

# Politique concernant les anciens produits

# Politique concernant les anciens produits

- L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) et l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) ont collaboré afin d'élaborer une politique qui répond aux préoccupations concernant les évaluations des produits génériques dont le produit de marque de référence a été annulé après la mise sur le marché.
- Cette politique entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2022.
- Il s'agit d'un programme pilote qui fera l'objet d'un examen permanent afin de déterminer son efficacité.

# Champ d'application de la politique concernant les

- Le cadre de tarification par niveau continuera à être appliqué à toutes les évaluations de produits génériques soumises.
- Pour les produits génériques dont le produit de marque de référence satisfait à des critères précis et qui appartiennent à une catégorie de médicaments qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation de l'APP, une réduction maximale du prix par rapport au prix des médicaments génériques actuels sera appliquée.
- Afin de pouvoir bénéficier de cette baisse de prix maximale, le produit de la marque de référence concernée :
  - Doit être classé comme annulé après commercialisation (AAC) selon la base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada.
  - Le statut AAC doit être effectif au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 2014.

# Réduction maximale du prix

Le cadre de tarification par niveau (CTN) s'appliquerait, mais la **diminution maximale du prix** par rapport aux prix actuels des médicaments génériques serait la suivante :

Nombre de concurrents du médicament générique actuel	Niveau évalué	Réduction maximale du prix
0	Niveau 1	Non traité par la politique concernant les anciens produits
1	Niveau 2	Inférieur ou égal à 10 % <sup>1</sup>
2 ou plus	Niveau 3	Inférieur ou égal à 30 % <sup>1,2</sup>

**(1)** Évalué par rapport au prix actuel du médicament générique dans l'« ordre » existant en vigueur dans les provinces et territoires.

**(2)** Non soumis à des baisses de prix « répétées » une fois que le prix du niveau 3 est établi dans le CTN.

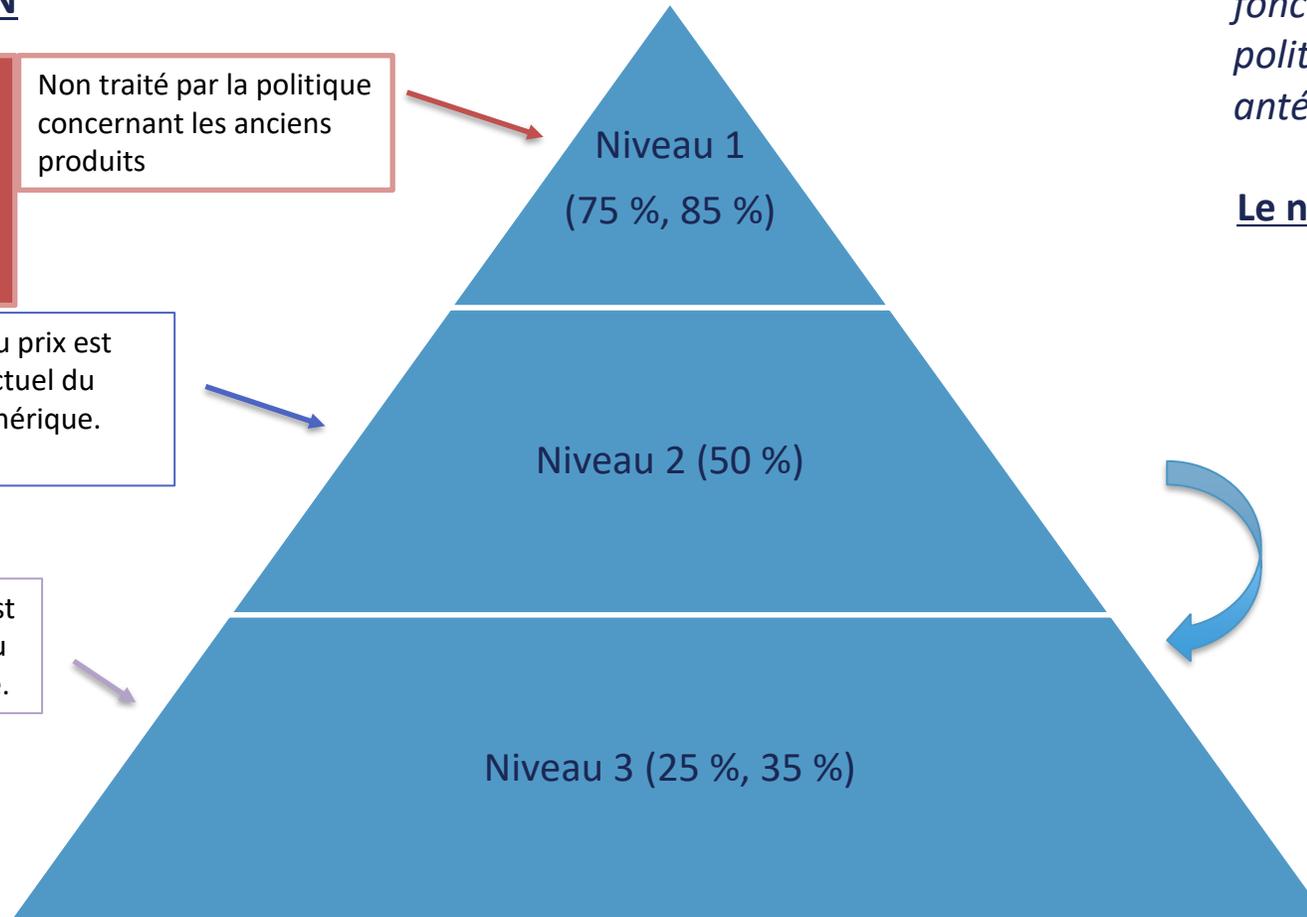
# Entrée sur le marché : Le CTN et la politique concernant les

## Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

Aucun médicament générique antérieur  
Non traité par la politique concernant les anciens produits

Un médicament générique antérieur  
La diminution du prix est  $\leq 10\%$  du prix actuel du médicament générique.

$\geq 2$  médicaments génériques antérieurs  
La diminution du prix est  $\leq 30\%$  du prix actuel du médicament générique.



