



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro ...

Programme de recherche	2
Études du CEPMB – Points saillants	2
Engagement de conformité volontaire – Aromasin	3
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés : Pulmozyme, Gleevec	4
Nouveaux médicaments brevetés	8
Facteurs de rajustement selon l'IPC pour l'exercice 2004	8
Présentation des rapports par voie électronique	9
Questions et commentaires	9
Réunion du Conseil	9
À l'agenda du Conseil	10

Membres du Conseil

Président :
Robert G. Elgie, C.M.,
LL.B., M.D., F.R.C.S.(C),
LL.D. (hon.)

Vice-président :
Réal Sureau, FCA

Membres :
Tim Armstrong,
C.R., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A. spécialisé, PhD

Ingrid S. Sketris,
Bsc(Phm), Pharm.D.,
MPA (HSA)

Le Conseil d'examen du prix des
médicaments brevetés est un
organisme indépendant qui détient
des pouvoirs quasi-judiciaires.
Il exerce un contrôle sur les prix
départ-usine des médicaments
brevetés vendus au Canada afin
qu'ils ne soient pas excessifs.

Du puis notre dernier numéro...

Voici les principales activités qui ont eu lieu depuis janvier 2003 :

- | | |
|-------------------------|---|
| 11 février : | Conférence préparatoire dans l'affaire Schering Canada Inc. et son médicament Remicade. |
| 14 février : | Ginette Tognet, Directrice, Conformité et application, a prononcé un discours dans le cadre de la conférence <i>Litiges pharmaceutiques</i> qui s'est déroulée à Montréal. Son discours avait comme titre « <i>Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : le rôle du CEPMB</i> ». |
| 19 février : | Wayne D. Critchley a fait un discours – <i>PMPRB Update</i> , dans le cadre de la 5 ^e conférence annuelle <i>Maximizing Market Access</i> qui a eu lieu à Toronto. |
| 27 mars : | Wayne a fait un discours intitulé <i>Current Issues in Price Controls for Patented Medicines</i> dans le cadre d'une conférence sur les brevets pharmaceutiques qui a eu lieu à Toronto. Vous trouverez le texte de son discours sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Discours; 2003. |
| 1 ^{er} avril : | Le Conseil a émis une ordonnance acceptant l'engagement de conformité volontaire soumis par Schering Canada Inc. concernant son médicament Remicade. |



Robert G. Elgie, Président

Message du Président

Le Conseil a approuvé l'engagement prévoyant la baisse du prix du Remicade

Le 1^{er} avril 2003, le Conseil a annoncé qu'il avait accepté l'engagement de conformité volontaire (engagement) dans lequel Schering Canada Inc. (Schering) s'engageait à réduire le prix de son médicament Remicade.

L'engagement, sur lequel se sont entendus Schering et le personnel du Conseil, prévoit une baisse immédiate d'environ 20 % du prix du Remicade de manière à ramener ce prix dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil.

Selon l'engagement, le prix de transaction moyen du Remicade ne peut être supérieur à 909,51 \$ la fiole et ce, pour le reste de l'année 2003. En vertu des Lignes directrices, les majorations du prix du Remicade doivent désormais se situer dans les limites du taux d'augmentation de l'indice du prix à la consommation (IPC). Toujours en vertu de l'engagement, Schering a versé au gouvernement du Canada la somme de 7,8 millions de dollars en guise de remboursement des recettes excédentaires perçues par Schering durant la période où le prix de son médicament était excessif.

Cette cause a été initiée le 16 décembre 2002 suite à l'émission d'un avis d'audience en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, afin d'examiner si Schering vend ou a vendu le médicament Remicade à un prix

Remicade est vendu en vertu d'un Avis de conformité émis par Santé Canada le 6 juin 2001 pour le traitement de la maladie de Crohn et d'un autre Avis de conformité émis le 27 septembre 2001 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde.

L'ordonnance du Conseil et les documents pertinents sont affichés sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ..., Audiences et décisions du Conseil; Remicade.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

N° de tél. sans frais : 1 877 861-2350
No de tél. : (613) 954-8299
ATME : (613) 957-4373
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca
Site web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

non conforme aux Lignes directrices. On se souviendra que *La Nouvelle* avait traité de cette question dans son numéro de janvier 2003.

