



# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro...

Au revoir et bienvenue! . . . . .	2
Message du président. . . . .	2
Tendances pharmaceutiques en 2003 . . . . .	2
Tendances des dépenses de médicaments au Canada. . . . .	3
Rapport de l'OCDE sur les dépenses pharmaceutiques. . . . .	3
Viread – Certificat de décision préalable. . . . .	4
L'affaire Nicoderm. . . . .	5
Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre : Fasturtec, Prolastin, Starnoc . . . . .	6
Conférence sur les indicateurs d'utilisation des médicaments, normes et statistiques. . . . .	7
Liste des nouveaux médicaments . . . . .	7
Formulaire 2 : Rapport électronique . . . . .	7
Réunion du Conseil du mois de mai . . . . .	8
Rapport sommaire sur Axert . . . . .	8
Consultez notre nouveau site Internet! . . . . .	9
À l'agenda du CEPMB. . . . .	10
Questions et commentaires. . . . .	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**, F.C.A.

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

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 avril 2004.

6 mai :	Le Dr Elgie et Wayne Critchley ont participé aux séances de breffage sur la politique canadienne pour la <i>Harkness Fellows and Associates</i> dont l'hôte était la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé. Les <i>Harkness Fellowships</i> sont une composante importante du programme international en pratique et politique de soins de santé du <i>U.S. Commonwealth Fund</i> . L'objectif de ce programme est de constituer un réseau mondial de chercheurs s'intéressant aux politiques de soins de santé et de stimuler la pensée innovatrice en pratique et politique des soins de santé aux États-Unis et dans les autres pays industrialisés. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le <i>Commonwealth Fund</i> et sur les <i>Harkness Fellows</i> sur le site Internet suivant : <a href="http://www.cmfw.org">http://www.cmfw.org</a> .
13-14 mai :	Wayne Critchley a fait une présentation au Royaume Uni dans le cadre de la <i>Cambridge Pharma Consultancy Conference</i> .
13 mai et 25 juin :	Des membres du personnel du Conseil ont rencontré des représentants de la République de l'Afrique du Sud pour leur exposer le rôle du CEPMB.
13 et 20 mai :	Réal Sureau a donné des présentations, à Québec et Montréal, sur le rôle du CEPMB aux membres du Fonds d'investissement de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec.
18 mai :	Le Conseil a tenu sa deuxième réunion trimestrielle de l'exercice 2004. Vous trouverez à la page 8 un sommaire du procès-verbal de cette réunion.
25 mai :	Le Conseil a publié un Avis d'audience dans l'affaire Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) concernant le prix de son médicament breveté Fasturtec. Le 25 juin, le Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire qui lui a été soumis par Sanofi. Vous trouverez à la page 6 de plus amples renseignements sur ce dossier. Les documents pertinents sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Engagements de conformité volontaire; Fasturtec ».
25 mai :	Wayne Critchley a fait une présentation dans le cadre de la Conférence <i>Canada-Australie sur la santé de la population</i> . Sa présentation, qui porte l'intitulé « Contrôle des prix des produits pharmaceutiques au Canada » est affichée sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Discours; 2004 ».
31 mai :	Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu une téléconférence via le web.
3 juin :	À la suite de la publication d'un Avis et commentaires, le président du Conseil a émis un Certificat de décision préalable dans l'affaire Gilead Sciences, Inc. pour le prix de son médicament breveté Viread. Vous trouverez sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Certificat de décision préalable; Viread » tous les documents pertinents se rapportant à cette affaire.
20-23 juin :	Dr Elgie, Réal Sureau, Wayne Critchley, Martine Richard et Sylvie Dupont ont assisté, à Toronto, au Troisième congrès international du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC). Martine Richard a animé un atelier d'une journée portant l'intitulé : « L'éthique pour les décideurs : De l'intuition à l'application ». Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette conférence sur le site Internet de CTAC dont l'adresse est <a href="http://www.ccat-ctac.org">www.ccat-ctac.org</a> .

## Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :  
**Wayne Critchley**

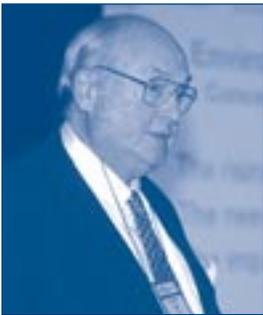
Secrétaire du Conseil :  
**Sylvie Dupont**

Directeur, Politiques et analyses  
économiques :  
**Roger Guillemette**

Directrice, Conformité et  
application :  
**Ginette Tognet**

Directeur, Services généraux :  
**Robert Sauvé**

Avocate-conseil principale :  
**Martine Richard**



**Robert G. Elgie,**  
Président

Pour nous joindre :

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

## Au revoir et bienvenue!

- ◆ Le CEPMB a accueilli trois étudiants, Krista Robertson, Robert Lovell et Wei Zhao.
- ◆ Louis-Philippe Dubrue, stagiaire en droit, s'est joint à l'équipe des Services juridiques pour une période de 10 mois.
- ◆ Nous souhaitons beaucoup de succès à notre collègue, Monique Lesage, qui a accepté une affectation à la Bibliothèque du Parlement.
- ◆ Denise Lemire s'est jointe à la Direction des politiques et de l'analyse économique pour remplacer Monique Lesage durant son affectation. Denise nous vient de la Commission de la fonction publique.

