, inhalateurs, etc.)	
<b>Prix de certaines molécules à l'échelle pancanadienne en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2018</b>		
<p>La liste des 67 molécules à l'échelle pancanadienne et leurs prix, en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2018, sont publiés dans le site Web du formulaire de la Saskatchewan :</p> <p><a href="http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PDFs/April%202018%20-%20pan-Canadian%20Molecules%20new.pdf">http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PDFs/April%202018 %20-%20pan-Canadian%20Molecules%20new.pdf</a></p>		

<sup>1</sup>La tarification par niveau est établie en fonction du nombre de fabricants de médicaments génériques sur le marché canadien. Des modifications peuvent être apportées au niveau de tarification si le nombre de fabricants de médicaments génériques sur le marché canadien augmente ou diminue.

<sup>2</sup>Les produits à libération modifiée seront traités comme les comprimés et les capsules ordinaires.

<sup>3</sup>Deux ans après l'évaluation initiale, les provinces et territoires peuvent réévaluer l'inscription continue d'un produit de source unique en regard des prix internationaux et du nombre d'avis de conformité approuvés par Santé Canada pour le médicament.

## TERMES ET ABRÉVIATIONS UTILISÉS DANS LA FAQ

<b>Bureau de l'APP :</b>	Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.
<b>Catégorie générique existante :</b>	Groupe de produits génériques qui ont déjà été établis par l'entremise du CTN.
<b>CTN :</b>	Cadre de tarification par niveau. Comprend les évaluations pour l'entrée sur le marché et les évaluations de sortie du marché.
<b>Distribution de produits :</b>	DIN/NPN disponibles pour la vente ou la distribution, par exemple, comme en témoignent les stocks disponibles chez un grossiste provincial.
<b>Élargissement de gamme :</b>	Nouvelle concentration d'une formulation d'un médicament générique vendu par le fabricant qui contient le ou les mêmes ingrédients actifs dans la même forme pharmaceutique.
<b>Entrant sur le marché :</b>	Nouveau DIN/NPN générique qui entre sur le marché canadien ou dont le fabricant demande l'inscription à la liste ou au formulaire de médicaments d'une collectivité publique.
<b>Évaluation de sortie du marché :</b>	Évaluation d'un produit générique sorti du marché canadien le 1 <sup>er</sup> avril 2018 ou après qui peut donner lieu à un changement de niveau (niveau 3 → 1 ou 2, <b>ou</b> niveau 2 → 1) et un changement de prix connexe pour les autres produits de la catégorie générique.
<b>Évaluation pour l'entrée sur le marché :</b>	Évaluation d'un entrant sur le marché qui peut donner lieu à un changement de niveau (niveau 1 → 2 ou 3, <b>ou</b> niveau 2 → 3) ou un changement du prix connexe pour les produits génériques actuellement inscrits au formulaire ou dont le fabricant en demande l'inscription.
<b>Fabricant sortant :</b>	Fabricant dont le DIN/NPN du produit générique est sorti du marché canadien.
<b>Fabricant demandeur :</b>	Fabricant qui présente une demande d'entrée sur le marché ou de sortie du marché.
<b>Nouvelle catégorie générique<sup>1</sup> :</b>	Nouveau groupe de produits génériques qui n'existait pas dans le CTN jusqu'à maintenant et qui a été établi à la suite d'une évaluation pour l'entrée sur le marché ou d'une évaluation de sortie du marché.

**Prix suggéré :** Le prix d'un DIN/NPN générique le plus bas d'une province ou d'un territoire du Canada.

**Prix unitaire calculé :** Prix d'un produit générique établi par le bureau de l'APP.

**Produit impossible à évaluer :** Produit générique dont le DIN/NPN était inscrit dans une province ou un territoire avant le 1<sup>er</sup> avril 2014 et qui ne fait pas partie d'une catégorie générique existante. L'APP suggérera un prix à la suite d'une demande.

**Produits historiques :** Les produits génériques dont le produit de marque de référence est classé comme annulé après commercialisation dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada le 1<sup>er</sup> avril 2014 ou avant.

**Sortie du marché :** DIN/NPN générique sortant du marché canadien parce qu'il est annulé, dormant ou en cessation de vente sans approvisionnement (plus de détails dans le présent document).

<sup>1</sup> L'interchangeabilité des génériques est établie par les provinces et les territoires.