Une conférence préparatoire a eu lieu en février et la cause devait être entendue en avril par un panel d'audience du Conseil. Le 18 mars, Schering et le personnel du Conseil ont conjointement recommandé au Conseil d'approuver un engagement qui règle les problèmes mentionnés dans l'Avis d'audience. L'acceptation de cet engagement a mis fin à la procédure engagée avec l'émission de l'Avis d'audience. ■



Programme de recherche du CEPMB pour la période 2003 – 2006

Dans le cadre de son processus annuel de planification, le CEPMB dresse son programme de recherche. Ce programme fait état de nos projets actuels et prochains. Il fait également état des projets actuellement soumis à des consultations publiques ou qui sont susceptibles de l'être.

Vous trouverez notre programme de recherche pour la période 2003 – 2006 sur notre site web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous les rubriques Autres publications; Programme de recherche. Les mises à jour du programme seront annoncées dans *La Nouvelle* et affichées sur notre site web. ■

En vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé, le CEPMB a effectué une série d'études pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments. Les sous-ministres F-P-T ont récemment approuvé la publication d'une étude sur les prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive. Vous trouverez le rapport de cette étude sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Études (séries).

Étude du CEPMB pour le compte du Groupe de travail F-P-T sur les prix des médicaments

Médicaments distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada : Comparaison des prix internationaux

L'étude passe en revue les prix départ-usine des médicaments non brevetés les plus vendus en 1999 qui étaient distribués par une source exclusive. En 1999, la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments non brevetés s'élevait à 3,6 milliards de dollars, soit 39 % de la valeur de toutes les ventes au prix départ-usine des médicaments au Canada.

Aux fins de cette étude, les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive les plus vendus au Canada en 1999 ont été comparés aux prix de ces mêmes médicaments pratiqués dans les sept pays auxquels le CEPMB compare les prix canadiens dans le cadre de ses examens. À l'aide des données pour 1999, l'étude a révélé que les prix canadiens des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive étaient de 28 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués

dans les sept pays de comparaison. Ce ratio a monté jusqu'à 75 % lorsque la comparaison se limitait aux six pays de comparaison européens. L'analyse sous-tend que si les prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive s'étaient inscrits dans la médiane des prix des sept pays de comparaison, les coûts encourus par les six régimes provinciaux d'assurance-médicaments auraient été d'environ 20 % inférieurs au cours de l'exercice financier 1999, ce qui aurait donné lieu à une économie d'environ 60 millions de dollars.

Les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive pris en compte dans l'étude avaient été identifiés au moyen de la base de données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les tendances sur les prix et l'utilisation sont aussi tirées des données du Régime d'assurance-médicaments de l'Ontario. Les 56 médicaments sur lesquels portait l'étude représentaient environ 50 % de tous les médicaments non brevetés distribués par une source exclusive couverts par les six régimes d'assurance-médicaments participants. ■

Engagement de conformité volontaire – Aromasin

Le 26 avril 2003, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire de Pharmacia Canada Inc. (Pharmacia) pour le médicament Aromasin (exemestane).

Aromasin est un inhibiteur sélectif d'aromatase stéroïdal indiqué pour le traitement du cancer du sein avancé chez les femmes naturellement ou artificiellement postménopausées et dont la maladie a continué de progresser après une thérapie antiestrogénique. L'Aromasin est une nouvelle substance active introduite sur le marché canadien le 17 août 2000.

Le personnel du Conseil a complété son examen et conclut que le prix de l'Aromasin ne semblait pas conforme aux Lignes directrices et a donc ouvert une enquête en 2001. Après avoir appliqué les procédures prévues dans les Lignes directrices du Conseil pour les nouveaux médicaments, le personnel du Conseil a informé Pharmacia qu'il avait inscrit l'Aromasin dans la catégorie 3. Une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été effectuée en prenant le Femara (letrozole) et l'Arimidex (anastrozole) comme médicaments de comparaison, deux médicaments du 4^e niveau du Système anatomique, thérapeutique, chimique (ATC). Pharmacia estimait que le Megace devait être pris en compte dans la CCT. Le Groupe consultatif du CEPMB sur les médicaments pour usage humain était d'avis contraire puisque le Megace est utilisé comme thérapie de troisième ligne.