## Message du président

Depuis quelques années, les Canadiens et les Canadiennes semblent davantage inquiets quant à l'avenir de notre régime public de soins de santé et sa pérennité. De même, le rôle de plus en plus grand que jouent les médicaments dans notre régime de soins de santé revient régulièrement dans les discussions. La population cherche également à mieux s'informer sur la façon dont fonctionne le régime et sur les mesures qu'il y aurait lieu de prendre pour qu'il réponde mieux à ses besoins. Dans l'exercice de son rôle de présentation de rapports, le CEPMB prépare des analyses exhaustives des

médicaments qui servent à éclairer le processus de prise de décisions.

Au moyen de courts articles, le présent numéro de *La Nouvelle* traite de différents aspects des tendances pharmaceutiques dont le CEPMB, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) font rapport. ■

**Robert G. Elgie**  
Président

## Tendances pharmaceutiques en 2003

Dans l'exercice de son mandat de rapport, le CEPMB informe les Canadiens et les Canadiennes sur les tendances des prix de tous les médicaments brevetés et autres ainsi que sur les dépenses engagées par les brevetés dans la recherche-développement (R-D).

En 2003, la valeur totale au Canada des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 14,5 % par rapport à 2002 pour se situer à 15,0 milliards de dollars alors que celle des ventes de médicaments brevetés a augmenté de 14,8 % pour se situer à 10,1 milliards de dollars. Les médicaments brevetés ont, comme l'année précédente, accaparé 67,4 % de l'ensemble des ventes de médicaments.

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont reculé de 1,1 % en 2003. Ce résultat suit la tendance de baisses ou d'augmentations minimales de l'IPMB amorcée en 1993.

Entre 1995 et 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés se situaient entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*

(à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis). En 2002, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada dépassaient d'environ 1 % la médiane des prix internationaux, mais en 2003 ils sont retournés aux niveaux du milieu des années quatre-vingt-dix, soit à environ 5 % sous la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison.

Les brevetés ont fait rapport pour 2003 de dépenses dans la R-D totalisant 1,19 milliard de dollars, ce qui représente une diminution de 0,5 % par rapport aux 1,2 milliard de dollars déclarés pour 2002. Le ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble des brevetés a diminué, passant de 9,9 % qu'il était en 2002 à 8,8 % en 2003, tout comme le ratio des brevetés membres de Rx&D qui est passé de 10,0 % à 9,1 % au cours de la même période. Les dépenses de recherche fondamentale ont diminué de 9,3 % en 2003 par rapport à 2002 pour totaliser 180 millions de dollars et représenter 15,7 % des dépenses courantes de R-D.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur notre site Internet après que notre rapport annuel pour l'exercice 2003 aura été déposé au Parlement et, ainsi, rendu public. ■

# Tendances des dépenses de médicaments au Canada

En juin 2004, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a rendu public sa toute dernière édition de son rapport intitulé « Dépenses de médicaments au Canada ». Ce rapport, qui est établi à l'aide de la base de données sur les dépenses nationales en santé de l'ICIS, est considéré comme une référence sur les prix de détail des médicaments au Canada. Il évalue la valeur annuelle des achats de médicaments d'ordonnance et en vente libre ainsi que des produits de santé personnelle effectués par les Canadiens et les Canadiennes de 1985 à 2003. Il ne tient toutefois pas compte de la valeur des achats de médicaments des hôpitaux et d'autres institutions.

Selon l'estimé de l'ICIS, la valeur totale des dépenses de médicaments et de produits de santé personnelle, exclusion faite des dépenses des hôpitaux et des institutions, a augmenté de 8,3 %, passant de 18,1 à 19,6 milliards de dollars entre 2002 et 2003. Pour la période de 1985 à 2002, la valeur de ces mêmes dépenses a enregistré une augmentation annuelle moyenne de 9,6 %. La proportion des dépenses consacrées aux médicaments est passée de 9,5 % en 1985 à 16,2 % en 2003. Pour 2003, c'est le Québec qui affiche la part de dépenses de médicaments la plus élevée au Canada (18,7 %) et la Colombie-Britannique, la part la moins élevée (12,1 %).

Les médicaments d'ordonnance accaparent une part plus grande des dépenses totales, qui est passée de 67,5 % qu'elle était en 1985 à environ 81,6 % en 2003. L'ICIS évalue également à 47,2 % la part du secteur public des dépenses de médicaments d'ordonnance en 2003. Ventilée par province, l'Île-du-Prince-Édouard affiche la plus petite part des dépenses publiques con-

sacrées aux médicaments (29,8 %) alors que le Manitoba affiche la plus grande part (53 %).