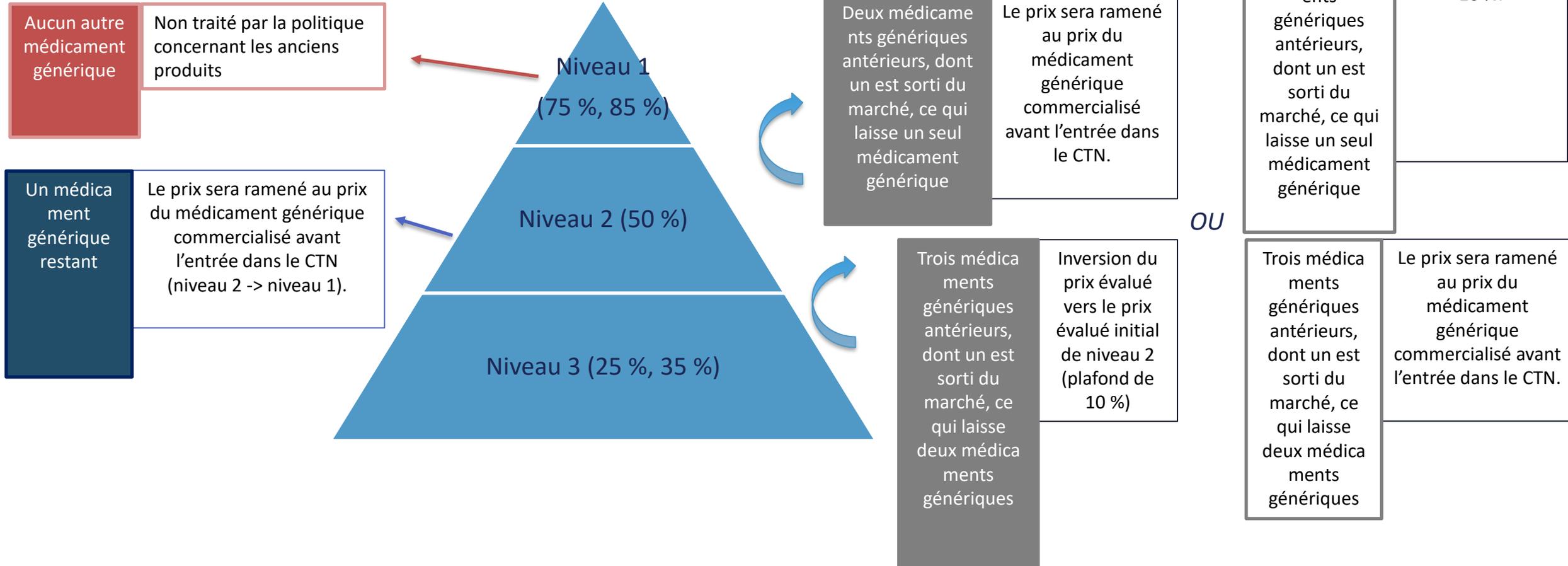
*La catégorie de prix est déjà établie en fonction d'une évaluation de la politique concernant les prix antérieurs.*

## Le nouvel entrant suivant passe par le CTN

Deux médicaments génériques antérieurs  
La diminution du prix est  $\leq 30\%$  du prix du médicament générique établi par la PAP.

# Sortie du marché : Le CTN et la politique concernant les

## Les sorties ultérieures peuvent se déplacer dans le CTN deux manières différentes selon le scénario :



# Sortie du marché : le CTN et la politique concernant

- 2

Concurrents génériques à l'établissement de la PAP*.	Premier « niveau » de la PAP	Nombre le plus élevé de concurrents génériques au sein de la PAP	Sortie du marché par rapport au nombre de concurrents	Sortie du marché de la PAP Scénario
1	2	2	1	PGA**
1	2	3	2	Rétablir la réduction de prix de la PAP (30 %)
1	2	3	1	Rétablir la réduction de prix de la PAP (10 %)
2	3	3	2	PGA**
2	3	3	1	10 % d'augmentation par rapport à PGA**
≥3	3	>3	≥3	Non admissible
≥3	3	≥4	2	PGA**
≥3	3	≥3	1	10 % d'augmentation par rapport à PGA**
0		Peu importe	Peu importe	Non admissible
Peu importe	Peu importe	Peu importe	0	Non admissible

Si une sortie du marché fait entrer une catégorie générique dans le CTN, le CTN habituel s'applique.

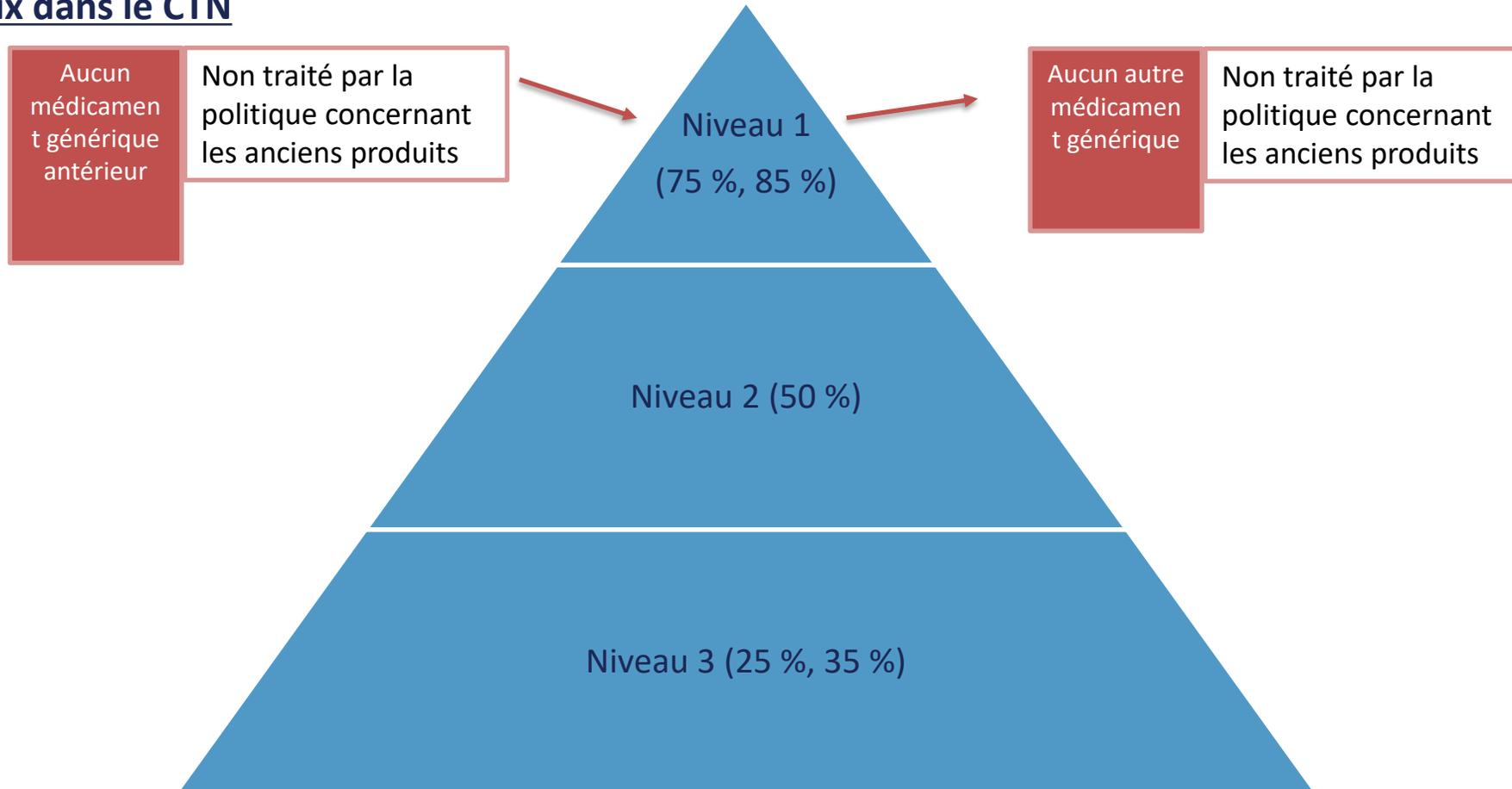
\*À l'exception des produits soumis

\*\* Prix générique antérieur (PGA) : prix générique commercialisé avant l'entrée dans le CTN, selon l'ordre des provinces et territoires.

