

# Politique concernant les anciens médicaments

L'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APP) et l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) ont collaboré afin d'élaborer une politique qui répond aux préoccupations concernant les évaluations des médicaments génériques dont le médicament 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 d'évaluer son efficacité.

## Champ d'application de la politique concernant les anciens médicaments

Le cadre de tarification par niveau (CTN) continuera à être appliqué à toutes les évaluations de médicaments génériques soumises.

Pour les médicaments génériques dont le médicament 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 d'être admissible à cette baisse de prix maximale, le médicament 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 ;
- doit avoir un statut AAC effectif au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 2014.

## Réduction maximale du prix

Le CTN s'appliquerait, mais la diminution maximale du prix par rapport aux prix actuels des médicaments génériques serait la suivante :

Nombre de concurrents actuels du médicament générique	Niveau évalué	Réduction maximale du prix
0	Niveau 1	Non traité par la politique concernant les anciens médicaments
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>

<sup>1</sup> Évalué par rapport au prix actuel du médicament générique dans l'« ordre » existant en vigueur dans les provinces et territoires

<sup>2</sup> Non soumis à des baisses de prix « répétées » une fois que le prix du niveau 3 est établi dans le CTN



## Sortie du marché : CTN et la politique concernant les anciens médicaments

Concurrents génériques à l'établissement de la Politique <sup>3</sup>	Premier niveau	Nombre le plus élevé de concurrents génériques dans le cadre de la Politique	Sortie du marché par rapport au nombre de concurrents	Scénario de sortie du marché
1	2	2	1	PGA <sup>4</sup>
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 <sup>4</sup>
2	3	3	1	10 % d'augmentation par rapport à PGA <sup>4</sup>
≥3	3	>3	≥3	Non admissible
≥3	3	≥4	2	PGA <sup>4</sup>
≥3	3	≥3	1	10 % d'augmentation par rapport au PGA <sup>4</sup>
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.

<sup>3</sup> À l'exception des médicaments soumis

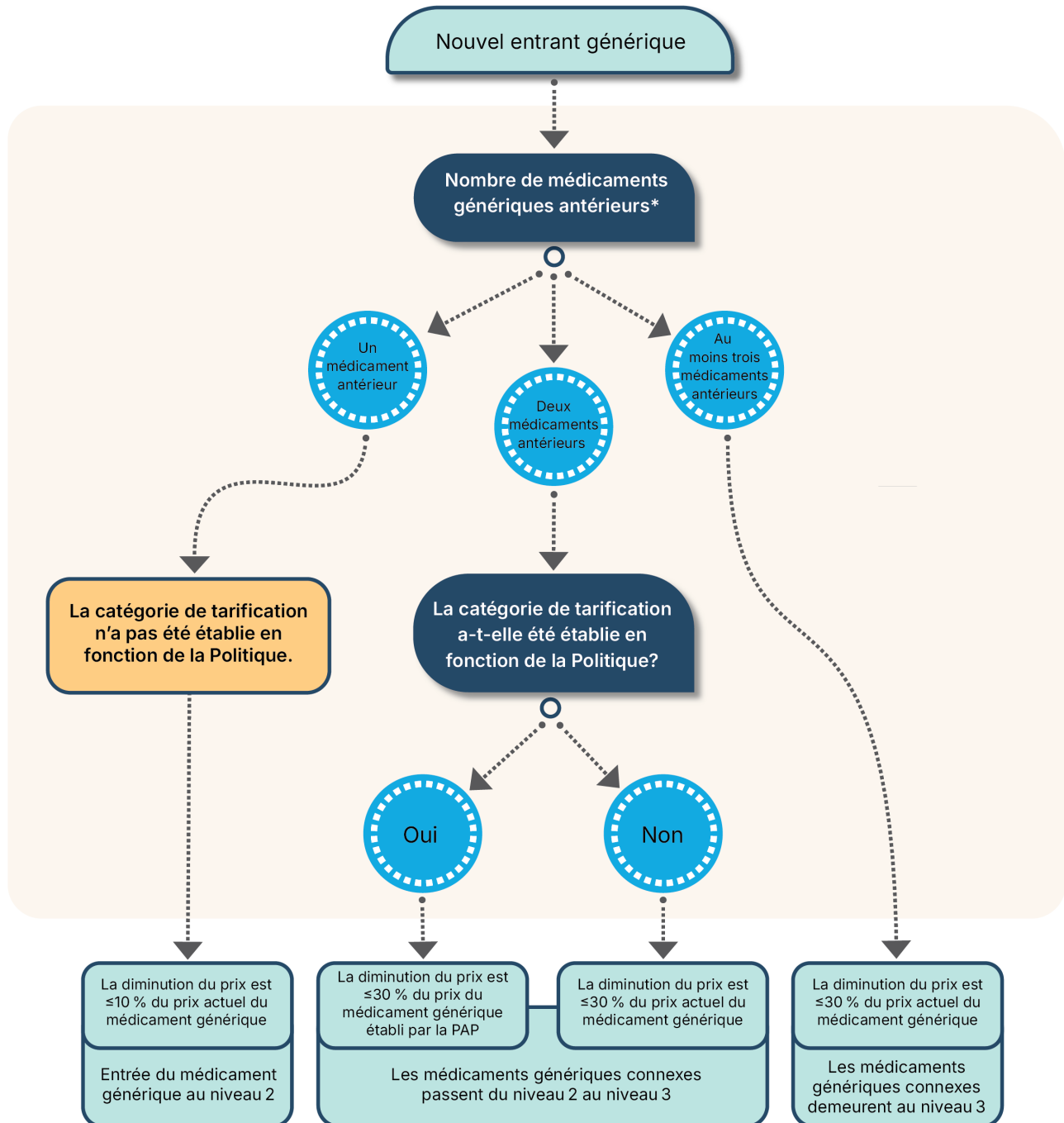
<sup>4</sup> Prix du médicament générique antérieur (PGA) : prix du médicament générique commercialisé avant l'entrée dans le CTN, selon l'ordre des provinces et territoires



## Processus d'entrée selon la Politique concernant les anciens médicaments

Lorsque le prix selon le cadre de tarification par niveau (CTN) est plus avantageux pour une entrée sur le marché, le CTN a préséance sur la Politique. Veuillez vous reporter au [processus d'entrée du CTN](#).

