



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro...

Mise à jour sur l'affaire Nicoderm	2
Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2005	2
Liste des nouveaux médicaments	3
Rapport sommaire sur le Bextra	4
Notre site web modifié!	5
Réunion du Conseil de février . 5	
À l'agenda du CEPMB.	6
Questions et commentaires. . .	6

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, F.C.A.

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.

Depuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis janvier 2004.

- 23 février : Le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle de l'année 2004. Un sommaire du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 5.
- 5 mars : Martine Richard a fait une présentation devant le *Canadian Forum on Pharmaceutical Marketing* à Toronto. Sa présentation avait pour titre « *Assessing Regulatory Pricing Issues: An Update from the PMPRB* ».
- 30 mars : Wayne Critchley a prononcé une allocution dans le cadre de la conférence *Insight* sur les brevets pharmaceutiques tenue à Toronto. Ce discours, *Les médicaments brevetés et leur prix : tendances et développements*, est affiché sur notre site web sous les rubriques Publications et Discours.
- 31 mars : Dans l'affaire Nicoderm, la Cour fédérale du Canada a rejeté la demande de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. aux fins de la présentation de documents. Les détails de cette affaire sont publiés à la page 2.
- 1^{er} avril : Le Comité permanent sur la santé a déposé à la Chambre des communes son rapport intitulé *Dans l'armoire à pharmacie*. Ce premier rapport, qui s'inscrit dans le cadre de l'étude sur les médicaments d'ordonnance initiée l'automne dernier, traite de la surveillance des essais cliniques, des réactions indésirables aux médicaments et de la publicité faite directement auprès des consommateurs.
- 13 avril : Le CEPMB a publié un Avis et commentaires proposant l'émission d'un Certificat de décision préalable relativement au Viread. De plus amples renseignements sur ce dossier sont offerts dans le Message du Président.
- 29 avril : Réal Sureau a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre d'une conférence organisée par le *Canadian Health Care Manager, Face to Face - An open dialogue on drug plan management*, à Montréal.



Robert G. Elgie,
Président

Message du Président

Le CEPMB publie un Avis et commentaires sur le Viread

Le 13 avril dernier, le Conseil a sollicité par voie de publication d'un Avis et commentaires concernant la pertinence d'émettre un Certificat de décision préalable relativement au prix du médicament breveté Viread (fumarate de disoproxil de tenofovir) vendu par Gilead Sciences, Inc. Viread est indiqué pour le traitement de l'infection au VIH-1.

Aux termes de l'article 98(4) de la *Loi sur les brevets*, le Conseil peut, à la demande du breveté, délivrer à ce dernier un Certificat de décision préalable lorsqu'il est convaincu qu'il n'aura pas de motifs suffisants de

Les mémoires doivent être adressés à la Secrétaire du Conseil :

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

ou par courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le rôle et sur le processus du Conseil, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro sans frais 1 877 860-2150 ou au (613) 954-8299.

Nicoderm, un timbre transdermique de nicotine, est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude à la nicotine chez les personnes qui tentent de cesser de fumer.

Les décisions du Conseil sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications et Audiences.

Vous trouverez à l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description détaillée de la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC. Le Compendium est disponible sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

rendre l'ordonnance prévue à l'article 83. Le Certificat est délivré lorsque le breveté a clairement démontré que le prix proposé pour son médicament n'est pas supérieur au prix maximal jugé non excessif selon les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

L'Avis et commentaires ainsi que le Certificat de décision préalable proposé sont affichés sur notre site web ou vous pouvez communiquer avec la Secrétaire du Conseil pour en obtenir un exemplaire. Les personnes qui souhaitent faire valoir leurs points de vue sur ce sujet sont priées de soumettre au Conseil leur mémoire écrit **d'ici le 7 mai 2004**. Le Conseil prendra connaissance des mémoires des ministres de la Santé des provinces et

des territoires. Les mémoires provenant d'autres sources doivent comprendre un énoncé exposant l'intérêt de son signataire dans l'instance et les motifs pour lesquels le Conseil devrait considérer son mémoire.