La CCT a révélé que le prix de vente moyen du comprimé de 25 mg du Aromasin, qui était de 5,7243 \$ entre le 17 août 2000 et le 31 décembre 2000, dépassait de 15,6 % le prix maximal non excessif (MNE) qui, lui, était de 4,9500 \$. Pharmacia a ainsi perçu des recettes excessives de 26 411,37 \$ entre le 17 août et le 31 décembre 2000.

La comparaison des prix internationaux (CPI) a démontré que le prix canadien du comprimé 25 mg du Aromasin était le moins élevé par rapport aux prix des médicaments de comparaison. Le prix du Aromasin se situait donc dans les limites autorisées par les Lignes directrices en ce qui concerne le prix international le plus élevé.

L'examen des prix effectué pour la période du 1^{er} janvier 2001 au 31 décembre 2001 a révélé que le prix de vente moyen du Aromasin a baissé à 5,3504 \$ le comprimé, mais dépassait toujours le prix maximal jugé non excessif de 5,0738 \$ le comprimé, et ce de 5,5 %. Pharmacia a ainsi perçu des recettes excessives supplémentaires de 61 073,28 \$ entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2001.

Au cours de l'enquête, Pharmacia a réduit à 4,95 \$ le prix du comprimé du Aromasin, à compter du 1^{er} avril 2002, et informé le grand public de cette réduction de prix. Le nouveau prix de l'Aromasin est conforme aux Lignes directrices.

Tenant compte de la réduction du prix, l'examen du prix de l'Aromasin pour l'année 2002 a démontré que son prix de vente moyen, qui était de 4,9174 \$ le comprimé, était de 5,2 % inférieur au prix MNE qui, lui, était de 5,1826 \$ le comprimé. Pharmacia a ainsi remboursé la totalité des recettes excessives perçues au cours des années précédentes.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Selon ces modalités, Pharmacia maintiendra le prix de vente moyen du comprimé de 25 mg du Aromasin dans les limites autorisées au titre des Lignes directrices du Conseil et ce, tant que le médicament demeurera assujéti à la compétence du CEPMB. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Pharmacia. ■

En vertu de notre politique de conformité et d'application, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion, après une étude exhaustive du dossier, que le prix d'un médicament semble avoir été supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président du Conseil, ou par le Conseil même, constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience.

L'engagement de conformité volontaire sur l'Aromasin est affiché sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ... du Conseil.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

Pulmozyme

Nom de marque :	Pulmozyme
Nom générique :	dornase alfa recombinant
DIN :	02046733 2,5 mg/ampoule
Breveté :	Hoffmann-La Roche Canada Ltée
Indication (selon la monographie du produit) :	Le produit est administré aux personnes atteintes de fibrose kystique afin de réduire la fréquence des infections respiratoires et, par ricochet, l'administration d'antibiotiques parentérales et, également pour améliorer la fonction pulmonaire.
Avis de conformité :	Décembre 1993
Date de la première vente :	Août 1994
	Les brevets sont généralement accordés avant que le médicament devienne disponible sur le marché. Dans le cas du Pulmozyme, le premier brevet a été accordé le 5 février 2002. À partir de cette date, le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.
Catégorie ATC :	RO5CB13 <i>Préparations pour la toux et le rhume, expectorants, excluant les associations avec antitussifs, mucolytiques</i>

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Pulmozyme a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il se situe en deçà de la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement). Le prix du Pulmozyme était encore conforme aux Lignes directrices du Conseil en 2002, année où le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.

Examen scientifique :

Pulmozyme est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a inscrit cette substance dans la catégorie 3 (nouveau médicament constituant à tout le plus une légère amélioration par rapport aux médicaments comparables).

Le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) prévoit que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments administrés pour traiter une même maladie ou une même condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du quatrième niveau du Système anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de la condition approuvée.

Au nombre des autres médicaments également inscrits au quatrième niveau ATC, citons le Mucomyst (N-acetylcystine) et le Uromitexan (mesna). Toutefois, ni l'un ni l'autre de ces agents ont la même indication que le Pulmozyme et aucune donnée ne prouve leur efficacité dans le traitement de la fibrose kystique. Par conséquent, le Groupe consultatif n'a recommandé aucun médicament de comparaison pour la CCT du Pulmozyme.

Pour améliorer la transparence de ses activités, le Conseil publie les résultats des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} juillet 2002.

