

Cadre de tarification par niveau (CTN) pour les médicaments génériques

Foire aux questions

Termes et abréviations

Catégorie générique existante : Groupe de médicaments génériques qui a déjà été établi par l'entremise du CTN.

CTN : Cadre de tarification par niveau; cadre qui comprend les évaluations pour l'entrée sur le marché et les évaluations de sortie du marché.

DIN : Numéro d'identification d'un médicament (l'acronyme vient de l'anglais *drug identification number*)

Distribution de médicaments : Disponibilité de médicaments génériques portant un DIN/NPN qui sont destinés à la vente ou la distribution, comme en font foi par exemple les stocks chez un grossiste provincial.

Élargissement de gamme : Ajout d'une nouvelle concentration d'une formulation d'un médicament générique qui est vendu par le fabricant et qui contient les mêmes ingrédients actifs dans la même forme pharmaceutique.

Entente d'inscription sur la liste des médicaments : Une entente entre un fabricant et une collectivité publique participante concernant le financement public d'un médicament.

Entrée sur le marché : Fait pour un nouveau médicament générique portant un DIN/NPN d'entrer sur le marché canadien ou de faire l'objet d'une demande d'inscription, par son fabricant, à la liste des médicaments d'un régime public.

Évaluation de sortie du marché : Évaluation de la sortie de marché d'un médicament générique qui a été retiré du marché canadien le 1er avril 2018 ou après; cette évaluation peut entraîner

un changement de niveau (du niveau 3 au niveau 1 ou 2 **ou du** niveau 2 au niveau 1) et de prix pour les autres médicaments de la même catégorie générique.

Évaluation pour l'entrée sur le marché : Évaluation de l'entrée sur le marché d'un médicament générique; cette évaluation peut entraîner un changement de niveau (du niveau 1 au niveau 2 ou 3 **ou** du niveau 2 au niveau 3) ou de prix de médicaments génériques actuellement inscrits à la liste des médicaments ou qui font l'objet d'une demande d'inscription de la part de leur fabricant.

Fabricant sortant : Fabricant demandeur qui est en voie de retirer du marché canadien un médicament portant un numéro d'identification d'un médicament (DIN) ou numéro de produit naturel (NPN).

Fabricant demandeur : Fabricant qui présente une demande d'entrée sur le marché ou de sortie du marché.

Nouvelle catégorie générique : Nouveau groupe de médicaments génériques qui n'existait pas dans le CTN auparavant et qui a été établi à la suite d'une évaluation d'entrée sur le marché ou de sortie du marché.

NPN : Numéro de produit naturel.

Prix suggéré : Prix d'un médicament générique portant un DIN/NPN le plus bas dans l'ensemble des provinces et des territoires.

Prix unitaire calculé : Prix d'un médicament générique établi par l'APP.

Médicament impossible à évaluer ou non évaluable : Médicament générique portant un DIN/NPN qui était inscrit dans une province ou un territoire avant le 1^{er} avril 2014 et qui ne fait partie d'aucune catégorie générique existante; l'APP établira un prix suggéré à la suite d'une demande d'inscription.

Produit historique : Médicament générique dont le médicament de marque de référence est inscrit dans base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada comme ayant été annulé après commercialisation le 1^{er} avril 2014 ou avant.

Sortie de marché : Fait pour un médicament générique portant un DIN/NPN de sortir du marché canadien parce qu'il est annulé, dormant ou en cessation de vente sans approvisionnement (voir les précisions dans le présent document).

1. Quels médicaments sont assujettis au CTN?

Le CTN s'applique à n'importe quel générique dans la mesure où le médicament de marque de référence est ou était admissible à un remboursement par une province ou un territoire.

Un élargissement de gamme de médicaments génériques existants peut être traité dans le cadre de la politique d'élargissement de gamme (voir la question 32) si le médicament de marque de référence pertinent n'a pas été commercialisé au Canada.