---

## ATTENTES À PARTIR DU 1<sup>ER</sup> AVRIL 2018

**En vertu du CTN, les taux de tarification présentés ci-après s'appliquent à tout médicament générique portant un DIN ou un NPN qui entre sur le marché canadien le 1<sup>er</sup> avril 2014 ou après et tout médicament générique portant un DIN ou un NPN qui en sort le 1<sup>er</sup> avril 2018 ou après :**

- Niveau 1 (Source unique/Un médicament générique à 85 % du prix de référence du médicament de marque) – les provinces et territoires confirmeront s'il existe une entente d'inscription pour le médicament de marque; dans l'affirmative, le niveau 1 de tarification passe à 75 %.
- Niveau 2 (Double source/Deux médicaments génériques à 50 % du prix de référence du médicament de marque).
- Niveau 3 (Sources multiples/Trois médicaments génériques ou plus à 25 % du prix de référence du médicament de marque) – médicaments solides administrés par voie orale, y compris les médicaments à libération modifiée.
- Niveau 3 (Sources multiples/Trois médicaments génériques ou plus à 35 % du prix de référence du médicament de marque) – médicaments autres que les solides administrés par voie orale.
- Élargissement de gamme
- Produits historiques
- Liste de prix de certaines molécules à l'échelle pancanadienne :  
[http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PDFs/April%202018 %20-%20pan-Canadian%20Molecules%20new.pdf](http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PDFs/April%202018%20-%20pan-Canadian%20Molecules%20new.pdf)

On s'attend à ce que les provinces et territoires et les fabricants collaborent de bonne foi pour appliquer le CTN et régler les différends ou les désaccords, compte tenu des lois en vigueur dans chaque province et territoire.

## FAQ

### 1. Q : Quels produits sont assujettis au Cadre de tarification par niveau (CTN)?

R : Le CTN s'applique à tout médicament générique dans la mesure où un produit de marque actuellement disponible ou ayant déjà été disponible est admissible à un remboursement par une province ou un territoire.

Les élargissements de gamme de produits génériques existants peuvent être traités dans le cadre de la politique d'élargissement de gamme (voir la question 30) si le produit de marque de référence pertinent n'a pas été commercialisé au Canada.

### 2. Q : Qu'est-ce que le processus de confirmation des prix?

R : Il s'agit d'un processus centralisé qui permet de déterminer le prix et le niveau de tarification des produits qui entrent sur le marché et des produits qui en sortent et des produits concurrents. Les fabricants doivent présenter leur formulaire de confirmation du niveau de prix selon le CTN par courriel pour tous les produits qui entrent sur le marché (y compris les molécules pancanadiennes) et les produits qui en sortent à [pCPAGenericsOffice@ontario.ca](mailto:pCPAGenericsOffice@ontario.ca).

Le bureau de l'APP vérifiera si le CTN s'applique au produit, déterminera le niveau de tarification approprié et informera le fabricant qui a présenté la demande ainsi que l'ensemble des provinces et territoires des résultats de l'évaluation.

Le bureau de l'APP informera tous les fabricants concernés lorsqu'une évaluation donne lieu à un changement de niveau de tarification.

### 3. Q : Que se passe-t-il dans le cas de certains produits comme les médicaments solides contre le cancer administrés par voie orale et les médicaments contre le VIH, la tuberculose, etc. qui ne figurent pas dans tous les formulaires, mais qui, dans certains cas, sont remboursés par les régimes publics d'assurance-médicaments?

R : Un produit inscrit à la liste des médicaments assurés en vertu d'un régime public d'assurance-médicaments d'une province ou un territoire est assujetti au CTN et au processus de confirmation des prix.

### 4. Q : Qu'en est-il des biosimilaires?

R : Les biosimilaires ne sont pas visés par le CTN.

**5. Q : Comment un « produit concurrent » est-il défini pour les besoins de l'affectation au niveau approprié du CTN?**

**R :** Aux fins de la confirmation du niveau de tarification approprié, un produit concurrent s'entend de tout produit (assorti d'un DIN) pour lequel un avis de conformité a été délivré et qui :

- est « commercialisé » ou « approuvé » dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada;
- a eu un approvisionnement disponible dans les 12 mois menant à une demande, confirmé par des distributeurs ou des grossistes provinciaux notamment.

Veillez noter que :

- même si les critères relatifs aux sorties du marché ne seront pas appliqués pour attribuer le niveau approprié, si un produit est lié à un Formulaire de confirmation du niveau de prix/Sortie du marché (portant la mention « Annulé après commercialisation », « Dormant » ou « Cessation de vente » de Santé Canada) ne satisfait pas aux critères de sortie du marché de l'APP parce que l'approvisionnement ou les ventes ont dépassé les valeurs repères, le produit sera considéré comme un produit concurrent;
- le niveau approprié à attribuer à des produits portant un numéro de produit naturel (NPN) sera déterminé au cas par cas.