Une [version accessible de cet organigramme](#) est disponible.



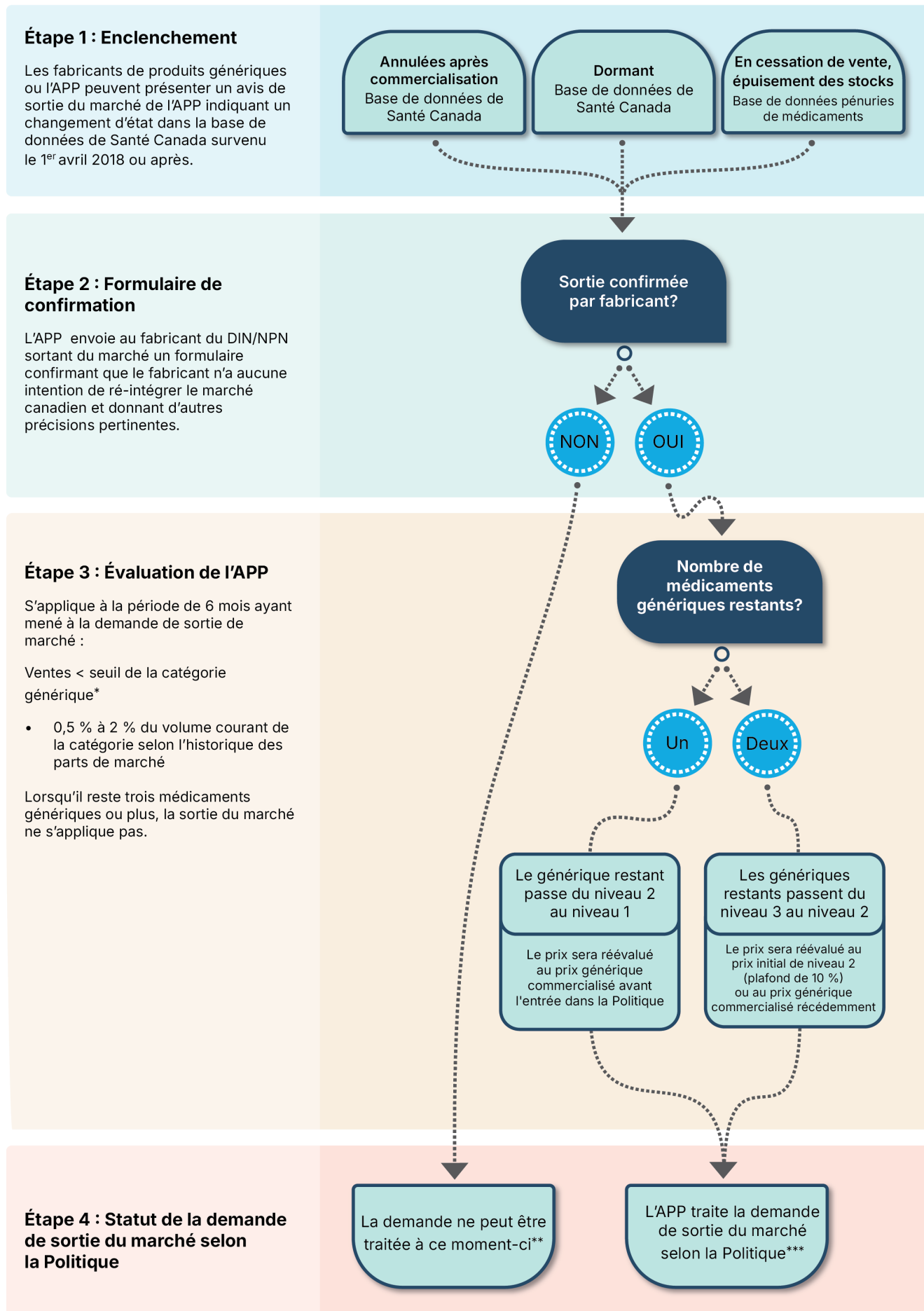
\*En l'absence de médicaments génériques antérieurs, la Politique ne s'applique pas. Veuillez consulter le processus du CTN pour les médicaments génériques à fabricant exclusif.



## Processus de sortie selon la Politique concernant les anciens médicaments

Le processus de sortie suivant sera utilisé dans les cas où la catégorie de tarification a déjà été établie selon la Politique. Autrement, reportez-vous au [processus de sortie du CTN](#).

Une [version accessible de cet organigramme](#) est disponible.



\* Catégorie générique : produits ayant mêmes ingrédients actifs, forces et produits de marque de référence.

\*\* Le demandeur peut représenter une demande. La confirmation de l'étape 2 n'est pas nécessairement requise si une nouvelle demande est présentée pour les fabricants confirmés («non» à l'étape 3).

\*\*\* L'APP traitera la demande de sortie du marché et recommandera la radiation du ou des DIN/NPN concernés à toutes les collectivités publiques.