2. Qu'est-ce que la démarche de confirmation des prix?

Il s'agit d'une démarche pour déterminer le prix et le niveau de tarification des médicaments qui entrent sur le marché, de ceux qui en sortent ainsi que des médicaments concurrents.

Les fabricants doivent soumettre par courriel, à l'adresse generics@pCPAcorp.ca, leur formulaire de confirmation du niveau de prix selon le CTN pour tout médicament qui entre sur le marché (y compris les molécules à l'échelle pancanadienne) ou qui en sort. Ce formulaire se trouve dans le site Web de l'APP.

L'APP vérifie si le CTN s'applique au médicament et détermine le niveau de tarification approprié. Une fois que l'évaluation est terminée, l'APP en transmet les résultats au fabricant demandeur ainsi qu'à l'ensemble des provinces et territoires.

L'APP informe tous les fabricants touchés par une évaluation qui donne lieu à un changement de niveau de tarification.

3. Que se passe-t-il pour les médicaments qui ne figurent pas dans toutes les listes de médicaments couverts, mais qui pourraient être remboursés par les régimes publics d'assurance médicaments?

Ces médicaments peuvent par exemple comprendre les médicaments solides contre le cancer administrés par voie orale et les médicaments contre le VIH ou la tuberculose. Si un médicament est inscrit à la liste des médicaments assurés d'une compétence membre, il est assujetti au CTN et à la démarche de confirmation de prix.

4. Qu'en est-il des biosimilaires?

Les biosimilaires ne sont pas visés par le CTN.

5. Comment se définit un « médicament concurrent » dans le contexte du CTN?

Aux fins de la confirmation du niveau de tarification approprié conformément au CTN, un médicament concurrent s'entend de tout médicament (portant un DIN) qui a reçu un avis de conformité et qui :

- figure dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada comme étant commercialisé ou approuvé
- était disponible dans n'importe quelle compétence membre dans les 12 mois antérieurs à la demande du fabricant. La distribution du médicament, par exemple par l'entremise de distributeurs et de grossistes, atteste de la disponibilité.

À noter : Il n'y aura pas d'évaluation de sortie de marché pour attribuer le niveau approprié. Toutefois, si un médicament lié à un formulaire de confirmation pour une sortie de marché (portant une mention « Annulé après commercialisation », « Dormant » ou « Cessation de vente » attribuée par Santé Canada) échoue l'évaluation de sortie de marché de l'APP parce que les ventes ont dépassé les valeurs repères, il sera considéré comme un médicament concurrent.

L'APP déterminera au cas par cas le niveau approprié, conformément au CTN, d'un médicament portant un numéro de produit naturel (NPN).

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

Depuis le 1^{er} octobre 2023, chaque province et territoire doit utiliser le prix des médicaments de marque de référence de l'Ontario pour toutes les catégories de nouveaux médicaments génériques établies le 1^{er} octobre 2023 ou après, hormis dans les cas suivants :

- lorsqu'une évaluation donne lieu à un changement de niveau, les catégories de médicaments génériques établies par l'entremise du CTN avant le 1^{er} avril 2018 seront assujetties au prix des médicaments de marque de référence de l'Ontario

(prix qui aura été fixé au moment où le premier médicament générique aura mené à la création d'une catégorie générique)

- 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^{er} avril 2018 continueront d'être assujetties au prix établi des médicaments de marque de référence pour la Colombie-Britannique. Dans les autres provinces et les territoires, le prix des médicaments de marque de référence de l'Ontario continuera de s'appliquer.

À noter : Le prix des médicaments de marque de référence de la Colombie-Britannique est établi en fonction du médicament de comparaison du programme de médicaments à prix abordables, au sens du règlement 344/2012 de la Colombie-Britannique.

Le Nouveau-Brunswick ne peut pas accepter un prix calculé qui est supérieur au prix unitaire en vigueur dans une autre province ou un territoire du Canada.