**6. Q : Comment le prix de référence d'un médicament de marque sera-t-il déterminé aux fins du CTN?**

**R :** Hormis les exceptions présentées ci-après, depuis le 1<sup>er</sup> avril 2018, chaque province et territoire utilisera les prix de référence des médicaments de marque de l'Ontario pour toutes les catégories de nouveaux médicaments génériques établies le 1<sup>er</sup> avril 2018 ou après.

- Lorsqu'une évaluation *donne lieu à un changement de niveau*, les catégories de médicaments génériques établies par l'entremise du CTN avant le 1<sup>er</sup> avril 2018 seront assujetties aux prix de référence des médicaments de marque de l'Ontario (fixés lorsque le premier médicament générique a donné lieu à la catégorie générique du CTN).
- Lorsqu'une évaluation *ne donne pas lieu à un changement de niveau*, les catégories de médicaments génériques établies par l'entremise du CTN avant le 1<sup>er</sup> avril 2018 continueront d'être assujetties aux prix de référence des médicaments de marque en vigueur en Colombie-Britannique. Dans les autres provinces et les territoires, les prix de référence des médicaments de marque de l'Ontario continueront de s'appliquer.

Veillez prendre note que :

- Les prix de référence des médicaments de marque de la C.-B. sont établis en fonction du médicament de comparaison du programme de médicaments à prix abordables (*LCA drug comparator*), au sens du règlement 344/2012 de la Colombie-Britannique.
- Le Nouveau-Brunswick ne peut pas accepter un prix calculé supérieur au prix unitaire en vigueur dans une autre province ou un territoire du Canada.

**7. Q : Que se passe-t-il si le médicament de marque de référence commercialisé ne figure pas dans le Formulaire des médicaments de l'Ontario?**

**R :** On utilisera les prix de référence d'autres collectivités, dans l'ordre établi ci-dessous :

1) Alberta, 2) Saskatchewan, 3) Colombie-Britannique, 4) Manitoba, 5) Nouvelle-Écosse, 6) Nouveau-Brunswick, 7) Île-du-Prince-Édouard, 8) Terre-Neuve et Labrador, 9) Yukon

**8. Q : Que se passe-t-il si le prix de référence du médicament de marque a augmenté après que le premier médicament générique a été évalué par l'entremise du CTN?**

**R :** Le prix de référence du médicament de marque est établi lorsque le premier médicament générique est évalué par l'entremise du CTN. Le prix de référence du médicament de marque qui aura ainsi été établi servira à toutes les autres évaluations ultérieures.

**9. Q : Que se passe-t-il si le médicament de marque de référence n'est plus commercialisé au Canada?**

**R :** La politique sur les produits historiques s'applique aux produits génériques dont le produit de marque de référence répond à des critères précis et qui appartiennent à une catégorie de médicaments n'ayant pas antérieurement fait l'objet d'une évaluation de l'APP. Reconnaissant les problèmes potentiels liés à l'utilisation des prix de produits de marque de référence historiques, ces évaluations sont soumises à une réduction de prix maximale par rapport aux prix des produits génériques existants. Pour être admissible à cette réduction de prix maximale, le produit de marque de référence :

- doit être classé comme « annulé après commercialisation » dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada;
- le statut « annulé après commercialisation » doit être en vigueur le ou avant le 1<sup>er</sup> avril 2014.

\*Pour de plus amples renseignements au sujet de la politique sur les produits historiques, veuillez vous reporter à la question 10.

Si les critères de la politique sur les produits historiques ne sont pas remplis, le prix de référence antérieur du médicament de marque d'autres collectivités sera utilisé pour établir le prix de référence du médicament générique, dans l'ordre établi ci-dessous :

1) Ontario, 2) Alberta, 3) Saskatchewan, 4) Colombie-Britannique, 5) Manitoba, 6) Nouvelle-Écosse, 7) Nouveau-Brunswick, 8) Île-du-Prince-Édouard, 9) Terre-Neuve et Labrador, 10) Yukon

Si un prix de référence courant ou antérieur du médicament de marque n'est disponible dans aucune des collectivités publiques de la nouvelle initiative relative aux médicaments génériques, le prix de référence courant du médicament de marque du Québec sera utilisé. En outre, si le prix de référence courant du Québec n'est pas disponible, le prix de référence antérieur du Québec sera utilisé.