En 2001, le Canadien moyen a généré 537 \$ de dépenses de médicaments. Ce montant est passé à 578 \$ en 2002 et à 620 \$ en 2003 – ce qui représente des augmentations annuelles de 7,6 % et de 7,2 %, respectivement.

Le rapport de l'ICIS compare également nos dépenses de médicaments avec celles de 11 pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Dans cette comparaison, le Canada présente le quatrième ratio le plus élevé des dépenses de médicaments par rapport à l'ensemble des dépenses de la santé – après la Hongrie (1), la France (2) et le Japon (3).

Les dépenses de médicaments du secteur public ont elles aussi enregistré une hausse, passant de 14,7 % de l'ensemble des dépenses de médicaments en 1975 à environ 38 % en 2003. En effet, au cours de la période de cinq ans allant de 1997-1998 à 2002-2003, les dépenses totales de programme des provinces et des territoires ont augmenté à un taux annuel moyen de 4,9 %<sup>1</sup>, alors que les budgets de la santé ont augmenté d'une moyenne de 7,4 % et les dépenses de médicaments, de 13,5 %.

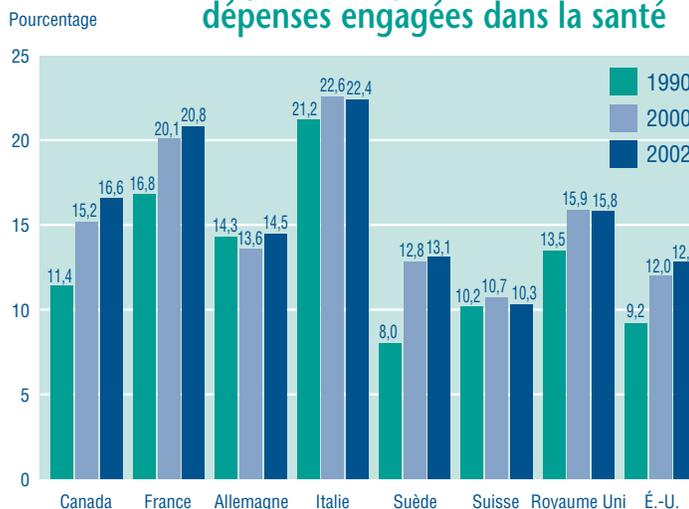
Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits, le CEPMB collabore avec l'ICIS à l'évaluation de l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance par le secteur public et des crédits engagés pour leur achat. Les données de *Dépenses de médicaments au Canada* constituent une référence éloquent de cette collaboration. ■

1 Source : Tableaux de référence financiers de Finances Canada à [www.fin.gc.ca](http://www.fin.gc.ca).

## Rapport de l'OCDE sur les dépenses pharmaceutiques

En juin 2004, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié la mise à jour annuelle de ses statistiques sur les dépenses des régimes de santé des pays industrialisés pour l'année 2002. Dans *La Nouvelle* de juillet 2003, nous avons présenté les principales tendances des dépenses pharmaceutiques pour les années 1990, 2000 et 2001. Le graphique qui suit présente les dépenses pharmaceutiques engagées en 2002 telles que rapportées dans la version 2004 de la base de données sur les soins de santé de l'OCDE. Notre sommaire ne présente que les données pour le Canada et pour les sept pays qu'utilise le CEPMB pour ses comparaisons des prix pratiqués dans différents pays.

Graphique 1 – Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage de l'ensemble des dépenses engagées dans la santé



**Graphique 2 – Dépenses pharmaceutiques en pourcentage du PIB**

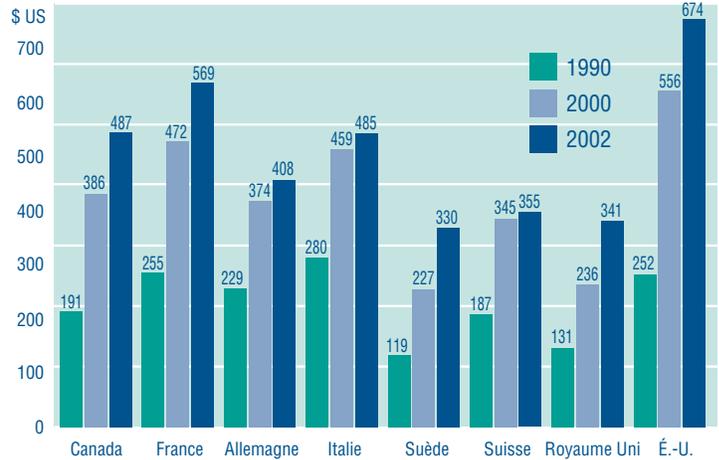


2 Aux termes de l'OCDE, l'expression « dépenses pharmaceutiques » désigne « la valeur totale des dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales non durables ». Cette définition comprend « les préparations médicales, les médicaments de marque et les médicaments génériques, les médicaments brevetés, les sérums, les vaccins, les vitamines et les minéraux ainsi que les contraceptifs oraux ». Elle comprend également les produits non pharmaceutiques tels que la pâte dentifrice et les condoms. Les statistiques présentées tiennent compte des dépenses des secteurs public et privé. Les dépenses pharmaceutiques peuvent ou non, selon le pays, inclure la valeur des médicaments administrés dans les hôpitaux.