7. Que se passe-t-il si le médicament de marque de référence commercialisé ne figure pas dans le Formulaire des médicaments ou le Programme d'accès exceptionnel de l'Ontario?

Le prix de référence d'une autre collectivité publique sera utilisé, suivant 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
10. Québec

8. Que se passe-t-il si le prix du médicament de marque de référence a augmenté après l'évaluation du premier médicament générique?

Une fois que le prix du premier médicament de marque de référence est évalué en fonction du CTN, le même prix servira à toutes les autres évaluations ultérieures.

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

La politique sur les anciens produits s'applique aux génériques qui ont un médicament de marque de référence répondant à des critères précis et à ceux qui appartiennent à une catégorie de médicaments n'ayant pas déjà fait l'objet d'une évaluation de l'APP. Vu les difficultés posées par l'utilisation du prix passé de médicaments de marque de référence, les évaluations sont soumises à une réduction de prix maximale par rapport au prix des médicaments génériques existants. Pour être admissible à cette réduction maximale, le médicament de marque de référence doit répondre aux critères suivants :

- être classé comme « annulé après commercialisation » dans la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada
- être à l'état « annulé après commercialisation » depuis le 1^{er} avril 2014 ou avant.

Pour de plus amples renseignements, veuillez vous reporter à la question 10.

Si les critères de la politique sur les anciens produits ne sont pas satisfaits, le prix historique du médicament de marque de référence d'une autre collectivité publique sera utilisé en fonction de l'ordre suivant :

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
11. Québec

10. Comment l'APP applique-t-elle la politique sur les anciens produits?

Pour les produits historiques, l'évaluation se fera en fonction d'une réduction maximale du prix par rapport aux médicaments génériques actuellement commercialisés dans la catégorie. La réduction de prix maximale dépendra du nombre de catégories génériques sur le marché et du niveau dans lequel le médicament entre sur le marché. Pour un médicament situé au niveau 2, la réduction de prix maximale est de 10 %. Pour un médicament situé au niveau 3, la réduction maximale est de 30 %. Pour un médicament passant du niveau 2 au niveau 3, la réduction est de 30 %. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les exemples dans la [politique sur les anciens produits](#).

Les prix actuels peuvent varier selon les provinces et territoires. L'ordre des collectivités publiques qu'utilisera l'APP pour déterminer le prix sera le suivant :

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
11. Québec

S'il y a plus d'un médicament générique dans une province ou un territoire, le prix le plus bas des deux servira à l'évaluation.

Si l'évaluation normale par l'entremise du CTN mène à un prix inférieur à la réduction de prix maximale, il y aura une évaluation révisée, qui se fera en fonction de la réduction de prix maximale.

Les baisses de prix proportionnelles sont évaluées par rapport au prix des médicaments génériques existants dans la province ou le territoire choisi. Si le prix d'évaluation de l'APP pour une entrée sur le marché est plus élevé que le prix des médicaments génériques existants dans une province ou un territoire précis, cette province ou ce territoire ne devrait pas procéder à une augmentation de prix.

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

L'APP fera une analyse chronologique du prix du médicament générique et de celui du médicament de marque pour déterminer le prix de référence approprié du médicament de marque. À noter : L'Ontario continuera d'utiliser le prix des médicaments de marque de référence conformément au Règlement de l'Ontario 201/96.

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

Le CTN n'empêche pas les collectivités publiques participantes de décider quels médicaments seront remboursables.

13. Qu'est-ce que le formulaire de confirmation du niveau de prix pour les médicaments génériques et se trouve-t-il?

Pour tous les médicaments qui entrent sur le marché (y compris certaines molécules à l'échelle pancanadienne) ou qui en sortent, il faut remplir un formulaire de confirmation du niveau de prix et l'acheminer à l'APP. Ce formulaire se trouve dans notre site Web.