**10. Q : Comment l'APP applique-t-elle la politique sur les produits historiques?**

R : Pour la politique sur les produits historiques, une réduction maximale du prix sera appliquée pour l'évaluation par rapport aux produits génériques actuellement commercialisés dans la catégorie de prix. La réduction de prix maximale appliquée sera fonction du nombre de catégories génériques sur le marché et du niveau dans lequel le produit entre sur le marché. Pour un produit évalué au niveau 2, la réduction de prix maximale est de 10 %. Pour un produit évalué au niveau 3, la réduction de prix maximale est de 30 %. Pour un produit passant du niveau 2 au niveau 3, la réduction est de 30 %. Pour de plus amples renseignements sur l'application de la politique sur les produits historiques, veuillez consulter le document portant sur des exemples de politique sur les produits historiques.

Les prix actuels peuvent varier selon les provinces et territoires. Le prix utilisé pour l'évaluation de l'APP sera déterminé selon l'ordre ci-dessous :

- 1) Ontario, 2) Alberta, 3) Saskatchewan, 4) Colombie-Britannique, 5) Manitoba, 6) Nouvelle-Écosse, 7) Nouveau-Brunswick, 8) Île-du-Prince-Édouard, 9) Terre-Neuve et Labrador, 10) Yukon
- Si plus d'un produit générique existe dans la province ou le territoire, le prix le plus bas des deux est utilisé pour l'évaluation.

Si l'évaluation par l'entremise du CTN standard donne un prix inférieur (réduction de prix supérieure (%)) à la réduction de prix maximale, une évaluation révisée sera appliquée, dans laquelle la réduction de prix maximale est appliquée.

Les baisses de prix proportionnelles sont évaluées par rapport aux prix des produits génériques existants dans la province ou le territoire sélectionné.

Si le prix d'évaluation de l'APP pour une entrée sur le marché est plus élevé que le prix des produits génériques existants dans une province ou un territoire précis, cette province ou ce territoire ne devrait pas appliquer une augmentation de prix.

**11. Q : Que se passe-t-il si le médicament de marque et le médicament générique sont actuellement inscrits au même prix?**

R : L'APP fera une analyse chronologique des prix du médicament générique et du médicament de marque pour déterminer le prix de référence approprié du médicament de marque.

Veuillez prendre note que l'Ontario continuera d'utiliser les prix de référence des médicaments de marque conformément au Règlement de l'Ontario 201/96.

**12. Q : Comment les ententes d'inscription sont-elles gérées en vertu du CTN?**

R : Les provinces et territoires peuvent conserver des ententes de tarification avec le fabricant d'un médicament de marque si ce médicament est plus rentable que le médicament générique. Les provinces et territoires s'engagent à ne pas chercher activement à conclure des ententes avec les compagnies de médicaments de marque qui pourraient entraver l'entrée sur le marché de médicaments génériques.



**13. Q : Qu'est-ce que le formulaire de confirmation du niveau de tarification pour les médicaments génériques et où peut-on le trouver?**

**R :** Un formulaire de confirmation du niveau de tarification pour les médicaments qui entrent sur le marché (y compris certaines molécules à l'échelle pancanadienne) ou en sortent doit être rempli et renvoyé au bureau de l'APP pour toutes les demandes d'entrée sur le marché ou de sortie du marché. Les formulaires de confirmation des niveaux de tarification sont accessibles ici :

<http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PanCanadian.aspx>

Une demande d'évaluation pour l'entrée sur le marché ou la sortie du marché signifie qu'un fabricant :

- a) confirme qu'il est actuellement en mesure de fournir le produit dont il demande l'évaluation au niveau de distribution en quantité suffisante pour répondre à la demande prévue du produit dans la province ou le territoire où il est inscrit;
- b) reconnaît que l'APP et les provinces et territoires peuvent prendre d'autres mesures pour confirmer l'approvisionnement;
- c) accepte les modalités figurant dans le formulaire de confirmation du niveau de tarification.

**14. Q : Que se passe-t-il après que l'APP a évalué une demande d'entrée sur le marché ou de sortie du marché?**

**R :** Le bureau de l'APP informera les provinces et territoires, ainsi que le fabricant qui a présenté la demande (et les fabricants de produits concurrents en cas de changement de niveau), du niveau de tarification et du prix évalués.

- Pour les produits entrant sur le marché : tous les fabricants de produits concurrents inscrits à un prix supérieur doivent rajuster leur prix pour qu'il corresponde au prix évalué établi par l'entremise du CTN au moment de la prochaine mise à jour ordinaire/prévue du formulaire des provinces et des territoires.
- Pour les sorties de marché : tous les fabricants de produits concurrents actuellement inscrits auront l'occasion de rajuster leur prix pour qu'il corresponde au prix établi à la suite de l'évaluation au moment de la prochaine mise à jour ordinaire/prévue du formulaire des provinces et territoires.