Les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, pour fins de comparaison des prix, sont la France, l'Italie, l'Allemagne, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Aux termes des Lignes directrices, la médiane des prix internationaux doit constituer le critère de comparaison lorsque la CCT est non pertinente ni possible. Le prix sera présumé excessif s'il est supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives aux comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays.

Examen du prix :

Le prix canadien du Pulmozyme s'est révélé conforme aux Lignes directrices étant donné qu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison où il est vendu. Comme l'illustre le tableau qui suit, le prix du Pulmozyme au Canada était inférieur au prix international médian en 2002.

Pays	Prix en \$ CAN 2,5 mg/ampoule
Canada	35,00 \$
France	42,17 \$
Allemagne	40,74 \$
Italie	35,88 \$
Suède	44,93 \$
Suisse	33,47 \$
RU	41,26 \$
É.-U.	50,32 \$
Prix médian	41,26 \$

Sources :

Canada : Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2002
 France : Sempex, Février 2002
 Allemagne : Rote Liste, Janvier 2002
 Italie : L'Informatore Farmaceutico, Mars 2002
 Suède : Prilista, Mai 2002
 Suisse : Medwin, Septembre 2002
 RU : MIMS, Mars 2002
 É.-U. : AWP, *Drug Topics Red Book*, Mars 2002; Prix FSS, 2002

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont présentées sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Autres Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; Pulmozyme.

Gleevec

Nom de marque : Gleevec

Nom générique : Mésylate d'imatinib

DIN : 02244725
100 mg capsule

Breveté : Novartis Pharmaceutical Canada Inc.

Indication (selon la monographie du produit) : Le Gleevec (mésylate d'imatinib) est indiqué pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase aiguë, accélérée ou chronique lorsque la thérapie interféron alpha n'a pas donné les résultats escomptés. Le Gleevec est également indiqué pour le traitement des patients ayant des tumeurs stromatolithiques gastrointestinales secondaires malignes ne pouvant être enlevés.

Avis de conformité : Sous réserve pour le traitement de la LMC. 20 septembre 2001 et 7 août 2002 pour le traitement des patients atteints de tumeurs stromatolithiques gastrointestinales secondaires malignes.

Date de la première vente : 25 septembre 2001

Le premier brevet a été accordé le 26 novembre 2002. À compter de cette date, le Gleevec est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.

Classification ATC : L01XX28

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs et autres agents antinéoplasiques

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Le prix du Gleevec a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il se situe en deçà de la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) où le médicament est disponible sur le marché.

Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire le Gleevec dans la catégorie 2 (nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante) et ce, à la lumière de l'information suivante :

- Gleevec est considéré comme l'unique agent de traitement indiqué pour les trois phases de la LMC, à savoir les phases aiguës, accélérées et chroniques lorsque la thérapie à l'interféron alpha n'a pas donné les résultats escomptés. Il est également recommandé pour le traitement de patients atteints de tumeurs stromatolithiques gastrointestinales secondaires malignes.
- En vertu des Lignes directrices, les nouveaux DIN approuvés pour le traitement de diverses indications sont classés sur la base de l'indication approuvée qui offre les plus grands avantages thérapeutiques par rapport aux thérapies existantes utilisées pour la même indication auprès d'un segment important de la population. Cette indication approuvée est dite indication principale aux fins de la sélection de médicaments de comparaison.
- À la lumière des preuves scientifiques, le Gleevec offre le plus grand avantage thérapeutique pour le traitement de la phase chronique de la LMC lorsque la thérapie à l'interféron ne donne pas les résultats escomptés. Cette phase de la LMC est alors considérée l'indication principale.
- Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments du 4^e niveau du Système anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) cliniquement équivalents pour l'indication approuvée. Les Lignes directrices prévoient qu'il peut être approprié d'inclure des médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée du médicament faisant l'objet de l'examen. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives à la CCT.
- On trouve dans le 4^e niveau du système ATC un certain nombre de médicaments du même type que le Gleevec. Toutefois, aucun de ces médicaments n'est cliniquement équivalent au Gleevec pour la même indication (c'est-à-dire la phase chronique de la LMC lorsque la thérapie à l'interféron alpha n'a pas donné les résultats escomptés).
- Même si deux médicaments d'autres catégories du système ATC, à savoir le Hydrea (hydroxyurea) et le Busulflex (busulfan), peuvent être administrés pour le traitement de la phase chronique de la LMC, ils ne peuvent être considérés équivalents au Gleevec parce que leur utilisation est de nature palliative. Le Groupe consultatif n'a donc recommandé aucun comparateur dans l'application de la CCT pour le Gleevec.