# Exemple 1 : Sortie du marché pour le niveau 1

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

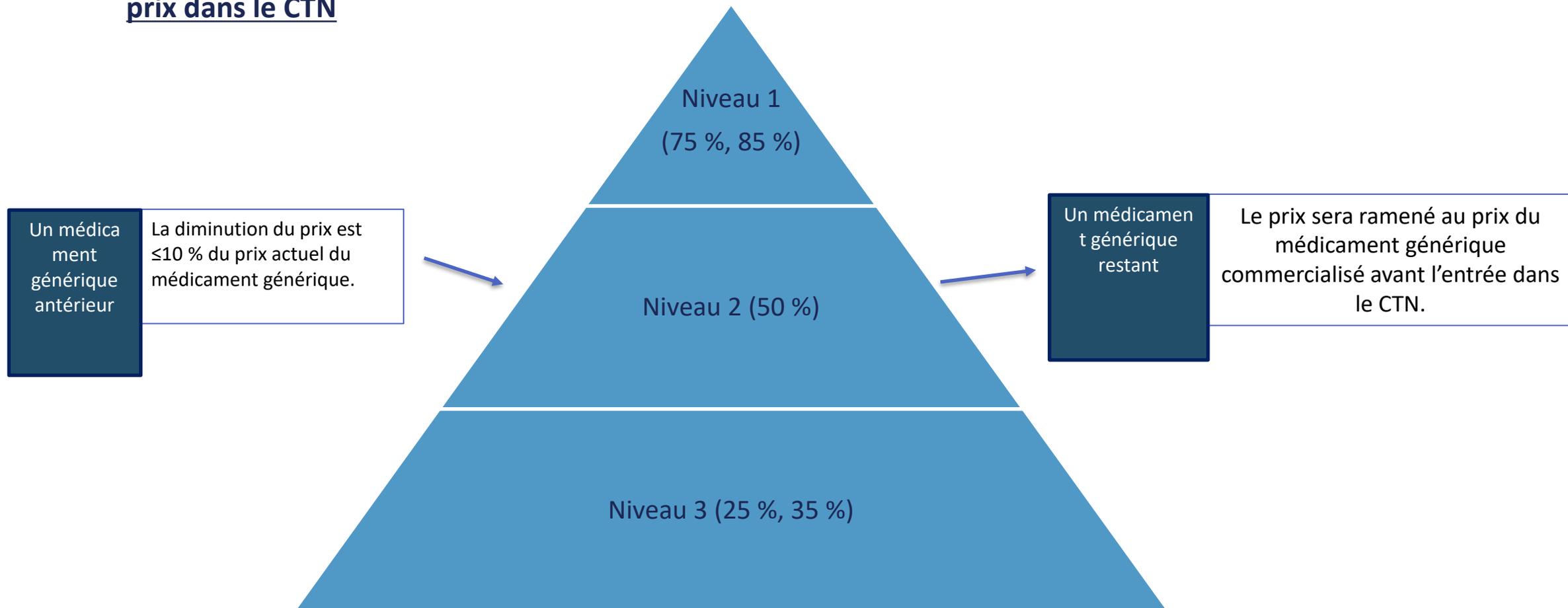
Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



# Exemple 2A : Deux produits génériques commercialisés, un produit sorti

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

Produit sortant de la catégorie établie par le CTN

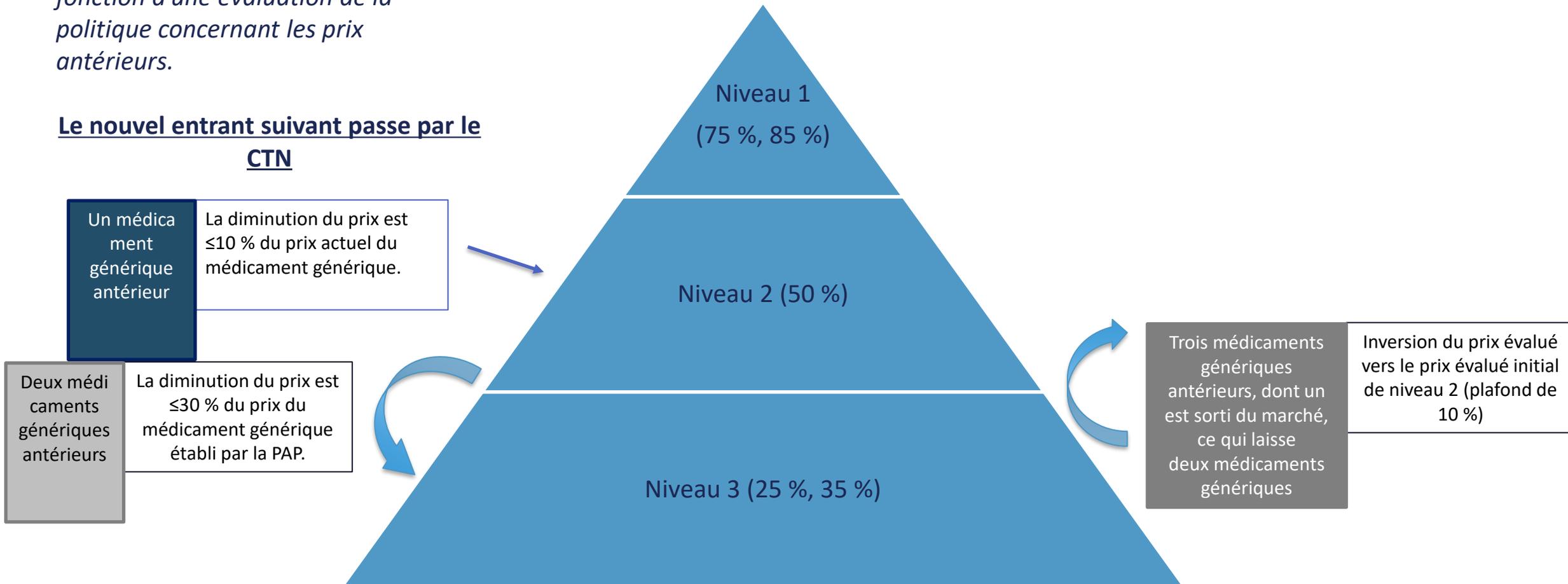


# Exemple 2B : Trois produits génériques commercialisés, un produit sorti du marché

La catégorie de prix est déjà établie en fonction d'une évaluation de la politique concernant les prix antérieurs.