Le personnel du Conseil et Gilead Sciences, Inc. pourront répliquer par écrit aux mémoires reçus et ce au plus tard le 25 mai 2004.

Le Conseil publiera sa décision dès que possible. ■



Robert G. Elgie
Président

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le 20 avril 1999, le président du Conseil a émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, le médicament Nicoderm était ou a été vendu par Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de formuler une ordonnance à l'encontre du breveté. Cette cause a d'ailleurs fait l'objet d'un rapport à la page 35 de notre Rapport annuel pour l'exercice 2000. Des mises à jour ont également été publiées dans les rapports annuels des exercices subséquents et dans divers numéros de *La Nouvelle*.

Suivant l'émission des décisions du Conseil en 1999 et 2000 confirmant sa compétence à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMRC a déposé deux demandes d'examen judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada pour faire infirmer les décisions rendues par le Conseil. Ces demandes sont actuellement en gestion d'instance devant la Cour fédérale.

Les demandes d'examen judiciaire n'ont pas encore été entendues au fond, mais la Cour fédérale et la Cour d'appel fédérale ont été saisies de plusieurs questions interlocutoires.

Le 25 juin 2003, le protonotaire de la Cour fédérale a entendu une motion de présentation des documents soumise par HMRC qui cherchait ainsi à obtenir copie du rapport que le personnel du CEPMB a soumis au Président du Conseil. Dans sa décision rendue le 14 novembre 2003, le protonotaire a rejeté la demande de HMRC. HMRC a interjeté appel de cette décision devant la Cour fédérale. Le 31 mars 2004, la Cour fédérale a rendu sa décision par laquelle elle rejetait la demande de HMRC.

Même si la date d'audition des demandes d'examen judiciaire n'a pas encore été fixée, on s'attend à ce qu'elle ait lieu vers la fin de l'automne. ■

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2005

Conformément à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, les Lignes directrices du CEPMB prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que l'indice des prix à la consommation (IPC). Depuis 1987, le taux annuel moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés a été inférieur à celui de l'IPC.

En 2003, l'Indice des prix à la consommation a augmenté de 2,8 %. Finances Canada prévoit que l'IPC augmentera de 1,4 % en 2004 et de 1,8 % en 2005.

Pour aider les brevetés à se conformer aux Lignes directrices, le CEPMB publie chaque année les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour l'exercice suivant. Ainsi, tout breveté qui souhaite rajuster le prix de son médicament peut calculer lui-même le taux limite d'augmentation du prix qu'autorisent

les Lignes directrices. Au cours des dernières années, les prix de la plupart des médicaments brevetés n'ont pas augmenté dans toute la mesure permise selon l'IPC. Toutefois, les augmentations pratiquées sont limitées par le facteur de rajustement en fonction de l'IPC.

Les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC se fondent sur les plus récentes prévisions du taux annuel d'inflation établies par Finances Canada. Cette année, Finances Canada prévoit que l'IPC augmentera de 1,4 % en 2004 et de 1,8 % en 2005.

La méthodologie suivie pour vérifier chaque année la conformité des prix est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB. Cette méthodologie a été élaborée en consultation avec les intervenants, dont des représentants des ministères de la Santé des provinces, d'associations de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique. Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un médicament breveté existant sera présumé excessif s'il est plus élevé que son prix de référence rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC au cours des trois

dernières années (ou moins s'il s'agit d'un médicament plus récent). Afin d'empêcher des augmentations marquées (dans le cas, par exemple, où un fabricant tenterait de « rattraper » une augmentation non appliquée au cours d'une année précédente, les Lignes directrices limitent l'augmentation annuelle du prix à 1,5 fois l'augmentation prévue de l'IPC, même si le facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pertinent pour plusieurs années pourrait justifier une augmentation plus grande. Pour l'année 2005, la limite d'augmentation annuelle est de 2,7 % même si le facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC avait autorisé une majoration plus marquée du prix du médicament.

Le tableau qui suit présente les facteurs de rajustement des prix des médicaments brevetés pour 2005 par rapport à l'année de référence. L'année de référence est 2002 pour tous les médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2002 ou avant, 2003 pour les médicaments lancés sur le marché canadien en 2003 et 2004 pour ceux lancés en 2004.