Pour soumettre une demande d'évaluation pour l'entrée sur le marché ou la sortie du marché, un fabricant doit :

- confirmer qu'il est actuellement en mesure de fournir le médicament en question en quantité suffisante pour répondre à la demande prévue dans la province ou le territoire où il est inscrit
- reconnaître que l'APP et les provinces et territoires peuvent utiliser d'autres moyens pour confirmer la disponibilité
- accepter les modalités figurant sur le formulaire de confirmation du niveau de prix.

14. Que se passe-t-il après l'évaluation d'une demande d'entrée sur le marché ou de sortie du marché?

L'APP informe les provinces et territoires ainsi que le fabricant demandeur et les fabricants de médicaments concurrents (si le niveau change) du niveau de tarification et du prix qui ont été calculés.

Pour les entrées sur le marché, tous les fabricants de médicaments concurrents inscrits à un prix supérieur doivent rajuster leur prix pour qu'il corresponde à celui établi par l'entremise du CTN. Cet ajustement se fait au moment de la prochaine mise à jour de la liste des médicaments des provinces et des territoires.

Pour les sorties de marché, tous les fabricants de médicaments concurrents 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 de la liste des médicaments des provinces et territoires.

15. Que se passe-t-il si le prix unitaire présenté par un fabricant dans le formulaire de confirmation du niveau de prix dépasse le prix unitaire calculé?

Si le prix unitaire présenté par un fabricant dépasse celui calculé par l'APP, le fabricant a la possibilité d'étudier le prix unitaire calculé et de répondre à l'APP.

Si le fabricant refuse l'évaluation, l'APP estime qu'il a un prix « non conforme ». Un médicament ayant un prix non conforme est soumis à la démarche exposée à la question 16.

16. Qu'est-ce qu'un prix non conforme?

Un prix est non conforme quand le fabricant d'un médicament générique s'oppose au prix unitaire calculé par l'APP et n'entend pas fournir son médicament aux provinces et territoires à ce prix. Si un fabricant ne respecte pas le niveau établi, les médicaments ayant un prix non conforme pourraient ne pas être inscrits sur les listes de médicaments ou en être radiés.

Les provinces et territoires donneront à tous les fabricants présents dans la catégorie de médicaments génériques nouveaux ou existants l'occasion de rajuster leur prix en fonction de l'évaluation de l'APP. Si le prix n'est pas rajusté pour correspondre au prix

unitaire calculé par l'APP, il sera jugé non conforme. Dans ce cas, les provinces et territoires pourraient être tenus de rembourser seulement le médicament ayant le prix le plus bas, selon leurs politiques, règlements et lois.

Lorsqu'un fabricant demandeur accepte le prix unitaire calculé par l'APP, il est attendu que les concurrents rajusteront leur prix pour qu'il corresponde au prix unitaire calculé de l'APP. Le fabricant sera informé du résultat de l'évaluation par l'APP ou par une province ou un territoire. Les changements de niveau ou de prix pour les médicaments concurrents auront lieu uniquement lorsque les provinces et territoires procéderont à une mise à jour ordinaire de leur liste de médicaments. Les provinces et territoires s'engagent à respecter les délais de présentation des listes de médicaments et les délais d'inscription.

17. Que se passe-t-il si le nombre de médicaments concurrents augmente?

Si le nombre de médicaments concurrents augmente, ce qui donne lieu à un changement du niveau de tarification, tous les fabricants de la catégorie visée auront la possibilité d'étudier l'évaluation faite par l'APP et de l'accepter ou de la refuser. Ceux qui la refusent seront réputés avoir un prix non conforme pour leur médicament. Les médicaments ayant un prix non conforme pourraient ne pas être inscrits sur la liste des médicaments ou en être radiés si un fabricant ne respecte pas le prix ou le niveau de tarification établi.