Produit sortant de la catégorie établie par le CTN

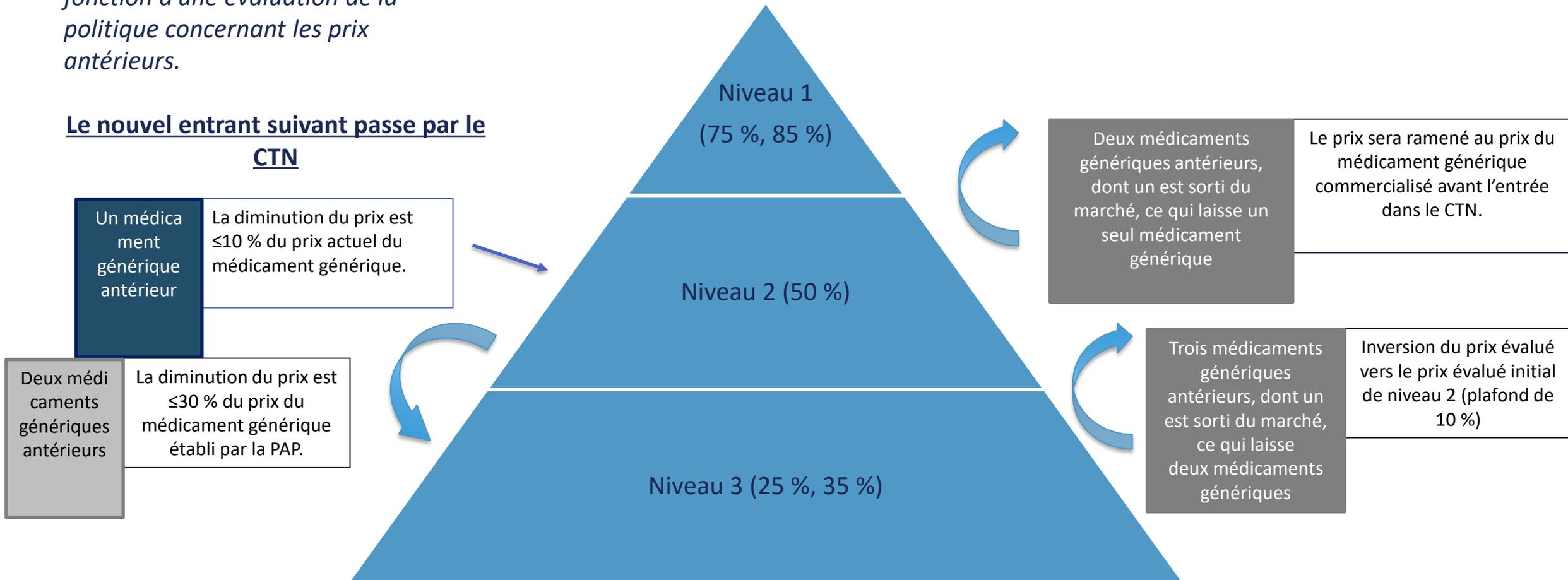
Le nouvel entrant suivant passe par le CTN



# Exemple 2C : Sortie ultérieure du marché

La catégorie de prix est déjà établie en fonction d'une évaluation de la politique concernant les prix antérieurs.

## Le nouvel entrant suivant passe par le CTN

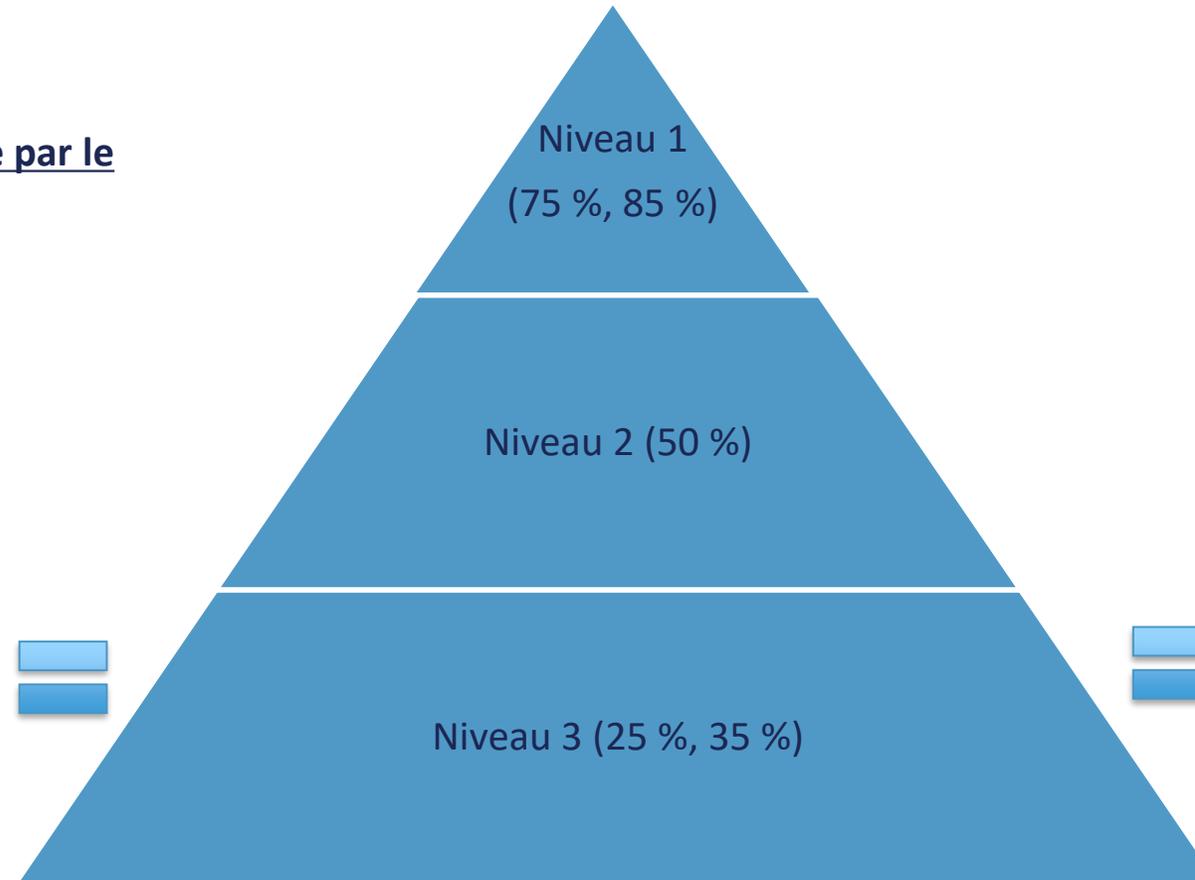


# Exemple 2D : Trois produits génériques commercialisés ou plus, un produit sorti du

*La catégorie de prix est déjà établie en fonction d'une évaluation de la politique concernant les prix antérieurs.*