**15. Q : Qu'arriverait-il si le prix unitaire présenté par un fabricant dans le formulaire de confirmation du niveau de tarification dépassait le prix unitaire calculé par l'APP?**

**R :** Si le prix unitaire présenté par un fabricant dépasse le prix unitaire calculé par l'APP, le fabricant aura la possibilité d'étudier le prix unitaire calculé et de répondre à l'APP. Un fabricant qui refuse l'évaluation est réputé non conforme par l'APP. Les produits « non conformes » sont soumis au processus exposé à la question 16.

**16. Q : Qu'est-ce qu'une « évaluation non conforme »?**

**R :** Une « évaluation non conforme » désigne une situation où le fabricant d'un médicament générique s'oppose au prix unitaire calculé par l'APP et ne fournira pas son produit aux provinces et territoires au prix unitaire calculé. Les produits non conformes pourraient ne pas être inscrits ou être radiés si le fabricant ne respecte pas le niveau de tarification établi.

Les provinces et territoires donneront à tous les fabricants ayant des produits génériques dans la catégorie de produits génériques nouveaux ou existants l'occasion de rajuster leurs prix en fonction de l'évaluation de l'APP. Si le prix n'est pas rajusté pour qu'il corresponde au prix unitaire calculé par l'APP, l'évaluation sera réputée non conforme et les provinces et territoires pourront être tenus de financer le produit ayant le prix le plus bas, compte tenu de leurs politiques, règlements et lois.

Lorsqu'un fabricant qui a présenté une demande d'évaluation accepte le prix unitaire calculé par l'APP, on s'attend à ce que les fabricants de produits concurrents rajustent leur prix pour qu'il corresponde au prix unitaire calculé de l'APP. Le fabricant sera informé de l'évaluation de l'APP par le bureau de l'APP (changement de niveau) ou par une province ou un territoire. Les changements de niveau ou de prix pour les produits concurrents auront lieu uniquement lorsque les provinces et territoires une mise à jour ordinaire/prévue de leur formulaire. Les provinces et territoires s'engagent à respecter les délais de présentation des formulaires et les délais d'inscription.

**17. Q : Que se passerait-il si l'augmentation du nombre de produits concurrents se traduisait par un changement du niveau de tarification applicable?**

**R :** Si l'augmentation du nombre de produits concurrents donne lieu à un changement du niveau de tarification applicable, tous les fabricants de la catégorie auront la possibilité d'étudier et d'accepter ou de refuser le prix unique calculé par l'APP au nouveau niveau de tarification. Les fabricants qui refusent l'évaluation seront réputés non conformes par le bureau de l'APP. Les produits non conformes pourront ne pas être inscrits ou être radiés si un fabricant ne respecte pas le niveau de tarification établi.

*Exemple 1 :*

*À l'heure actuelle, le médicament générique concurrent « 1 » et le médicament générique concurrent « 2 » sont commercialisés au Canada. Les deux sont inscrits au niveau de 50 % du médicament de marque. Le fabricant d'un nouveau médicament générique concurrent « 3 » présente un formulaire de confirmation du niveau de tarification à l'APP. L'APP évaluera le formulaire et déterminera que la catégorie générique compte maintenant trois concurrents. Le nouveau prix conforme s'établit donc maintenant à 25 % du médicament de marque. Le bureau de l'APP communiquera le nouveau prix et le nouveau niveau aux trois fabricants.*

*Dans l'éventualité où le fabricant du médicament générique « 3 » décide de ne pas demander son inscription dans une province ou un territoire particulier au prix conforme, les fabricants des médicaments génériques « 1 » et « 2 » devront tout de même baisser leur prix à 25 % du médicament de marque à la prochaine mise à jour du formulaire pour respecter le CTN. Les provinces et territoires s'engagent à respecter les délais de présentation des formulaires et les délais d'inscription.*

**18. Q : Que comprend le prix unitaire calculé?**

**R :** Le prix final accepté représentera le prix unitaire du produit selon le CTN si le produit est inscrit dans une province ou un territoire, même si le produit de marque n'y est pas inscrit actuellement. Il est entendu que le prix de remboursement final peut comprendre les frais supplémentaires et les majorations que permettent les politiques et les règlements de chaque province ou un territoire.