3 L'OCDE utilise les estimés de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour établir les niveaux de dépenses pharmaceutiques et des dépenses de santé du Canada. La part des dépenses pharmaceutiques du Canada présentée dans le graphique 1 diffère de celle figurant dans les publications de l'ICIS en raison des différences avec la façon dont l'OCDE rapporte l'ensemble des dépenses de soins de santé. L'OCDE exclut en effet les dépenses de recherche, de formation et certains éléments des dépenses des hôpitaux.

Le graphique 1 présente les dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques<sup>2</sup> sous forme de proportion de l'ensemble des dépenses engagées dans la santé au cours des années 1990, 2000 et 2002. Au Canada, les sommes engagées au titre des dépenses pharmaceutiques ont représenté en 2002 16,6 % de l'ensemble des dépenses dans la santé du pays, alors que ce pourcentage était de 15,2 % en 2000 et de 11,4 % en 1990.<sup>3</sup> Des augmentations ont également été enregistrées en France, en Suède et aux États-Unis. Par ailleurs, la part des dépenses pharmaceutiques n'a que très légèrement varié en Allemagne, en Italie et en Suisse. Comme le montre le graphique 1, la part des dépenses de santé engagées dans la composante pharmaceutique varie beaucoup d'un pays à l'autre, allant de 10,3 % dans le cas de la Suisse à 22,4 % dans celui de l'Italie. Le Canada se situe dans la

**Graphique 3 – Dépenses pharmaceutiques par habitant**



juste moyenne du pourcentage des dépenses engagées dans la santé.

Le graphique 2 présente les dépenses pharmaceutiques en pourcentage du Produit intérieur brut (PIB). Tous les pays ont engagé en 2002 une proportion plus grande de leur PIB qu'ils ne l'ont fait en 1990 et ont enregistré des augmentations depuis l'exercice 2000. Le ratio du Canada, qui est de 1,6 %, se situe à ce titre dans la moyenne des valeurs présentées pour les autres pays.

Le graphique 3 présente les dépenses pharmaceutiques par habitant pour les années 1990, 2000 et 2002 (toutes les valeurs, converties à l'aide des taux des parités de pouvoir d'achat de l'OCDE, sont exprimées en dollars US). Le pourcentage par Canadien de dépenses pharmaceutiques a plus que doublé entre 1990 et 2002. Entre 2000 et 2002, il a augmenté d'environ 25,9 %. Tous les autres pays ont connu des augmentations semblables. ■

## Le président émet un Certificat de décision préalable – Viread

Le 13 avril 2004, le Conseil a publié un Avis et Commentaires dans lequel il annonçait son intention d'émettre un Certificat de décision préalable portant sur le prix du médicament Viread.

Ce médicament (fumarate de disoproxil de tenofovir) est indiqué pour le traitement des infections au VIH-1. Il est commercialisé au Canada par Gilead Sciences, Inc. depuis mars 2004. Après négociations, Gilead et le personnel du Conseil se sont entendus pour que le médicament Viread soit offert au Canada à un prix moyen ne dépassant pas 15,1250 \$ le comprimé de 300 mg.

Dans son Avis, le Conseil a invité les ministres de la Santé des provinces et des territoires et autres parties intéressées à faire valoir leurs points de vue concernant l'émission d'un

Certificat de décision préalable, et ce, par le truchement d'un mémoire devant être déposé au plus tard le 7 mai 2004. Gilead et le personnel du Conseil ont également été invités à soumettre par écrit leurs réponses aux mémoires reçus, et ce, au plus tard le 25 mai 2004.

Le personnel du Conseil a recommandé au Conseil de conclure qu'aucun motif suffisant ne justifie une ordonnance, en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, concernant le Viread en tenant compte des facteurs mentionnés à l'article 85 de la Loi, et ce, pour les motifs suivants :

- a. Le prix proposé pour le Canada en 2004 se situe bien en deçà de la médiane des prix internationaux; de fait, ce prix est le deuxième plus bas de tous les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison;

- b. Le prix proposé pour le Canada reflète la relation du prix du Viread par rapport aux autres médicaments de la même catégorie thérapeutique pratiqués dans les sept pays de comparaison;
- c. Le prix proposé pour le Canada respecte les politiques du Conseil selon lesquelles les brevets devraient demander conseil auprès du CEPMB en ce qui concerne le prix proposé d'un médicament breveté; et
- d. Les variations de prix des prochaines années seront assujetties aux Lignes directrices.

Seul le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) a soumis un mémoire à la suite de la publication de l'Avis. Les ministres de la Santé des provinces et des territoires n'ont soumis aucun mémoire. Gilead et les membres du Conseil ont répliqué par écrit au mémoire du CCSAT. Vous pouvez obtenir des copies de ces mémoires auprès de la Secrétaire du Conseil.