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une maladie ou condition semblable (comparaison selon la catégorie thérapeutique ou test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du 4^e niveau de la Classification anatomique, thérapeutique et chimique (ACT) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication approuvée.

Examen du prix :

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de catégorie 2 ne peut être supérieur au plus élevé des prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Il ne peut non plus être supérieur à la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (test de la CPI). Le Gleevec n'a pu être soumis au test de la CCT étant donné que le Groupe consultatif n'a identifié aucun médicament comparable. Le prix du Gleevec a été jugé conforme aux Lignes directrices au moment de son lancement sur le marché canadien en septembre 2001 et au moment où il a été breveté en novembre 2002, son prix canadien étant alors inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison où il était alors vendu.

Le Règlement exige des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics auxquels ils vendent leurs médicaments dans les pays qui y sont nommés (voir alinéa 4(1)(g)). L'appendice 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures présente la méthodologie à suivre pour le test du CPI.

Selon l'information tirée de sources publiques, les prix départ-usine du Gleevec dans différents pays se situaient à la fin de l'année 2002 entre 20,06 \$ et 29,61 \$ le comprimé. Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB utilise l'information sur les prix que lui fournissent les brevetés. Dans le cas du Gleevec, le breveté a fourni des données sur les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison pour les périodes pertinentes. Dans tous les cas, le prix canadien n'était pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison.

Vous trouverez le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, et le *Compendium* sur notre site web sous les rubriques Loi, Règlement, Lignes directrices.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans le rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■

Pays	Prix en \$ CAN comprimé de 100 mg
Canada	24,3500 \$
Allemagne	—
France	—
Italie	20,0620 \$
Suède	29,6054 \$
Suisse	22,6828 \$
RU	26,1962 \$
É.-U.	27,1313 \$
Prix médian	26,1962 \$

Sources :

Italie : L'Informatore Farmaceutico, Novembre 2002*

Suède : Prislsta, Novembre 2002*

Suisse : Medwin, Novembre 2002

RU : MIMS, Novembre 2002*

É.-U. : Prix moyens figurant dans le *Red Book* des É.-U., novembre 2002, et les prix disponibles sur le site web du ministère des Anciens combattants des É.-U.

* Calculé à partir du prix du formulaire publiquement disponible et à l'aide des marges bénéficiaires du grossiste réglementées et mentionnées dans le rapport de l'étude S-0215 du CEPMB, *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger 2002*.

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web, sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments; Gleevec.

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

La liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est présentée sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; 2002.

Depuis la publication du numéro de janvier 2003 de *La Nouvelle*, 18 nouveaux DIN de médicaments pour usage humain ont été ajoutés à la Liste des nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 décembre 2002.

Les nouveaux médicaments comprenant six nouvelles substances actives, incluant le Gleevec dont il est question à la page 5, et représentant sept DIN sont présentés dans le tableau suivant :

Nom de marque	Nom générique	Société
Alphagan (2 mg/mL)	tartrate de brimonidine	Allergan Inc.
Lovenox (100 mg/mL)	enoxaparin sodique	Aventis Pharma Inc.
Spiriva (18 mcg/cap)	bromure de tiotropium	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Pariet (10 mg/comprimé; 20 mg/comprimé)	rabéprazole sodique	Janssen-Ortho Inc.
Gleevec (100 mg/comprimé)	mésylate d'imatinib	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
Infergen (0,03 mg/mL)	interferon alfacon-1	Intermune Inc.

Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2004

Voir le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, LDPE : 6, appendice 4. Le Compendium est disponible sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices. Pour de plus amples renseignements, les brevetés sont priés de consulter l'agent de conformité qui leur est attribué.

La *Loi sur les brevets* précise les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada est excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation (IPC). Les Lignes directrices du Conseil limitent les augmentations des prix des médicaments brevetés aux variations de l'IPC sur une période de trois ans.

La méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC permet aux brevetés de fixer à l'avance les prix de leurs médicaments. Elle présente le mode de calcul des facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC en tenant compte des taux de variation prévus de l'IPC. Chaque année, le CEPMB communique aux brevetés les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix.