Exemple :

Deux médicaments génériques concurrents sont actuellement commercialisés au Canada. Les deux sont inscrits au niveau de 50 % du prix du médicament de marque. Le fabricant d'un troisième médicament générique concurrent soumet un formulaire de confirmation du niveau de prix. L'APP l'évalue et détermine que la catégorie générique compte maintenant trois médicaments concurrents, ce qui signifie que le nouveau prix conforme s'établit donc maintenant à 25 % du prix du médicament de marque. L'APP communiquera le nouveau prix et le nouveau niveau aux trois fabricants.

Dans l'éventualité où le fabricant du troisième médicament générique décide de ne pas demander l'inscription sur la liste des médicaments d'une province ou d'un territoire au prix conforme, les fabricants des deux autres médicaments génériques devront tout de même baisser leur prix à 25 % de celui du médicament de marque à la prochaine mise à jour de la liste de médicaments d'une collectivité publique. Les provinces et territoires s'engagent à respecter les délais de soumission à la liste et les délais d'inscription.

18. Que comprend le prix unitaire calculé?

Le prix final accepté représentera le prix unitaire du médicament selon le CTN si le médicament est inscrit dans une province ou un territoire, même si le médicament 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 règlements de chaque province ou territoire.

19. Les fabricants sont-ils tenus de présenter une demande d'inscription à la liste des médicaments pour chaque collectivité publique?

Oui. Les fabricants doivent adresser une demande conforme au résultat de la démarche de confirmation des prix à chaque collectivité publiques. Ces dernières peuvent avoir des exigences supplémentaires pour déposer un dossier de demande complet. Les provinces et territoires ont l'entière discrétion d'accepter ou de refuser l'inscription d'un médicament sur la liste de leur régime public d'assurance médicaments.

20. Que se passe-t-il lorsqu'un médicament que l'APP a évalué est déjà inscrit dans une collectivité publique à un prix plus élevé que le prix unitaire calculé par l'APP?

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 médicaments concurrents rajustent leur prix pour qu'il corresponde à celui calculé par l'APP dans chaque province et territoire, y compris dans les collectivités publiques où le médicament était inscrit avant l'évaluation de l'APP. Si le prix n'est pas rajusté, le médicament sera réputé avoir un prix non conforme. Ces médicaments peuvent être radiés de la liste de médicaments des régimes publics d'assurance médicaments.

21. Que se passe-t-il pour les médicaments qui étaient inscrits dans au moins une collectivité publique avant le 1^{er} avril 2014?

Les médicaments portant un DIN ou un NPN continueront d'être soumis à une évaluation de l'APP.

- Dans le cas des catégories génériques dont le prix n'a pas été établi par l'entremise du CTN, l'APP confirmera que le médicament portant un DIN/NPN était inscrit dans au moins une province ou un territoire avant le 1^{er} avril 2014.
- L'APP informera le fabricant que le médicament portant un DIN/NPN est un médicament impossible à évaluer à partir du CTN.
- L'APP présentera au fabricant ainsi qu'aux provinces et aux territoires un prix suggéré qui sera fondé sur une analyse du prix le plus bas de ce médicament inscrit dans n'importe quelle province ou n'importe quel territoire du Canada.
- Les fabricants devront alors satisfaire aux exigences de demande d'inscription d'un médicament à la liste d'un régime public d'assurance médicaments. Les politiques, lois et règlements de la province ou du territoire s'appliqueront. (Voir la question 19.)

Il est entendu que cette façon de faire s'applique aux médicaments génériques déjà inscrits dans au moins une province ou un territoire au 1^{er} avril 2014 et dont le fabricant en demande maintenant l'inscription à un autre régime public d'assurance médicaments.

22. Le CTN tient-il compte des hausses de prix?

Conformément au CTN, une hausse de prix est envisageable uniquement lors d'une évaluation de sortie du marché, c'est-à-dire lorsqu'un ou plusieurs concurrents se sont retirés 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. Est-ce que les collectivités publiques continueront à étudier des demandes de hausse de prix sans tenir compte de la démarche d'évaluation de sortie du marché?