Dans son mémoire, le CCSAT s'est opposé à l'émission d'un Certificat de décision préalable. Outre certaines réserves concernant l'escalade des prix des médicaments d'ordonnance en général, et plus particulièrement du prix du Viread, et le risque d'introduction stratégique de médicaments dans le but de faire augmenter les prix, le CCSAT a soulevé deux objections relativement à l'application des Lignes directrices : les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et la possibilité que Gilead demande une reclassification de son médicament dans la catégorie 2, ce qui pourrait permettre des augmentations du prix de ce médicament.

Tel que mentionné dans l'Avis, après examen du prix proposé du Viread à l'aide du test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que ce prix est supérieur au prix maximal jugé non excessif (MNE) en vertu des Lignes directrices et, d'une façon plus particulière, supérieur au prix d'une dose quotidienne de Ziagen. Avant d'émettre un Certificat de décision préalable, le Conseil est tenu de vérifier s'il existe, à la lumière des facteurs mentionnés à l'article 85 de la Loi, un motif pouvant justifier une ordonnance en vertu de l'article 83. L'article 85(1) de la Loi mentionne que le Conseil doit prendre en considération « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger ».

Le médicament Viread est le premier et l'unique nucléotide de la catégorie des nucléotides et des inhibiteurs de la transcriptase inverse de nucléotides appartenant au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) à être offert dans les sept pays de comparaison à un prix supérieur aux autres

nucléosides de sa catégorie. Le prix maximal non excessif proposé de 15,1250 \$ le comprimé de 300 mg a été établi à l'aide de la médiane des ratios des prix du Viread par rapport au Ziagen, le principal médicament de comparaison du test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et le dernier médicament inscrit au même niveau de catégorie ATC que le Viread dans les sept pays de comparaison. Aux fins du certificat, le prix proposé du Viread se situe à 18 % sous le prix international médian et au deuxième rang des prix les moins élevés de tous les pays de comparaison.

En ce qui concerne la perspective de reclassification du Viread et les incidences d'une telle reclassification sur les augmentations futures des prix, il importe de préciser que les prochaines majorations de prix seront nécessairement assujetties aux Lignes directrices du Conseil qui prévoient que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter dans une proportion plus grande que l'indice des prix à la consommation (IPC). Les Lignes directrices ne prévoient pas le reclassement d'un médicament breveté après l'établissement de son prix de référence. Dans sa réponse écrite au mémoire du CCSAT, Gilead a reconnu que son médicament Viread sera assujéti aux dispositions des Lignes directrices qui limitent les majorations de prix à celles de l'IPC.

Après avoir pris connaissance des mémoires du CCSAT, de Gilead et du personnel du Conseil, et à la lumière des faits portés à sa connaissance, le président est arrivé à la conclusion qu'il n'existait pas de motifs suffisants de rendre une ordonnance en vertu de l'article 83 de la Loi et qu'il est de l'intérêt public d'émettre un certificat relativement au prix proposé du médicament Viread. Le CEPMB continuera d'exercer un suivi du prix du Viread afin qu'il demeure conforme aux Lignes directrices tant et aussi longtemps que le médicament est assujéti à la compétence du CEPMB.

Conformément à l'alinéa 98(4) de la Loi, tout examen mené aux fins d'émettre un certificat doit tenir compte des faits concrets disponibles au moment de l'examen. De plus, l'information sur laquelle se fonde l'examen ne correspond pas nécessairement à l'information scientifique ou aux autres avenues thérapeutiques disponibles au moment d'un autre examen du prix. Les résultats de la CCT et autres éléments d'information fournis dans le contexte du certificat ne peuvent être utilisés à d'autres fins que celles mentionnées et ne peuvent non plus être considérés comme une caution, une recommandation ou une approbation de tout médicament ni comme un moyen détourné d'obtenir un conseil approprié d'un praticien de la santé qualifié. ■

## Mise à jour : Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Dans *La Nouvelle* d'avril 2004, nous mentionnions que les demandes d'examen judiciaire de HMRC n'avaient pas encore été entendues au fond, mais que la Cour fédérale et la Cour fédérale d'appel avaient été saisies de plusieurs requêtes interlocutoires. La Cour fédérale a récemment laissé savoir qu'elle entendra les demandes d'examen judiciaire le **22 novembre 2004**.

La cause du Nicoderm remonte à avril 1999 alors que 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 avait été vendu par HMRC au Canada à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de formuler une ordonnance à l'encontre du breveté.

# Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre

Le Fasturtec est indiqué pour le traitement et la prévention de l'hyperuricémie chez les enfants et les adultes atteints d'un cancer. Ce médicament doit être administré par intraveineuse en milieu hospitalier. Fasturtec est vendu depuis le 21 mai 2002 en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Tous les documents se rapportant à cette affaire sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Engagements de conformité volontaire et Fasturtec ».