Pour l'exercice 2004, les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour tous les médicaments brevetés pour l'année 2004 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2001	(2) 2002	(3) 2003
IPC de base	116,41	119,03	n/a
IPC prévu pour 2004	124,57	124,57	124,57
Facteur de rajustement selon l'IPC pour 2004	1,070	1,047	1,022

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC mensuels publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

En 2004, l'IPC devrait se situer à 124,57 (1992=100). Cette prévision est établie à la lumière des données sur l'IPC réel pour

l'année 2002 (119,03) publiées par Statistique Canada et des dernières prévisions disponibles concernant le taux d'inflation (2,4 % pour 2003 et 2,2 % pour 2004) établies par le ministère fédéral des Finances. ■

Présentation des rapports par voie électronique

Nous invitons les brevetés à soumettre par voie électronique les rapports qu'ils sont tenus de soumettre en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement), c'est-à-dire renseignements fournis sur les formulaires 1, 2 et 3. À ce jour, plus de 90 % des sociétés pharmaceutiques présentent par voie électronique leurs rapports sur les prix et la valeur de leurs ventes.

Les brevetés peuvent présenter leurs rapports sur Microsoft Excel, actuellement le logiciel le plus couramment utilisé à cette fin. Ils peuvent également présenter leurs rapports sur Lotus 123, Microsoft Access et en fichier texte (par exemple, *.txt avec colonne fixe ou tabulation délimitée).

Pour être acceptée par le CEPMB, l'information doit à tout le moins utiliser les mêmes titres que ceux figurant dans le formulaire 2. Les brevetés doivent s'assurer que leurs rapports électroniques contiennent tous les éléments de renseignements exigés aux termes du Règlement.

Les brevetés qui souhaitent présenter leurs rapports par voie électronique devraient enregistrer leurs rapports sur une disquette et la faire parvenir au CEPMB avec une copie papier ou, encore, après l'avoir envoyée par courriel.

Afin de faciliter la présentation des rapports, nous sommes à préparer des formulaires interactifs. Nous travaillons actuellement sur le formulaire 1 et sur l'avis d'intention de vendre un médicament sur le marché canadien. ■

Les rapports des brevetés sur les prix de leurs médicaments pour la période du 1^{er} janvier au 1^{er} juillet 2003 doivent être soumis au CEPMB avant le 1^{er} août 2003.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur cette question, vous pouvez communiquer avec l'agent de conformité attribué à votre entreprise ou avec la Secrétaire du Conseil au numéro (613) 952-7360 ou, encore, à l'adresse électronique pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Questions et commentaires

À vous la parole!

Vous pouvez nous joindre en direct au moyen du formulaire électronique que vous trouverez sur notre site web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Contactez-nous.

Le formulaire de rétroaction vous offre une nouvelle avenue de communication avec le CEPMB. Nous attendons avec intérêt vos questions, vos commentaires et vos suggestions. Vous pouvez nous joindre par courriel, par téléphone, par télécopieur, par la poste ou en utilisant le formulaire de rétroaction électronique. Au plaisir de vous lire! ■

Vous pouvez nous rejoindre au :

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

Télécopieur :
(613) 952-7626

ou par courriel au :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
ou à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 10 février 2003

Au cours de leur réunion, les membres du Conseil ont :

- ♦ évalué la portée du projet d'évaluation de la valeur des nouveaux médicaments.
- ♦ entendu les présentations des membres du personnel sur les sujets suivants :
 - initiatives en cours au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP);

- le plan stratégique pour la période de 2003-2004 à 2005-2006.
- ♦ entendu la présentation de :
 - Barbara Shea, Directrice de la direction de l'étude sur les médicaments d'emploi courant, sur le Programme d'étude des médicaments d'emploi courant. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 22 et 23 mai 2003.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil au 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à l'adresse électronique sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda du CEPMB

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22-23	24	25	26	27	28	29	30	31
Mai												Juillet							
30												31							
Présentation au ministre de la Santé du rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2002												La Nouvelle de juillet 2003							

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses économiques :
Ronald Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Juin

18

Conférence – *Drug Cost Management*, Toronto
Wayne D. Critchley

Septembre

23

Conférence – *Drug Patents-West*, Vancouver
Wayne D. Critchley

Septembre

22-23

Réunion du Conseil, Ottawa

Décembre

8-9

Réunion du Conseil, Ottawa



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373