Conseil du médicament Québec

AVIS AUX FABRICANTS DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

DATE : **Le 5 novembre 2010**

OBJET : **Mesures de transition à l'égard du respect du meilleur prix au Canada établies dans le contexte de la baisse récente du prix des médicaments génériques en Ontario.**

L'engagement réglementaire du fabricant prévoit que le fabricant doit soumettre au Québec un prix de vente qui n'est pas supérieur « à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments » (le meilleur prix au Canada).

1. Mesures de transition

Compte tenu de l'ampleur des baisses de prix survenues récemment en Ontario, il est convenu de mettre en œuvre des mesures de transition pour faciliter l'adaptation des fabricants au nouvel environnement.

- Jusqu'à la date de publication de la *Liste de médicaments* d'avril 2011, si le meilleur prix au Canada, pour un produit générique, est égal ou inférieur à **37,5 %** du prix de l'innovateur au Québec, on permettra que le prix du produit générique puisse atteindre **37,5 %** du prix de l'innovateur. Si le meilleur prix au Canada est supérieur à **37,5 %** du prix de l'innovateur au Québec, le prix du produit générique devra correspondre au meilleur prix au Canada. La liste du 14 octobre 2010 est utilisée comme base de calcul.

- À compter de la date de publication de la liste d'avril 2011 et jusqu'à la date de publication de la liste d'avril 2012, si le meilleur prix au Canada, pour un produit générique, est égal ou inférieur à **30 %** du prix de l'innovateur au Québec, on permettra que le prix du produit générique puisse atteindre **30 %** du prix de l'innovateur. Si le meilleur prix au Canada est supérieur à **30 %** du prix de l'innovateur au Québec, le prix du produit générique devra correspondre au meilleur prix au Canada. La liste du 1er février 2011 sera utilisée comme base de calcul.

- À compter de la date de publication de la liste d'avril 2012, le prix du produit générique ne pourra être supérieur à tout prix de vente consenti aux autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments (le meilleur prix au Canada). La vérification relative au prix canadien s'effectue au moins 60 jours précédant la date de mise à jour prévue, la conformité doit donc être observable au moment de cette vérification.

Lorsque le produit innovateur n'est pas inscrit à la liste du Québec ou lorsque le prix du produit innovateur au Québec a déjà été abaissé au prix du produit générique, les dispositions suivantes s'appliqueront :

- Jusqu'à la date de publication de la liste d'avril 2011, le prix du produit générique au Québec devra être inférieur ou égal au prix qui était en vigueur en octobre 2010 **réduit** d'un montant correspondant **à la moitié de l'écart** qui existait entre le prix en vigueur au Québec en octobre 2010 et le prix en vigueur en Ontario en octobre 2010.

$$PgénQc \quad PgénQc_{Oct2010} - ½ X (PgénQc_{Oct2010} - PgénOnt_{Oct2010})$$

- À compter de la date de publication de la liste d'avril 2011 et jusqu'à la date de publication de la liste d'avril 2012, le prix du produit générique au Québec devra être inférieur ou égal au prix qui était en vigueur en février 2011 **réduit** d'un montant correspondant **à la moitié de l'écart** existant entre le prix en vigueur au Québec en février 2011 et le prix en vigueur en Ontario en février 2011.

$$PgénQc \quad PgénQc_{févr2011} - ½ X (PgénQc_{févr2011} – PgénOnt_{févr2011})$$

- À compter de la date de publication de la liste d'avril 2012, le prix du produit générique ne pourra être supérieur à tout prix de vente consenti aux autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments (le meilleur prix au Canada).

Il est à noter que les mesures de transition ne peuvent être interprétées comme un motif pouvant justifier une hausse du prix qui apparaît actuellement à la liste. Autrement dit, dans l'éventualité où le prix actuellement inscrit à la liste est inférieur à ce que donnerait l'application des mesures de transition, le fabricant ne pourra réclamer une hausse de prix pour ce seul motif.

Par ailleurs, les balises de prix pour les médicaments génériques prévues à la Politique du médicament (60 % et 54 %) continueront de s'appliquer, mais les dispositions mentionnées précédemment auront préséance. Dans les faits, les balises de 60 % ou de 54 % ne s'appliqueront que dans les situations suivantes :

- L'Ontario autorise exceptionnellement un prix pour le produit générique supérieur à 60 % ou à 54 % (selon le cas) **du prix québécois du produit innovateur au Québec**. Un prix maximum payable (PMP) pourrait être imposé si le prix soumis au Québec excède ce que permettraient les balises de 60 % ou 54 % (selon le cas).
- Le produit innovateur et le produit générique correspondant sont inscrits à la liste du Québec et ne le sont pas en Ontario.

2. Modalités d'opérationnalisation

Pour les fabricants impliqués dans les baisses de prix en Ontario, un tableau numéroté « I » vous sera transmis par courriel au cours des prochains jours. Ce tableau fera état des prix plafonds établis selon les mesures de transition susmentionnées. Au moyen de ce tableau, vous devrez nous transmettre au plus tard le 19 novembre 2010, les modifications à vos prix de vente garantis (PVG) soumis au Québec. Si vous souhaitez accepter le prix plafond suggéré, il suffira d'indiquer « accepté » dans la colonne « réponse » du tableau, et cela, pour chaque produit listé. Si vous souhaitez obtenir un PVG inférieur au prix plafond, il suffira d'indiquer ce prix dans la colonne « réponse ».