Le Prolastin, un dérivé du plasma humain, est indiqué pour le traitement d'un trouble génétique rare, plus précisément comme traitement de substitution chronique chez les personnes atteintes d'une déficience congénitale d'alpha 1-Pi (déficience d'antitrypsine alpha 1) et démontrant cliniquement un emphysème panlobulaire.

Le Starnoc est indiqué pour le traitement à court terme et le traitement symptomatique de l'insomnie chez les patients éprouvant de la difficulté à s'endormir. La *Loi sur les brevets* ne permet pas au Conseil de décider comment les sommes que versent les brevetés au gouvernement du Canada pour rembourser leurs recettes excédentaires doivent être utilisées. Toutefois, en vertu de l'article 103 de la Loi, le Ministre de la santé peut conclure des ententes avec ses homologues des provinces et des territoires concernant la distribution des sommes perçues au titre d'un engagement de conformité volontaire.

Les engagements sont affichés sur notre site Internet sous les rubriques « Publications; Engagements de conformité volontaire ».

## Fasturtec – Sanofi-Synthélabo Canada Inc.

Le Conseil a mis fin aux procédures engagées en mai dernier concernant le médicament Fasturtec en acceptant l'engagement de conformité volontaire (engagement) soumis par Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi). En vertu de cet engagement, Sanofi réduira à compter du 26 juillet 2004 le prix de la fiole de Fasturtec qui passera de 295,00 \$ à environ 125,00 \$.

L'engagement protège les intérêts des consommateurs canadiens et du régime de soins de santé en réduisant immédiatement le prix du Fasturtec à moins de la moitié de son prix de vente moyen actuel. L'engagement fait également en sorte qu'aucun consommateur canadien n'achètera désormais le Fasturtec à un prix supérieur au prix maximal non excessif (MNE). En vertu de l'engagement, le prix du Fasturtec deviendra conforme aux Lignes directrices et le demeurera tant qu'il sera assujéti à la compétence du Conseil, à savoir au moins jusqu'en 2015.

Selon l'engagement, le prix de vente moyen du Fasturtec pour 2004 ne sera pas supérieur au prix MNE qui est de 124,7854 \$. Sanofi remboursera les recettes excédentaires perçues entre le 21 mai 2002 et le 31 décembre 2003 en offrant des rabais directement aux 28 hôpitaux qui ont acheté son médicament au cours de cette période à un prix plus élevé.

Dans sa présentation, le personnel du Conseil a noté que Sanofi avait indiqué son intention de maintenir pour son médicament un prix de liste largement supérieur au prix réduit, malgré l'engagement pris qu'aucun client canadien ne paierait un prix supérieur au prix réduit. Cette question étant nouvelle, le personnel du Conseil a recommandé au Conseil d'engager un examen de politique à cet effet. Le Conseil fera rapport de cette question à l'automne.

Le 20 mai 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience afin de vérifier, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si Sanofi vendait ou avait vendu son médicament Fasturtec à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices. Une conférence préparatoire à l'audience avait été prévue le 6 juillet et l'audience devait commencer le 23 août 2004. Le 25 juin 2004, Sanofi a soumis un engagement réglant les différents points soulevés dans l'Avis d'audience et qui a été préalablement négocié avec le personnel du Conseil. Le personnel du Conseil et Sanofi ont d'ailleurs chacun déposé une présentation exposant les motifs pour lesquels le Conseil devrait approuver l'engagement qui lui avait été soumis. L'acceptation de l'engagement met fin aux procédures engagées avec l'émission de l'Avis d'audience. ■

## Prolastin – Bayer Inc.

Le 9 juillet 2004, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Bayer Inc. concernant le prix du médicament breveté Prolastin.

Les modalités de l'engagement exigent qu'aux termes des Lignes directrices, le prix maximal non excessif (MNE) du Prolastin soit de 288,00 \$ pour 2003 et que le prix de transaction moyen d'une fiole de Prolastin ne dépasse pas 288,00 \$ en 2003.

Bayer s'est aussi engagé à vendre le Prolastin au Canada en 2004, 2005 et 2006 à un prix se situant dans les limites du moindre des prix suivants : (a) le prix maximal non excessif établi pour 2003, à savoir 288,00 \$ la fiole, rajusté en 2004, 2005 et 2006 en fonction des augmentations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) et (b) les prix internationaux médians pertinents. Si, après 2006, Bayer souhaitait porter le prix du Prolastin à un niveau supérieur au prix rajusté en fonction de l'IPC calculé à l'aide de la méthodologie décrite dans les Lignes directrices, Bayer s'engage à fournir au CEPMB un préavis écrit et une justification de la pertinence de son augmentation. À la lumière des circonstances particulières de cette affaire, le président du Conseil a accepté l'engagement proposé. Le CEPMB maintient son droit d'engager une enquête sur les circonstances d'une majoration du prix du Prolastin en vertu de sa *Politique de conformité et d'application*. ■

## Starnoc – Servier Canada Inc.

Le CEPMB a conclu son enquête sur le prix du produit médicamenteux Starnoc avec une réduction de plus de 40 %.