Dans le cas d'un médicament générique qui a fait l'objet d'une demande d'évaluation de sortie du marché et pour lequel un changement de niveau a été obtenu parce qu'un concurrent ou plus s'est retiré du marché, le fabricant ne peut pas demander d'augmentation supplémentaire de prix. Cependant, les provinces et territoires peuvent utiliser leur propre démarche pour étudier les demandes d'augmentation de prix des génériques qui ne sont pas touchés par le CTN.

24. Comment l'APP sait-elle qu'il y a eu un changement du nombre de concurrents, particulièrement s'il y a eu une sortie de marché ou plus?

L'APP sait que le nombre de concurrents a changé par l'entremise des évaluations de sortie du marché. Voir la question 25 pour tout savoir.

25. Qu'est-ce qui conduit à une évaluation de sortie de marché?

Une évaluation de sortie de marché s'enclenche lorsque le nombre de médicaments concurrents dans une catégorie générique change parce qu'un médicament est sorti du marché le 1^{er} avril 2018 ou après. Il n'y a pas d'effet rétroactif. Donc, les événements qui pourraient entraîner une évaluation de sortie de marché qui se sont produits avant le 1^{er} avril 2018 ne sont pas admissibles.

26. Quels changements d'état auprès de Santé Canada peuvent être pris en compte par l'APP et quelles sont les sources de ces renseignements?

Un fabricant, une province ou un territoire peut demander une évaluation de sortie de marché lorsqu'un médicament générique portant un DIN/NPN est sorti du marché, comme en fait foi un changement d'état survenu le 1^{er} avril 2018 ou après dans l'une des sources suivantes :

- la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada (statut annulé après commercialisation ou dormant)
- le programme [Pénuries de médicaments Canada](#) (en cessation de vente, sans renversement de la décision de cessation de vente, sans approvisionnement restant).

27. Quelles catégories de médicaments génériques sont exemptées d'une évaluation de sortie de marché?

Les molécules à l'échelle pancanadienne ne sont pas assujetties aux évaluations de sortie de marché. Toutefois, l'APP déterminera au cas par cas si ces molécules seront incluses dans l'échelle.

Voir la page Web sur les [médicaments génériques](#) de notre site Web.

28. Comment l'APP mène-t-elle une évaluation de sortie de marché?

Si un changement de statut se produit dans l'une des sources énumérées à la question 26 (en date du 1^{er} avril 2018 ou après), l'APP demandera au fabricant de remplir un formulaire de confirmation du niveau de prix pour une sortie de marché. Une collectivité publique peut aussi formuler une telle demande. Le fabricant aura cinq jours ouvrables se soumettre à cette exigence. Il devra établir qu'il n'a pas l'intention de réintégrer le marché canadien dans l'année qui suit la soumission du formulaire.

Au moment de la confirmation de la sortie de marché, s'il est établi que le fabricant a l'intention de remettre le médicament générique sur le marché canadien dans l'année qui suit la date à laquelle il a soumis le formulaire de confirmation de sortie du marché, l'APP ne recommandera pas la radiation du médicament aux provinces et territoires. L'APP demandera au fabricant de lui faire part de la date prévue de réintégration ou de sortie du marché et pourra confirmer ultérieurement si les intentions tiennent toujours.

Après avoir reçu un formulaire de confirmation de sortie de marché dûment rempli, l'APP fera un test de vérification des ventes pour le médicament en question portant un DIN/NPN. En cas d'échec de ce test, le fabricant ne pourra pas resoumettre le formulaire avant trois mois à partir de la date à laquelle le médicament a échoué le test.

Après un examen de la situation, une certaine souplesse serait possible dans le cas d'un médicament qui échoue le test de vérification des ventes dans un petit nombre de collectivités publiques ou qui a un historique de parts de marché proche d'un seuil de ventes pertinent.