**19. Q : Les fabricants sont-ils tenus de présenter une demande à chaque province ou territoire pour faire inscrire leurs produits dans un formulaire provincial?**

**R :** Oui. Les fabricants doivent présenter une demande d'inscription à chaque province ou territoire selon le résultat du processus de confirmation des prix. Les provinces et territoires peuvent avoir des conditions supplémentaires pour la présentation de demandes (p. ex., d'autres formulaires à remplir) dans le cadre d'un processus de demande. Les provinces et territoires peuvent, à leur discrétion, accepter ou refuser l'inscription de produits dans leur formulaire du régime public d'assurance-médicaments.

**20. Q : Que se passe-t-il lorsqu'un produit que l'APP a évalué est déjà inscrit à un prix plus élevé que le prix unitaire calculé par l'APP dans une province ou un territoire?**

**R :** Après que l'APP a reçu et évalué un formulaire de confirmation du niveau de prix, on s'attend à ce que tous les fabricants des produits concurrents rajustent leur prix pour qu'il corresponde au prix unitaire calculé par l'APP dans chaque province et territoire, y compris là où le produit était inscrit avant l'évaluation de l'APP. Si le prix n'est pas rajusté, le produit sera réputé non conforme. Les produits non conformes au CTN peuvent être radiés des formulaires des régimes publics d'assurance-médicaments.

**21. Q : Qu'advient-il des produits qui étaient inscrits dans un moins une province ou un territoire avant le 1<sup>er</sup> avril 2014?**

**R :** Voici le processus qui sera suivi :

- Les fabricants continueront de présenter les DIN/NPN au bureau de l'APP.
- Dans le cas des catégories génériques dont le prix n'a pas été établi par l'entremise du CTN, le bureau de l'APP confirmera que le DIN/NPN était inscrit dans au moins une province ou un territoire avant le 1<sup>er</sup> avril 2014.
- L'APP informera le fabricant que le DIN/NPN n'est pas un produit qui peut être évalué selon le Cadre de tarification par niveau.
- L'APP présentera au fabricant et aux provinces et territoires un prix suggéré qui sera fondé sur une analyse du prix du DIN/NPN le plus bas inscrit dans n'importe quelle province ou n'importe quel territoire du Canada.
- Comme il en est question à la question 18, les fabricants doivent alors satisfaire aux exigences de demande d'inscription d'un produit au formulaire d'un régime public d'assurance-médicaments. Les politiques, lois et règlements de la province ou du territoire s'appliqueront.

Il est entendu que ce processus s'applique aux situations où un produit générique était déjà inscrit dans au moins une province ou un territoire avant le 1<sup>er</sup> avril 2014 et son fabricant en demande maintenant l'inscription à un autre régime public d'assurance-médicaments.

**22. Q : Le CTN prévoit-il des hausses de prix?**

**R :** Des hausses de prix sont uniquement envisagées en vertu du CTN dans le cadre du processus d'évaluation de sortie du marché, lorsqu'un ou plusieurs concurrents sont sortis du marché et que l'évaluation de sortie du marché donne lieu à un changement de niveau (du niveau 3 au niveau 2 ou 1, ou du niveau 2 au niveau 1).

**23. Q : Les provinces et territoires continueront-ils d'étudier des demandes de hausse des prix sans tenir compte du processus d'évaluation de sortie du marché?**

**R :** Dans le cas de produits génériques qui ont fait l'objet d'une demande par l'entremise du processus d'évaluation de sortie du marché et pour lesquels un changement de niveau a été obtenu parce qu'un ou plusieurs concurrents sortent du marché, leurs fabricants ne peuvent pas demander d'augmentation supplémentaire des prix. Les provinces et territoires peuvent étudier les demandes d'augmentation de prix pour les produits génériques qui ne sont pas touchés par le CTN conformément à leurs processus existants. On envisage de créer un processus centralisé de demandes d'augmentation de prix qui pourrait être déployé le 1<sup>er</sup> avril 2019.

**24. Q : Comment l'APP est-elle au fait d'un changement dans le nombre de concurrents, particulièrement lorsqu'un ou plus est sorti du marché?**

**R :** Les fabricants de produits génériques ou les provinces ou territoires membres de l'APP peuvent informer le bureau de l'APP d'un changement d'état admissible à Santé Canada survenu le 1<sup>er</sup> avril 2018 ou après.

**25. Q : Qu'est-ce qui nécessite une évaluation de sortie du marché?**

**R :** Une évaluation de sortie du marché est enclenchée par l'APP lorsque le nombre de produits concurrents dans une catégorie générique change après qu'un produit est sorti du marché le 1<sup>er</sup> avril 2018 ou après. Il n'y a pas d'effet rétroactif. Donc, les événements qui pourraient enclencher une évaluation de sortie du marché mais qui se sont produits avant le 1<sup>er</sup> avril 2018 ne sont pas admissibles.