Pour faire suite à vos réponses, nous allons procéder à l'ajustement des prix de la liste dans les meilleurs délais possibles. Cette date vous sera communiquée ultérieurement. De plus, deux semaines avant la date d'entrée en vigueur des ajustements des prix, la liste spécifique pour les médicaments qui baisseront de prix sera publiée sur le site Internet de la RAMQ afin de permettre à tous les intervenants de réduire au minimum les impacts sur les inventaires de produits.

3. Autres modifications administratives pour tous les fabricants de médicaments génériques

Le Conseil donne l'occasion à tous les fabricants de médicaments génériques de modifier à l'aide du tableau numéroté « II » certains renseignements apparaissant sur les « Fiches du médicament ». Pour ce faire, le tableau II, comprenant l'ensemble de vos produits, vous sera aussi transmis dans les prochains jours. La liste du 14 octobre 2010 est utilisée comme base de référence.

Ajustement au prix le plus bas (PPB)

Vous avez la possibilité de choisir d'autoriser l'ajustement au PPB dans le tableau II. Si vous indiquez « O » (pour oui) dans la colonne réponse, cela signifie que vous autorisez le Conseil à ajuster automatiquement votre prix au prix le plus bas parmi ceux soumis par les autres fabricants de ce médicament. Ce nouveau prix ajusté deviendra alors votre nouveau prix de vente garanti sans aucun autre avis. Un « N » (pour non) signifie qu'aucune modification de prix ne sera apportée à votre PVG soumis.

Rabais au grossiste (Écart PVG au grossiste)

Un fabricant peut soumettre un PVG différent pour les pharmaciens et les grossistes. L'écart entre ces deux prix constitue le rabais au grossiste et représente la marge bénéficiaire du grossiste si cet écart est égal ou supérieur à 5 %. Veuillez noter que vous avez la possibilité de mettre fin au rabais au grossiste en indiquant «0 » dans la colonne réponse « Écart PVG au grossiste » du tableau II.

Les choix que vous indiquerez dans ce tableau (ajustement au PPB et rabais au grossiste) auront **préséance** sur les modifications de ces renseignements faites sur les « Fiches du médicament » au cours des derniers mois.

De plus, la date limite prévue du 3 décembre 2010 pour soumettre ces modifications de nature administrative est **devancée** au 19 novembre afin que l'ensemble des modifications à la liste puisse entrer en vigueur simultanément. À noter que cela ne s'applique pas aux autres modifications de nature administrative.

Par ailleurs, les fabricants sont invités à communiquer avec leurs partenaires commerciaux pour les informer de leur décision relative **au rabais accordé aux grossistes**. Cela facilitera la mise en œuvre des changements.

À la suite de vos réponses sur l'ensemble des points qui précèdent, les nouveaux prix s'appliqueront dans les meilleurs délais possibles. Cette date vous sera communiquée ultérieurement. De plus, deux semaines avant la date d'entrée en vigueur des ajustements des prix, la liste spécifique des médicaments qui subiront une baisse de prix sera publiée sur le site internet de la RAMQ afin de permettre à tous les intervenants de réduire au minimum les impacts sur les inventaires de produits.

Transmission: les tableaux dûment signés devront être transmis

AU PLUS TARD LE 19 novembre 2010

À 16 h 30 par l'un ou l'autre des modes de transmission suivants :

1. Par courrier postal :	Conseil du médicament Direction scientifique de l'inscription 1195, avenue Lavigerie, 1er étage, bureau 100 Québec (Québec) G1V 4N3
3. Par courrier électronique:	cdm-prix@msss.gouv.qc.ca

4. Nouvelles inscriptions de produits génériques multisources

Les demandes d'inscription de produits génériques soumises pour la mise à jour du 1er février 2011 ainsi que les demandes d'inscription en suspens, pour la mise à jour qui était prévue pour octobre 2010, seront traitées pour la mise à jour du 1er février 2011. Une lettre spécifique et un tableau seront transmis dans les prochains jours aux fabricants de médicaments génériques qui ont soumis une demande d'inscription pour un produit inscrit en Ontario qui a été touché par une baisse de prix. Les fabricants concernés pourront alors soumettre un nouveau prix en tenant compte des mesures de transition déjà mentionnées.

Pour les prochaines demandes d'inscription de produits génériques multisources (mises à jour du 1er juin 2011, du 3 octobre 2011 et du 1er février 2012), les prix soumis devront être conformes aux mesures de transition déjà évoquées.

Pour toute information supplémentaire concernant les demandes relatives aux prix, vous pouvez communiquer avec monsieur Julien Baril ou monsieur Sébastien Robitaille au 418 643-3140.

En vous remerciant de votre collaboration, nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Carole Marcotte, directrice

Direction scientifique de l'inscription