29. Qu'est-ce qu'un test de vérification des ventes?

Un test de vérification des ventes sert à confirmer qu'un médicament n'est plus sur le marché. Ce test examine les facteurs suivants :

- la part de marché maximale passée
- le seuil de ventes pertinent

La part de marché maximale passée est calculée dans chaque période évaluée pour le médicament qui sort du marché (par régime public 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^{er} avril 2015 à aujourd'hui selon la quantité d'unités dispensées. La part de marché maximale passée sert à déterminer le seuil de ventes pertinent pour le médicament qui sort du marché.

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

Un médicament fera l'objet d'une évaluation par collectivité publique et par période, pour les six mois antérieurs, afin de déterminer s'il dépasse le seuil de ventes pertinent. Si tel n'est pas le cas, il ne passera pas le test de vérification des ventes.

L'APP pourrait surveiller les données sur les ventes publiques et les registres de ventes en gros pour vérifier l'entrée sur le marché et lancer une évaluation d'entrée sur le marché conformément au CTN si les ventes augmentent ou si le médicament est disponible.

30. Que se passe-t-il quand un médicament réussit un test de vérification des ventes?

Quand un médicament portant un DIN/NPN qui sort du marché réussit les deux tests, l'APP peut évaluer les autres médicaments portant un DIN/NPN de la catégorie générique en fonction du CTN.

L'APP traitera le formulaire de confirmation du niveau de prix pour une sortie de marché et recommandera à l'ensemble des provinces et territoires de radier de leur liste le médicament portant un DIN/NPN qui sort du marché et elle fournira le nouveau prix/niveau déterminé.

31. Comment l'APP sera-t-elle informée de la réintégration d'un médicament générique sur le marché, ce qui déclencherait une évaluation par l'entremise du CTN?

Dans le cas d'un médicament portant un DIN/NPN qui a passé une évaluation pour sortie du marché et qui a été radié des régimes publics de toutes les collectivités publiques, le fabricant doit informer l'APP s'il le remet sur le marché canadien. Le fabricant doit présenter une nouvelle demande d'évaluation par l'entremise du CTN avant que le médicament puisse être inscrit sur la liste d'un régime public.

32. Comment fonctionne la politique sur l'élargissement de gamme?

Un élargissement de gamme se produit quand un fabricant met sur le marché un médicament qui a une nouvelle concentration, mais qui contient les mêmes ingrédients actifs dans la même forme pharmaceutique qu'un autre générique. La politique établie a pour but de fixer à cette nouvelle concentration un prix proportionnel à celui des médicaments génériques actuellement commercialisés.

Trois scénarios peuvent se présenter lorsqu'un médicament qui élargit une gamme est mis en marché. L'APP déterminera le scénario auquel appartient la nouvelle concentration et utilisera les algorithmes suivants pour la tarification :

1. Prix égal : le prix évalué pour la concentration qui élargit la gamme est égal à celui des concentrations commercialisées.
2. Proportionnalité simple : Le prix de la concentration qui élargit la gamme est proportionnel à celui des concentrations/unités commercialisées.
3. Proportionnalité complexe : Le prix de la concentration qui élargit la gamme est proportionnel à celui :
 - de la moyenne de deux concentrations voisines par milligramme, si la concentration qui élargit la gamme est encadrée par des concentrations commercialisées (« concentrations intermédiaires »)
 - Du prix par milligramme de la concentration la plus proche, si la concentration qui élargit la gamme n'est pas encadrée par une concentration commercialisée (c.-à-d. que la concentration se situe à une extrémité ou l'autre de la gamme).

Si la concentration de référence a déjà été évaluée par l'entremise du CTN, le prix évalué par le CTN est utilisé. Si la concentration de repère n'a pas été évaluée antérieurement par l'entremise du CTN, le calcul sera fondé sur le prix courant dans les provinces ou territoires selon l'ordre établi dans le protocole d'entente :

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
11. Québec

Chaque province et territoire a l'entière discrétion de décider quels médicaments seront couverts. Les démarches décrites dans la présente FAQ ne remplacent aucune loi ni politique en vigueur dans les provinces et territoires.