**26. Q : Quels changements de statut à Santé Canada peuvent être pris en compte par l'APP et quelles sont les sources de ces renseignements?**

**R :** Un fabricant, une province ou un territoire peut demander une évaluation de sortie du marché lorsqu'un DIN/NPN est sorti du marché comme en fait foi un des états suivants découlant d'un changement survenu le 1<sup>er</sup> avril 2018 ou après :

- a) Annulé après commercialisation (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>)
- b) Dormant <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>)
- c) En cessation de vente, décision « non » annulée et sans approvisionnement (<https://www.penuriesdemedicamentscanada.ca/search>)

**27. Q : Quelles catégories de médicaments génériques sont exemptées d’une évaluation de sortie du marché?**

R : Les 67 molécules pancanadiennes, que l’on peut trouver ici :

[http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PDFs/April%202018 %20-%20pan-Canadian%20Molecules%20new.pdf](http://formulary.drugplan.ehealthsask.ca/PDFs/April%202018%20-%20pan-Canadian%20Molecules%20new.pdf)

**28. Q : Comment l’APP détermine-t-elle une évaluation de sortie du marché?**

R : Après qu’un des changements d’état énumérés à la question 26 se produit le 1<sup>er</sup> avril 2018 ou après, le bureau de l’APP demandera au fabricant de le confirmer par l’entremise d’un formulaire de confirmation de sortie du marché. Le fabricant aura 5 jours ouvrables pour donner suite au formulaire, établissant qu’il n’a pas l’intention de réintégrer le marché avant 1 an suivant la date à laquelle il a rempli le formulaire. Si, au moment de confirmer la sortie du marché, le fabricant indique qu’il a l’intention de remettre les produits génériques sur le marché canadien au cours de l’année suivant la date à laquelle il a rempli le formulaire, le bureau de l’APP :

- ne recommandera pas la radiation des médicaments aux provinces et territoires;
- demandera au fabricant de lui faire part de la date prévue de réintégration ou de sortie du marché;
- peut reprendre contact ultérieurement pour reconfirmer l’intention du fabricant.

Après avoir reçu le formulaire de confirmation de sortie du marché du fabricant, c.-à-d. confirmation de la sortie du marché d’un DIN/NPN sans intention de réintégrer le marché canadien avant un an suivant la date à laquelle le fabricant a rempli le formulaire, le bureau de l’APP fera deux tests de vérification de l’approvisionnement et des ventes, que le DIN/NPN devra réussir. En cas d’échec, le fabricant pourra faire une autre demande dans les six mois suivant la période la plus récente (c.-à-d. mois) au cours de laquelle le DIN/NPN a échoué aux deux tests.

**a) Vérification de l’approvisionnement :** Confirmer qu’il n’y a eu de stocks nulle part au Canada au niveau de la distribution pendant la période de six (6) mois qui a mené à la présentation d’une demande de sortie du marché.

**b) Vérification des ventes<sup>1</sup>:**

- 1) Évaluer la part de marché maximale historique dans chaque période évaluée pour le médicament qui sort du marché (par régime d’assurance-médicaments et par mois) en pourcentage du volume total de la catégorie du médicament.
  - La part de marché est évaluée dans chaque période allant du 1<sup>er</sup> avril 2015 à aujourd’hui selon la quantité d’unités dispensées.
  - La part de marché maximale historique sert à déterminer le seuil de ventes pertinent pour le médicament qui sort du marché.

Part de marché maximale historique	Seuil de ventes pertinent par régime d’assurance-médicaments et par période
≥ 20 %	< 2 %
≥ 10 % - > 20 %	< 1 %
< 10 %	< 0,5 %

2) Par régime d'assurance-médicaments et par période, évalués au cours des six derniers mois :

- Le médicament sortant du marché qui dépasse le seuil de ventes pertinent dans une période ou un régime d'assurance-médicaments évalué ne passe pas le test de vérification des ventes.

<sup>1</sup>Dans le cas des médicaments qui échouent au test de vérification des ventes pour un petit nombre de régimes d'assurance-médicaments ou parce que la part de marché historique du produit se rapproche du seuil de ventes pertinent, la demande peut être soumise à l'examen d'un groupe de travail ACMG-APP. Ce processus se traduira par des retards pour les demandes concernées.