**Le nouvel entrant suivant passe par le CTN**

**Produit sortant de la catégorie établie par le CTN**



Trois médicaments génériques antérieurs ou plus, la PAP ou le CTN sont établis

Pas de changement par rapport au prix déjà établi dans la PAP ou le CTN

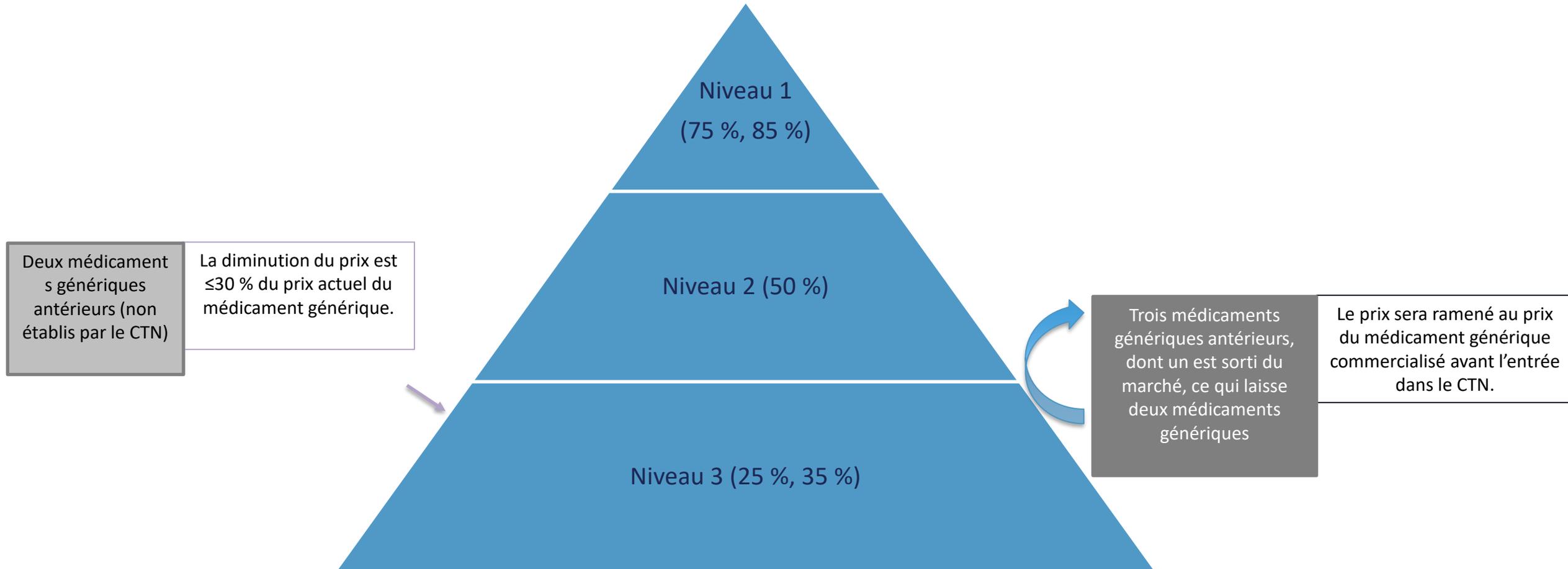
Trois médicaments génériques antérieurs ou plus, la PAP ou le CTN sont établis

La sortie du marché ne s'appliquera pas s'il n'y a pas de changement de niveau du CTN, comme on le voit ici.

# Exemple 3A : Trois produits génériques commercialisés, un produit sorti du marché

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

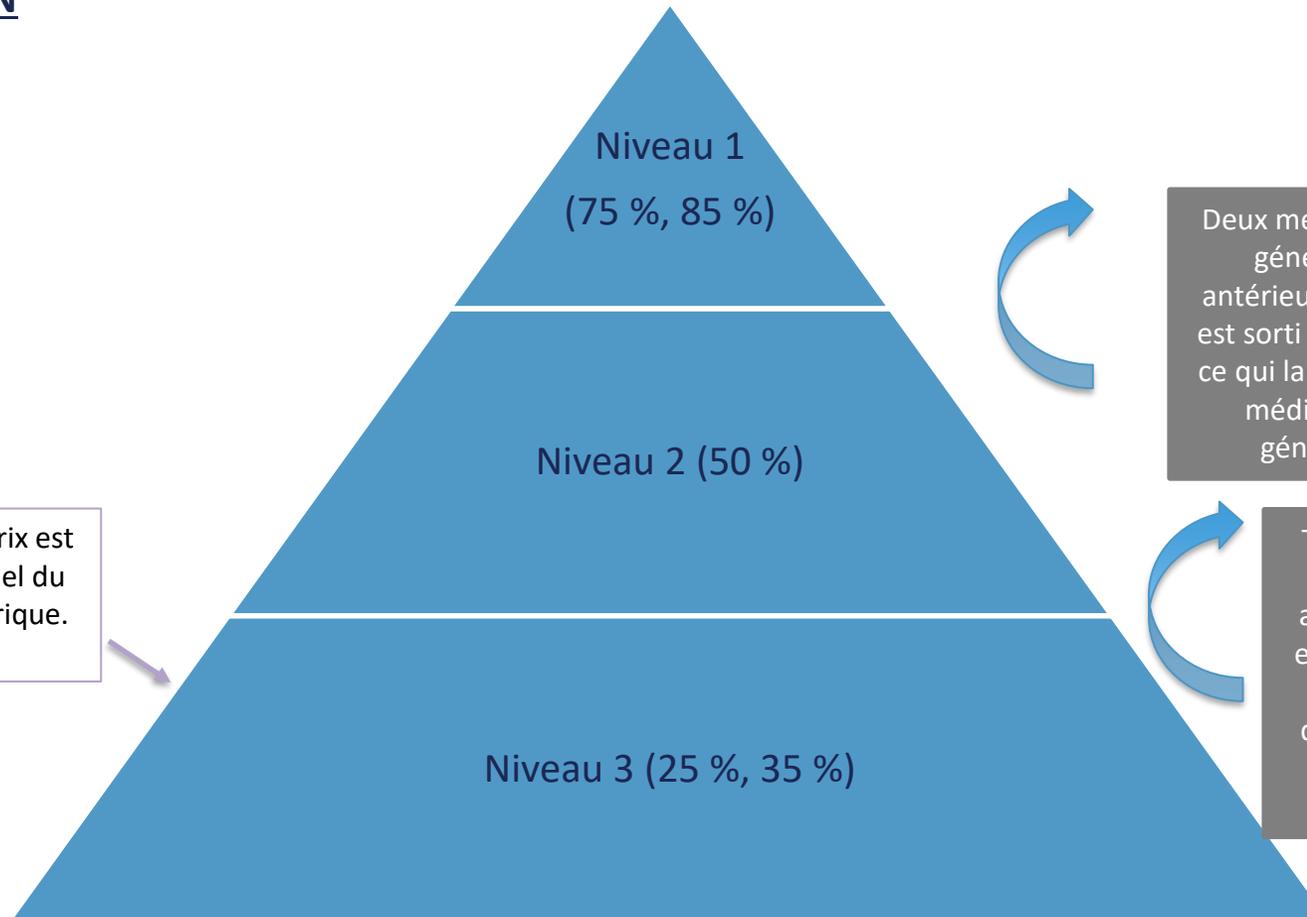
Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



# Exemple 3B : Sortie ultérieure du marché

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



Deux médicaments génériques antérieurs (non établis par le CTN)

La diminution du prix est  $\leq 30\%$  du prix actuel du médicament générique.