Le 15 juillet, le président du Conseil a accepté un engagement soumis par Servier Canada Inc. Les modalités de l'engagement exigent qu'aux fins des Lignes directrices, Servier réduise les prix des gélules de 5 mg et de 10 mg de Starnoc, soit de 1,00 \$ et 1,23 \$ à 0,4964 \$ et 0,7475 \$, respectivement.

Afin de rembourser les recettes excédentaires perçues entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin 2004, Servier remettra un paiement de 739 739,99 \$ au gouvernement du Canada. Afin de rembourser les recettes excédentaires restantes de 3,8 millions de dollars, Servier maintiendra le prix de tous ses médicaments brevetés à des prix inférieurs aux prix maximum permis en vertu des Lignes directrices, et ce, jusqu'en juin 2006. Dans l'éventualité où les recettes excédentaires n'auraient pas toutes été remboursées à la fin de juin 2006, Servier s'est engagé à verser au gouvernement du Canada, un montant représentant le solde du remboursement exigible, et ce, au plus tard le 30 juillet 2006.

Le Starnoc est vendu au Canada depuis l'an 2000. À la lumière des circonstances particulières entourant ce produit, le président du Conseil a approuvé l'engagement afin de clore cette enquête. Le prix du Starnoc sera assujéti à la compétence du Conseil jusqu'à échéance du brevet en juin 2007. ■

Les 24 et 25 novembre 2004 se tiendra à Ottawa une

## Conférence portant sur les indicateurs d'utilisation des médicaments,

sur les normes applicables aux produits pharmaceutiques et sur les méthodes d'établissement de statistiques relatives aux médicaments. La conférence veut faciliter la convergence des pratiques et des perspectives relatives aux normes applicables aux produits pharmaceutiques et aux méthodes d'établissement de statistiques. La conférence cherchera à sensibiliser les intervenants et les participants canadiens :

- à l'importance des normes pour assurer la bonne utilisation et l'interprétation conforme de l'information concernant les médicaments
- aux différentes perspectives de sensibilisation et de discussions concernant l'élaboration des normes et les méthodes d'établissement des statistiques sur les médicaments
- aux diverses initiatives nationales qui bénéficieront de l'accès aux données et aux méthodes normalisées.

La conférence, qui réunira un groupe d'experts du Canada et d'autres pays, est organisée par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Nous vous y attendons en grand nombre.

Des renseignements complémentaires sur le programme de la Conférence seront disponibles sur le site Internet du CEPMB à l'automne. ■

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

En date du 30 juin 2004, 45 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 26 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour l'année 2004. De ce nombre, 18 DIN (représentant 9 médicaments) sont de nouvelles substances actives.

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

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Neulasta (10 mg/ml)	pegfilgrastim	Amgen Canada Inc.
Iressa (250 mg/comprimé)	gefitinib	AstraZeneca Canada Inc.
Levitra (5 mg/comprimé; 10 mg/comprimé; 20 mg/comprimé)	chlorhydrate de vardenafil	Bayer Inc.
Gadovist 1,0	gadobutrol	Berlex Canada Inc.
Viread (300 mg/comprimé)	fumarate de disoproxil de tenofovir	Gilead Sciences, Inc.
Avodart (0,5 mg/gélule)	dutasteride	GlaxoSmithKline Inc.
Axert (6,25 mg/comprimé; 12,5 mg/comprimé)	almotriptan	Janssen-Ortho Inc.
Cetrotide (0,25 mg/fiole; 3 mg/fiole)	acetate de cetorelix	Serono Canada Inc.
Adderall XR (5 mg/comprimé; 10 mg/gélule; 15 mg/gélule; 20 mg/comprimé; 25 mg/gélule; 30 mg/gélule)	sels d'amphétamines mixtes	Shire BioChem Inc.

## Formulaire 2 : Rapport électronique

Dans *La Nouvelle* d'avril 2003, le CEPMB invitait les brevetés à présenter par voie électronique les rapports qu'ils doivent soumettre en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Pour faciliter le traitement de l'information, les rapports doivent être envoyés à l'adresse [compliance@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:compliance@pmprb-cepmb.gc.ca). Il est également conseillé d'adresser dans le même envoi vos rapports à l'agent de conformité attiré à votre société.

Pour de plus amples renseignements sur la façon de transmettre au CEPMB vos données sur les prix et la valeur des ventes, veuillez consulter *La Nouvelle* d'avril 2003. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 23 septembre 2004.