Après que les DIN/NPN qui sortent du marché passent la vérification de l'APP, les autres DIN/NPN de la catégorie générique peuvent être évalués par le bureau de l'APP en fonction du CTN.

Le bureau de l'APP traitera le formulaire de confirmation du niveau de prix/Sortie du marché et recommandera de radier les DIN/NPN des formulaires à toutes les provinces et territoires et fournira le nouveau prix/niveau évalué.

L'admissibilité aux évaluations pour sortie du marché est présentée plus en détail dans le [graphique d'admissibilité – sortie du marché selon le CTN](#).

Pour les catégories génériques établies par la politique sur les produits historiques (veuillez vous reporter à la question 10), un retournement des prix se produirait pour les sorties de marché, l'augmentation de prix maximale étant le prix générique actuel au moment où la catégorie générique a été établie. Pour de plus amples renseignements sur la manière dont la politique sur les produits historiques est appliquée aux sorties de marché, veuillez vous reporter au document portant sur des exemples de politique sur les produits historiques. Les sorties de marché qui apportent une catégorie générique dans le cadre de tarification par niveau seront exemptées de la politique sur les produits historiques et le cadre de tarification par niveau normal s'appliquera.

L'APP peut surveiller les données sur les ventes publiques et les dossiers de ventes en gros pour confirmer l'entrée sur le marché et lancer une évaluation selon le CTN en vue d'une entrée sur le marché si les ventes augmentent ou si l'offre est disponible.

**29. Q : Comment l'APP sera-t-elle informée de la réintégration du marché d'un produit générique, déclenchant l'application du CTN?**

**R :** Dans le cas des produits qui ont passé une évaluation pour sortie du marché et qui ont été radiés des formulaires de toutes les provinces et de tous les territoires, le fabricant doit informer l'APP du moment où le DIN/NPN réintégrera le marché canadien, lorsqu'il connaît la date, et présenter une nouvelle demande d'évaluation en fonction du CTN avant d'être réinscrit aux formulaires.

L'APP peut surveiller les données sur les ventes publiques et les dossiers de ventes en gros pour confirmer l'entrée sur le marché et lancer une évaluation selon le CTN en vue d'une entrée sur le marché si les ventes augmentent ou si les produits sont disponibles.

### **30. Q : Comment fonctionne la politique sur l'élargissement de gamme?**

**R :** Un élargissement de gamme est une nouvelle concentration d'un produit pharmaceutique générique vendu par le fabricant qui contient le ou les mêmes ingrédients actifs dans la même forme pharmaceutique. Le processus établi a pour but de fixer aux nouvelles présentations de produits génériques d'élargissement de gamme un prix proportionnel aux concentrations des produits génériques actuellement commercialisées. Le bureau de l'APP détermine à quel scénario s'applique l'élargissement de gamme.

On a déterminé trois scénarios possibles lors de la commercialisation d'un élargissement de gamme :

1. Prix égaux : Les concentrations commercialisées existantes ont un prix fixe.
2. Proportionnalité simple : Les concentrations commercialisées ont un prix proportionnel pour l'ensemble des concentrations/unités (p. ex. \$/mg).
3. Proportionnalité complexe : Les concentrations commercialisées n'ont pas un prix proportionnel pour l'ensemble des concentrations ou unités.

La détermination du prix est fondée sur l'algorithme suivant :

1. Prix égaux : le prix évalué pour la concentration de l'élargissement de gamme est égal à celui des concentrations commercialisées.
2. Proportionnalité simple : Le prix de la concentration de l'élargissement de gamme est proportionnel à celui des concentrations/unités commercialisées.
3. Proportionnalité complexe : Le prix de la concentration de l'élargissement de gamme est proportionnel à celui :
  - de la moyenne de deux concentrations voisines par mg, si la concentration de l'élargissement de gamme est encadrée par des concentrations commercialisées (« concentrations intermédiaires »)
  - du prix par mg de la concentration la plus proche, si la concentration de l'élargissement de gamme n'est pas encadrée par une concentration commercialisée (c.-à-d. concentration « appui-livre »).

Si la concentration de repère a déjà été évaluée par le biais du CTN, le prix évalué par le CTN est utilisé. Si la concentration de repère n'a pas été évaluée antérieurement par le biais du CTN, on utilise le prix courant dans les provinces ou territoires selon l'ordre établi dans le PE (voir la section 7 pour l'ordre).

\*\*\*

**Les provinces et les territoires peuvent, à leur seule discrétion, décider des médicaments qui seront couverts, et les processus décrits ci-dessus ne remplacent aucune loi ou politique en vigueur dans les provinces et territoires.**