Deux médicaments génériques antérieurs, dont un est sorti du marché, ce qui laisse un seul médicament générique

Augmentation de 10 %.

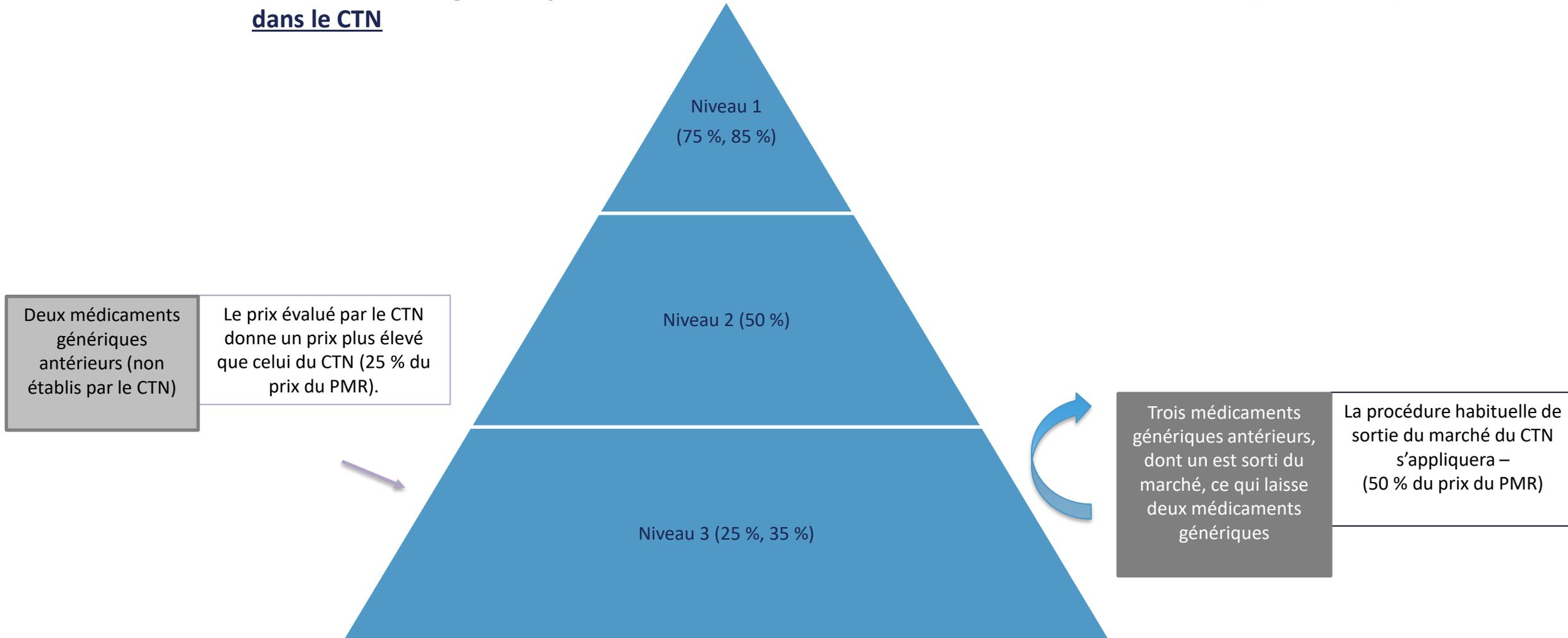
Trois médicaments génériques antérieurs, dont un est sorti du marché, ce qui laisse deux médicaments génériques

Le prix sera ramené au prix du médicament générique commercialisé avant l'entrée dans le CTN.

# Exemple 4A : lorsque le CTN donne lieu à un prix plus élevé que la PAP

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

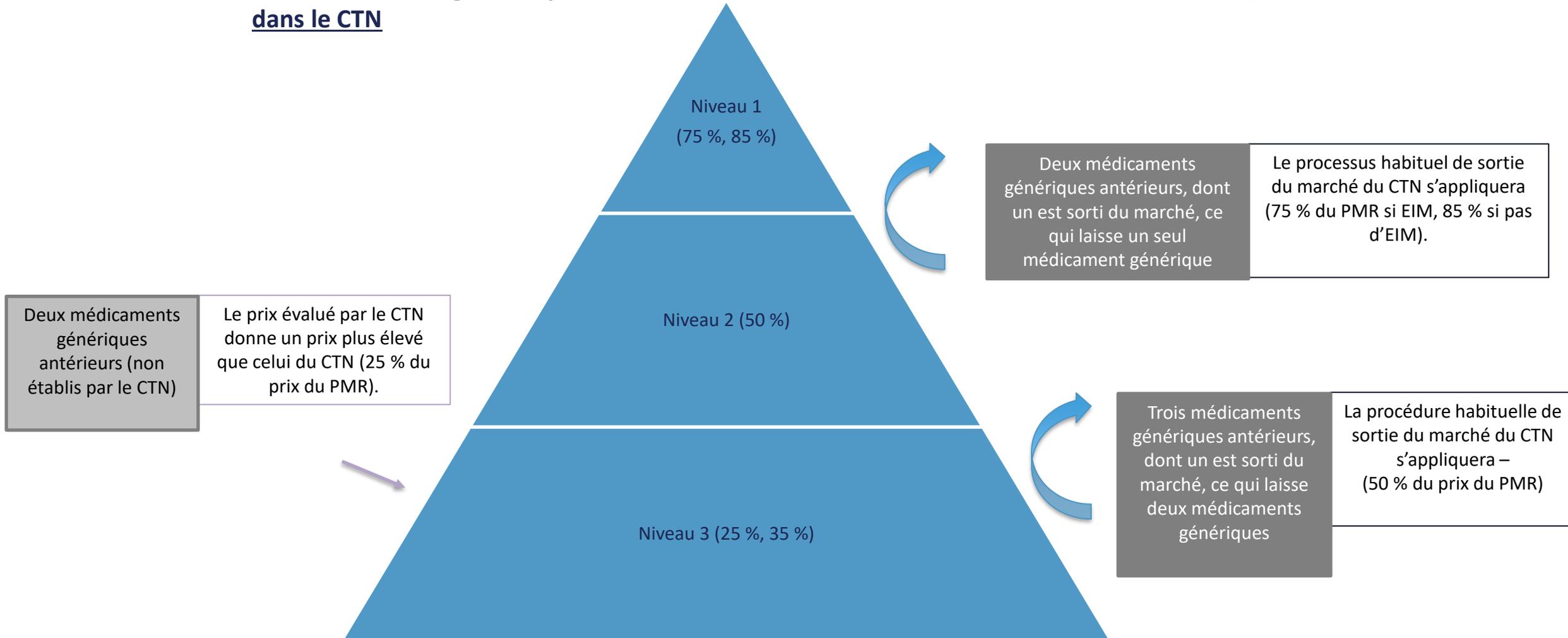
Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