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour les médicaments brevetés pour l'année 2005

	Année de référence		
	2002	2003	2004
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2005	1,061	1,032	1,018

Pour un médicament breveté lancé sur le marché canadien en 2004, l'année 2004 est considérée l'année de référence et le prix du médicament en 2005 ne peut dépasser de plus de 1,8 % celui de 2004.

Dans le cas d'un médicament breveté lancé sur le marché canadien en 2003, l'année 2003 est considérée l'année de référence et l'augmentation ne peut être supérieure au

moindre montant entre 3,2 % le prix pratiqué en 2003 et 2,7 % le prix pratiqué en 2004.

De même, dans le cas d'un médicament lancé sur le marché canadien en 2002 ou avant, l'année de référence est 2002 et, pour 2005, l'augmentation ne peut être supérieure au moindre montant entre 6,1 % son prix de 2002 et 2,7 % de son prix de 2004. ■

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

Depuis la publication du numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle*, huit nouveaux DIN pour usage humain (représentant six médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 mars 2004. Deux de ces médicaments

sont de nouvelles substances actives et représentent quatre DIN.

Le tableau qui suit présente les deux nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2004. ■

Nom de marque	Nom générique	Société pharmaceutique
Cialis (10mg/comprimé; 20mg/comprimé)	tadalafil	Eli Lilly Canada Inc.
Bextra (10mg/comprimé; 20mg/comprimé)	valdecoxib	Pfizer Canada Inc.

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses économiques :
Roger Guillemette

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Pour nous rejoindre :

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

Télécopieur :
(613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

À l'adresse suivante :

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

Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Bextra

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque :	Bextra
Nom générique :	valdecoxib
DIN :	02246621 comprimé de 10 mg 02246622 comprimé de 20 mg
Breveté :	Pfizer Canada Inc.
Indication – selon la monographie du produit :	Pour le traitement d'urgence et le traitement à long terme des signes et des symptômes d'arthrite rhumatoïde adulte et d'ostéoarthrose ainsi que pour le soulagement de la douleur associée à la dysménorrhée primaire.
Avis de conformité :	11 décembre 2002
Date de la première vente :	18 décembre 2002
Catégorie ATC :	M01AH03 <i>Agent anti-inflammatoire et anti-rhumatismal, non stéroïdien, Coxibs, Valdecoxib</i>

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Les prix de lancement du Bextra ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût de la thérapie avec ce médicament se situe dans la fourchette des coûts d'autres pharmacothérapies à l'aide des médicaments existants utilisés aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et qu'ils se situent dans les limites des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison où le Bextra est vendu.

Examen scientifique :

Aux fins de l'examen du prix du Bextra, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé de considérer le Bextra comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (à savoir un médicament offrant à tout le plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

Aux termes du test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments de la même catégorie utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments qui, comme le Bextra, appartiennent au 4^e niveau de la classification ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) et qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description détaillée des Lignes directrices et des politiques sur les CCT.

Le Bextra est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) sélectif COX-2. Deux autres agents similaires sont actuellement disponibles sur le marché canadien, le Vioxx (rofecoxib) et le Celebrex (celecoxib). Ces deux médicaments sont indiqués pour le traitement de l'ostéoarthrose, mais seul le Vioxx est indiqué pour le traitement de la dysménorrhée primaire alors que seul le Celebrex est indiqué pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde. Puisque les COX-2 sélectifs AINS ont démontré une moindre toxicité gastrointestinale que les AINS traditionnels, le Groupe consultatif a identifié le Vioxx et le Celebrex comme étant les médicaments de comparaison les plus appropriés.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie de la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour le Bextra et pour les médicaments de comparaison varient selon la monographie de chaque médicament et de la documentation sur les essais cliniques.

Examen du prix :

Les Lignes directrices prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le prix du Bextra a été jugé conforme aux Lignes directrices, car le coût quotidien de la thérapie utilisant ce médicament n'est pas supérieur au coût des thérapies utilisant les médicaments de comparaison.

