Conseil du médicament Québec

Direction scientifique de l'inscription

PAR COURRIEL
et disponible au www.cdm.gouv.qc.ca

DESTINATAIRES : **Fabricants de médicaments**

EXPÉDITRICE : **Carole Marcotte**
Directrice

DATE : **Le 17 décembre 2009**

OBJET : **Modalités d'application de la Politique ministérielle relative à l'indexation du prix des médicaments pour l'année 2010**

La présente a pour objet d'informer les fabricants de médicaments aux fins du régime général d'assurance médicaments des règles et des modalités relatives à l'application de la politique ministérielle en lien avec l'indexation des prix des produits inscrits sur la Liste de médicaments pour l'année 2010.

1. EXIGENCES

Pour être considérée comme recevable, une demande de hausse de prix doit respecter les exigences suivantes :

- **Date limite est le 8 janvier 2010** : être signifiée au Conseil du médicament au plus tard le 8 janvier 2010.

  Toute demande d'indexation de prix formulée après cette date sera considérée *a priori* comme irrecevable exception faite de la situation prévue au calendrier de la mise à jour d'octobre 2010 pour certains produits génériques (voir point 3 ci-après).

- **Entente de contribution** : les **fabricants innovateurs** doivent avoir conclu une entente de contribution financière avec le ministre de la Santé et des Services sociaux au plus tard le 30 novembre 2009.

- **Inscrits depuis 2 ans** : les médicaments visés par la demande doivent avoir été inscrits le ou avant le 1er avril 2008.

- **Prix canadien** : le Conseil doit pouvoir vérifier et conclure, **au moment opportun**, que le prix soumis respecte l'exigence réglementaire, figurant à l'engagement de tout fabricant reconnu, d'offrir au régime public québécois le meilleur prix consenti à tout régime provincial d'assurance médicaments 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.

2. BALISES

Seules les demandes de hausses de prix qui satisfont aux exigences précédentes et qui respectent les balises suivantes feront l'objet d'une recommandation au ministre en vue de la mise à jour d'avril 2010.

- **Taux maximal est de 0,48 %** : la hausse de prix demandée ne doit pas excéder, sous réserve des dispositions ci-dessous relatives au cumul, 0,48 %.

- **Cumul** : l'indexation qui n'aurait pas été prise au cours de l'une des deux années précédentes peut être cumulée sans toutefois que la hausse globale de prix n'excède 1,5 fois le taux maximal ci-haut indiqué, ce qui représente 0,72 %. À cet effet, il est à noter que :
  - la période considérée aux fins du cumul de l'indexation pour les produits innovateurs doit être couverte par une entente;
  - toute hausse consentie en sus du montant maximal d'indexation annuelle depuis avril 2008 sera escomptée en réduction du cumul;
  - L'application du facteur de 1,5 ne peut donner lieu à une hausse de prix supérieure à celle qu'aurait produit l'application successive des taux annuels maximaux .

- **Balises du 60 % & 54 %** : le prix de vente garanti des *produits génériques* inscrits à la Liste de médicaments ne peut excéder l'équivalent de 60 % du prix du médicament innovateur, pour un premier médicament générique et l'équivalent de 54 % à partir du deuxième médicament.[1]

3. CALENDRIER DE MISE À JOUR

Les demandes d'indexation de prix pour 2010 seront analysées et traitées en accord avec les indications et le calendrier de mise à jour de la grille suivante.

Mise à jour	Cohortes de demandes	Date limite pour soumettre une demande d'indexation
Avril 2010	Seules les demandes d'indexation de prix **conformes aux exigences et aux balises** mentionnées ci-haut pourront donner lieu à un ajustement à la hausse en avril 2010. Les demandes non conformes demeureront sous étude en vue de la mise à jour de juin 2010.	8 janvier 2010
Juin 2010	Les demandes demeurées sous étude en avril 2010, et seulement ces demandes, seront considérées à nouveau en vue de la mise à jour du mois de juin 2010.	
Octobre 2010	Une demande d'indexation de prix relative à un ***produit générique*** pourra être considérée en vue de la mise à jour d'octobre 2010 *si, et seulement si*, une hausse de prix d'un produit innovateur consentie en avril ou en juin 2010 s'avère déterminante au regard de l'application des balises du 60 % & 54 %. Les exigences et les balises applicables doivent être respectées.	20 jours de calendrier[2] après l'entrée en vigueur de la mise à jour de juin 2010

1 Ministère de la Santé et des Services sociaux, Politique du médicament, Gouvernement du Québec, 2007, p. 40.
2 La date sera communiquée sur le site internet du Conseil du médicament une fois que la date de mise à jour de juin sera établie.

4. RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES

- **Fiche signée** : afin d'éviter toute équivoque, l'usage de la « Fiche du médicament » qui vous a été transmise par le Conseil est *privilégié* afin de signifier une demande d'indexation de prix au Conseil; les fiches transmises doivent être dûment signées.

  Un tableau peut être utilisé pour signifier une demande de hausse dans la mesure où celui-ci permet d'éviter toute équivoque (DIN, forme, teneur, marque de commerce, format, prix actuel et prix soumis) et n'engendre pas de vérification indue quant aux renseignements requis et à l'authenticité (signature);

- **Prix du format** : le nouveau prix de vente garanti doit être signifié pour chaque format au cent près et non pas au prix unitaire. En ce qui a trait à la règle d'arrondissement, la pleine couverture du taux maximal est tolérée. Le tableau ci-contre illustre les seuils relatifs au respect du taux maximal en lien avec la règle d'arrondissement.

PVG Oct.09	**Prix demandés**		
20,27 $	20,35 $	0,39%	**respect du taux maximal**
	20,36 $	0,44%	
	Taux maximal :	**0,48%**	
	20,37 $	0,49%	
	20,38 $	0,54%	non-respect du taux maximal

- **PMP** : le cas échéant, le niveau d'un PMP affecté par un changement de prix sera modifié conséquemment.

- **Baisse de prix** : une baisse de prix d'un produit inscrit à la Liste peut être signifiée en tout temps au Conseil.

- **Transmission** : les demandes dûment signées devront être transmises

AU PLUS TARD LE 8 JANVIER 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 - PRIX 2010 1195, avenue Lavigerie, 1er étage, bureau 100 Québec (Québec) G1V 4N3
2. Par télécopie :	418 528-2622
3. Par Courrier électronique:	cdm-prix@msss.gouv.qc.ca

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

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

La directrice,
Carole Marcotte