# Exemple 4B : lorsque le CTN donne lieu à un prix plus élevé que la PAP

## Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

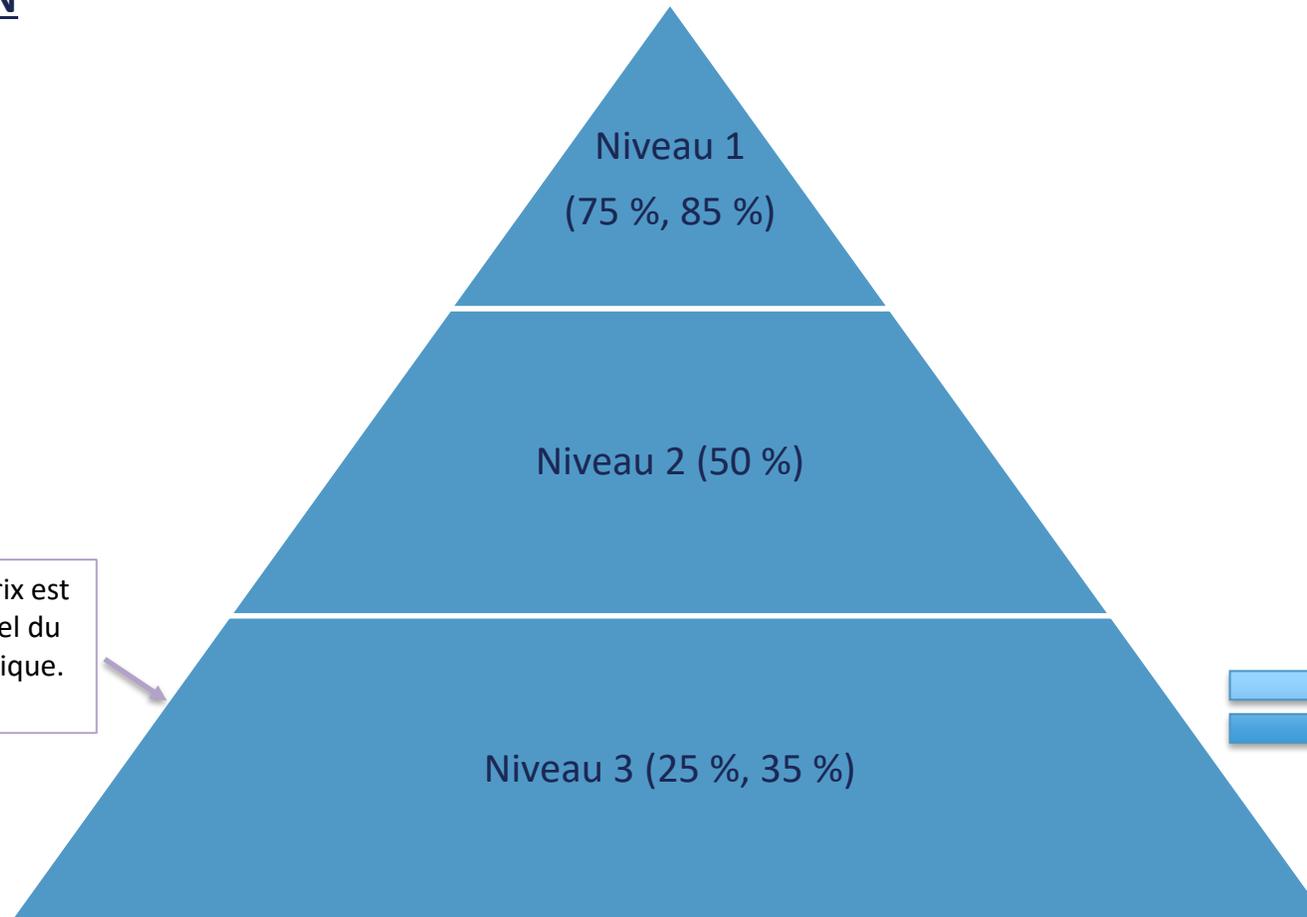
## Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



# Exemple 5 : Trois produits génériques commercialisés ou plus, un produit sorti du

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



≥3 médicaments génériques antérieurs (non établis par le CTN)

La diminution du prix est ≤30 % du prix actuel du médicament générique.

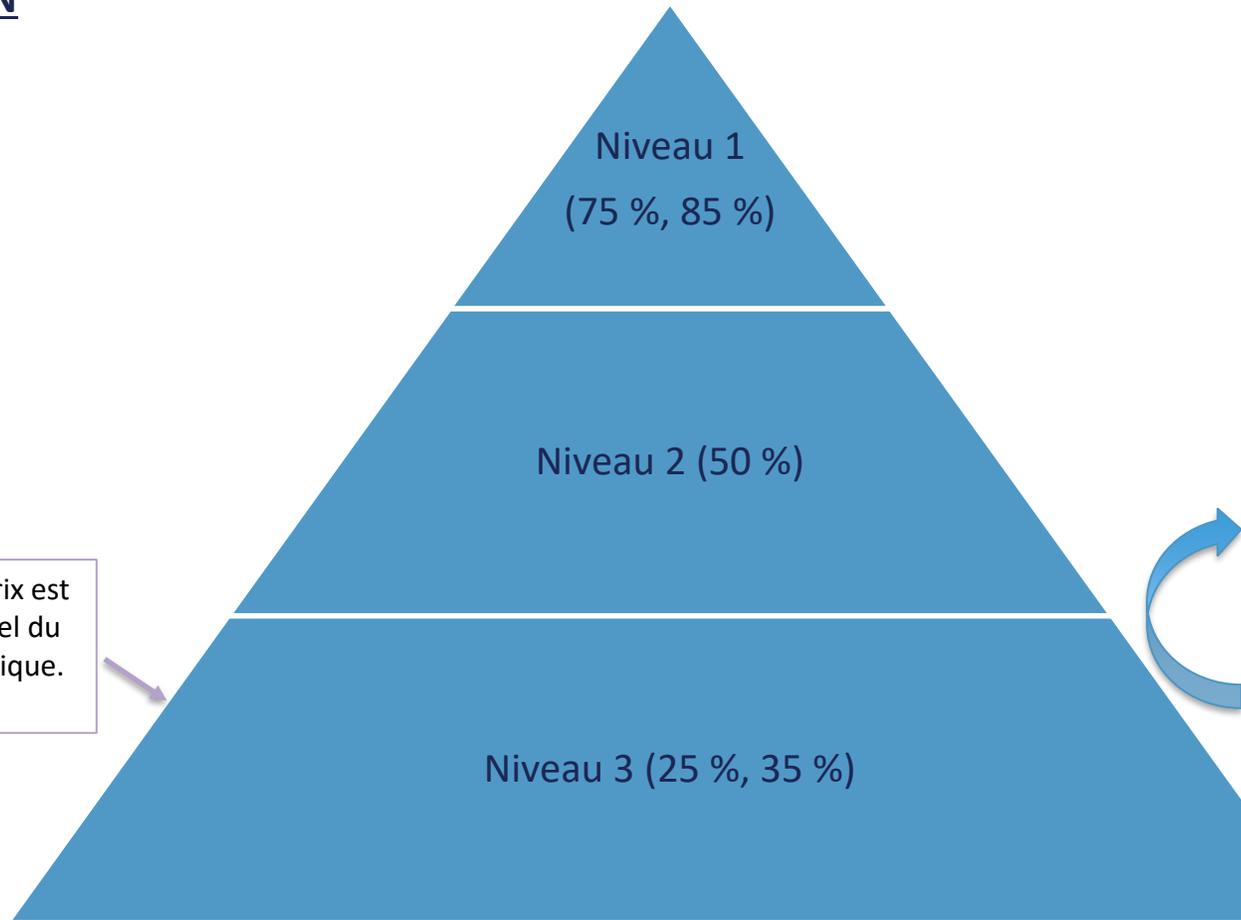
Trois médicaments génériques antérieurs ou plus, la PAP ou le CTN sont établis