Nom	Régime posologique/jour	Coût/jour
Bextra (valdecoxib)	10 mg	1,25 ¹ \$
Vioxx (rofecoxib)	12,5 mg	1,25 ² \$
Celebrex (celecoxib)	200 mg	1,25 ² \$

Nom	Régime posologique/jour	Coût/jour
Bextra (valdecoxib)	20 mg	1,25 ¹ \$
Vioxx (rofecoxib)	25 mg	1,25 ² \$
Celebrex (celecoxib)	200 mg	1,25 ² \$

1 PPS, janvier 2004

2 Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario, 2003

En 2003, les comprimés de 10 mg et de 20 mg de Bextra étaient également vendus en Allemagne, en Suède, au Royaume Uni et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, les prix canadiens du Bextra se situaient dans les limites des prix pratiqués dans les pays où le médicament était également commercialisé; de fait, les prix canadiens des comprimés de 10 mg et de 20 mg de Bextra étaient les moins élevés de tous les pays de comparaison. ■

Notre site web modifié!

Le CEPMB met actuellement la dernière touche à une série d'améliorations à son site web. Afin de mieux informer nos utilisateurs, nous avons ajouté quelques nouvelles rubriques, dont une « Foire aux questions ». Ainsi, les consommateurs, les brevetés et les autres intervenants auront plus facilement accès à l'information concernant le CEPMB. De plus, les personnes intéressées pourront à partir de notre site s'inscrire directement à notre liste d'envoi électronique.

Nous espérons que ces améliorations faciliteront votre recherche en ligne.

La nouvelle version de notre site web devrait être prête d'ici quelques semaines.

Comme toujours, nous attendons avec intérêt vos commentaires concernant l'information que vous communique le CEPMB ainsi que vos suggestions concernant nos différents outils de communication. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 23 février 2004

▶ Au cours de sa réunion, le Conseil a entendu des breffages sur les sujets suivants :

- Plan stratégique 2004-2005
- Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB : Xigris and Crestor
- Comparaisons des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et dans d'autres pays

- *Règlement sur les produits de santé naturels*
- Ventes transfrontalières de médicaments
- Activités menées au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
- Points saillants du rapport sur les Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-2003, publié par l'Institut canadien d'information sur la santé en décembre dernier. ■

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés, et Bextra.

Pour de plus amples renseignements concernant notre site web, veuillez communiquer avec notre agente de communications, Anne-Marie Labelle, à alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour les inscriptions à notre liste d'envoi électronique ou postale et les demandes de publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Nous attendons de vos nouvelles!

La prochaine réunion du Conseil se tiendra le 18 mai 2004.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro sans frais 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda du CEPMB

Mai						
6		13		13-14		
Harkness Fellows, Ottawa Dr Robert Elgie et Wayne D. Critchley		Les Fonds d'investissement FMOQ (Fédération des médecins omnipraticiens du Québec), Québec. Le rôle du CEPMB Réal Sureau		Cambridge Pharma Consultancy, <i>Opportunities in 2004 and Beyond</i> , Cambridge, Royaume-Uni Wayne D. Critchley		
Mai						
20			18		25	
Les Fonds d'investissement FMOQ (Fédération des médecins omnipraticiens du Québec), Montréal. Le rôle du CEPMB Réal Sureau			Réunion du Conseil, Ottawa		Canadian-Australian Conference on Health Care Issues, Ottawa Wayne D. Critchley	
Mai						
31-1			31		20-23	
Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, Ottawa			Présentation au ministre de la Santé du rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003		Troisième congrès international de la justice administrative du Conseil des tribunaux administratifs canadiens, Toronto	
Juin						
14-15		23-24		15-16		
Réunion du comité directeur du SNIUMP		Réunion du Conseil, Ottawa		Pharmac 2004, Toronto		
Septembre						
Novembre						
23-24			15-16		16-17	
Réunion du Conseil, Ottawa			Pharmac 2004, Toronto		Réunion du Conseil, Ottawa	
Novembre						
Décembre						
Atelier : Système de classification ATC/Dose thérapeutique quotidienne, Ottawa, ICIS et CEPMB						



**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