La sortie du marché ne s'appliquera pas s'il n'y a pas de changement de niveau du CTN, comme on le voit ici.

# Exemple 6 : Trois produits génériques commercialisés ou plus, des produits sortis du marché, ce qui entraîne un changement de niveau

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



≥3 médicaments génériques antérieurs (non établis par le CTN)

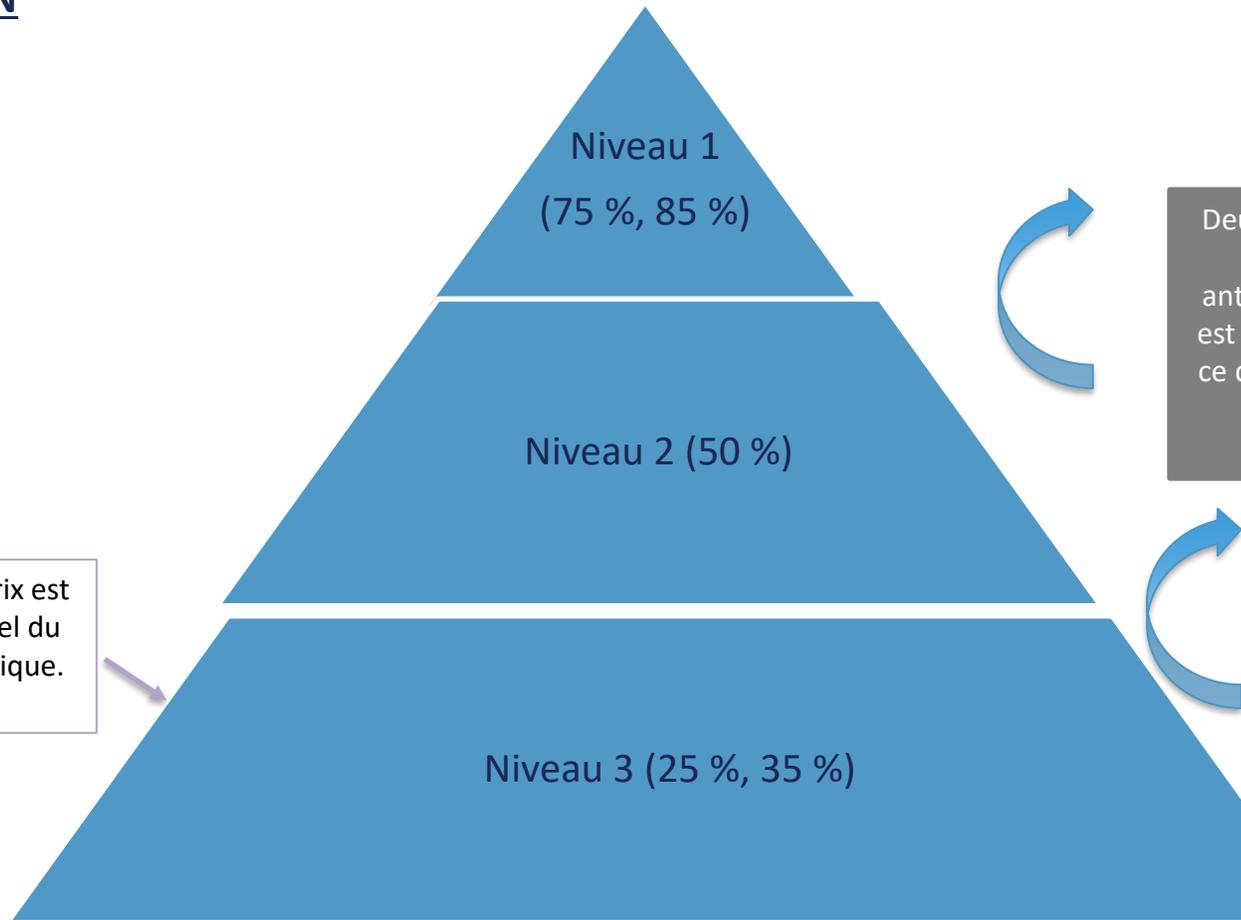
La diminution du prix est ≤30 % du prix actuel du médicament générique.

Trois médicaments génériques antérieurs ou plus, plusieurs médicaments génériques sortent du marché, ce qui fait qu'il y a deux médicaments génériques concurrents.

Le prix sera ramené au prix du médicament générique commercialisé avant l'entrée dans le CTN.

Un nouvel entrant introduit une catégorie de prix dans le CTN

Produit sortant de la catégorie établie par le CTN



≥3 médicaments génériques antérieurs (non établis par le CTN)

La diminution du prix est ≤30 % du prix actuel du médicament générique.

Deux médicaments génériques antérieurs, dont un est sorti du marché, ce qui laisse un seul médicament générique

Augmentation de 10 %.

Trois médicaments génériques antérieurs ou plus, plusieurs médicaments génériques sortent du marché, ce qui fait qu'il y a deux médicaments génériques concurrents.

Le prix sera ramené au prix du médicament générique commercialisé avant l'entrée dans le CTN.

# Exemple 8 : Sorties de marché qui établissent la catégorie du CTN

Les sorties de marché font entrer la catégorie  
des prix dans le CTN :  
Le CTN habituel s'appliquera