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

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats d'examen 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 canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit, dans le présent cas, le 4<sup>e</sup> niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

## Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 18 mai 2004

Au cours de sa réunion, le Conseil a

♦ approuvé

- Le rapport annuel pour l'exercice 2003

♦ entendu des breffages sur les sujets suivants :

- L'étude sur le *Rapport des tendances des médicaments du programme des services de santé non-assurés*. Les résultats de

l'étude, qui a été effectuée au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), devraient être rendus publics au cours de l'automne

- Rapport sommaire des résultats d'examen de prix : Bextra
- Activités menées au titre du SNIUMP. ■

## Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Axert

<b>Nom de marque :</b>	Axert
<b>Nom générique :</b>	almotriptan
<b>DIN :</b>	02248128 (comprimé de 6,25 mg) 02248129 (comprimé de 12,5 mg)
<b>Breveté :</b>	Janssen-Ortho Inc.
<b>Indication – selon la monographie du médicament :</b>	Traitement d'urgence de la migraine avec ou sans aura chez les patients adultes.
<b>Date de l'avis de conformité :</b>	29 septembre 2003
<b>Date de la première vente :</b>	9 janvier 2004
<b>Classification ATC :</b>	N02CC05 <i>Système nerveux, Analgésiques, Préparations contre la migraine, Agonistes sélectifs de la sérotonine (5HT1), Almotriptan.</i>

### Application des lignes directrices

#### Sommaire

Les prix de lancement du Axert ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situe dans la fourchette des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix du Axert se situent également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le Axert est commercialisé.

#### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de considérer l'Axert comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicaments offrant à tout le plus un avantage thérapeutique modeste par rapport aux médicaments existants).

La migraine est caractérisée par des maux de tête lancinants accompagnés par une douleur chronique à la tête, des nausées, des vomissements et une photophobie. Le mécanisme des migraines n'est pas encore totalement compris, mais il semble causé par des modifications de l'activité de la sérotonine 5-hydroxytyptamine (5-HT).

L'Axert, un agoniste sélectif de récepteur de sérotonine 5-HT<sub>1</sub>, appartient à un groupe de médicaments appelés « *triptans* ». Le GCMUH a identifié quatre agents appartenant comme le Axert au 4<sup>e</sup> niveau de la catégorie ATC et indiqués pour le traitement d'urgence de la migraine avec ou sans aura chez les patients adultes. Ces médicaments sont l'Imitrex (sumatriptan), l'Amerge (naratriptan), le Maxalt (rizatriptan) et le Zomig (zolmitriptan).

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour l'Axert et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies respectives de ces médicaments et confirmées dans les rapports d'études cliniques.

## Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament est vendu.

Les prix de lancement du Axert ont été considérés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments de comparaison.

Nom	DIN	Concentration	Posologie/Jour	Coût/Jour
Axert (almotriptan)	02248128	6,25 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>1</sup>
Imitrex DF (succinate de sumatriptan)	02239738	25 mg	1 comprimé	12,29 \$ <sup>2</sup>
Amerge (hydrochloride de naratriptan)	02237821	2,5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt (benzoate de rizatriptan)	02240520	5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt RPD (benzoate de rizatriptan)	02240518	5 mg	1 cachet	12,95 \$ <sup>3</sup>
Zomig (zolmitriptan)	02238660	2,5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Axert (almotriptan)	02248129	12,5 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>1</sup>
Imitrex DF (succinate de sumatriptan)	02212153	50 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt (benzoate de rizatriptan)	02240521	10 mg	1 comprimé	12,95 \$ <sup>3</sup>
Maxalt RPD (benzoate de rizatriptan)	02240519	10 mg	1 cachet	12,95 \$ <sup>3</sup>

1 Prix déposé par Janssen-Ortho Inc.

2 Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP), octobre 2003

3 Liste de médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, octobre 2003

Au moment de son lancement sur le marché canadien, le comprimé de 6,25 mg de Axert était également commercialisé aux États-Unis alors que le comprimé de 12,5 mg l'était dans six des sept pays de comparaison, à savoir en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, au Royaume Uni et aux États-Unis. Le prix du comprimé de 6,25 mg du Axert pratiqué au Canada se situait dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison alors que le prix du comprimé de 12,5 mg s'inscrivait au deuxième rang des prix les plus élevés pratiqués dans les six pays où le médicament est commercialisé, dépassant ainsi la médiane des prix internationaux.

L'Amerge et le Zomig n'ont pas été pris en compte dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique du comprimé de 12,5 mg du Axert. En effet, le Amerge et le Zomig ne sont distribués qu'en comprimés de 2,5 mg. La CCT révèle que, dans le marché des « triptans », la plupart des médicaments sont distribués en deux concentrations, mais que les prix sont du même niveau sans considération pour la concentration.

## Preuves/ Références :

Les références sont affichées sur notre site Internet sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés et Axert ».

Lorsqu'il y a référence au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. 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 les rapports du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. La publication de l'information ne peut non plus être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament et ne saurait remplacer la consultation d'un praticien de la santé. ■

## Consultez notre nouveau site Internet!

Tel que mentionné dans notre dernier numéro, le CEPMB a lancé son nouveau site Internet en juin. Celui-ci offre à l'utilisateur un accès plus convivial, interactif et attrayant.

Parmi les nouveautés qui sont offertes, nous avons introduit la possibilité pour l'utilisateur de s'abonner à notre liste d'envoi pour obtenir une copie papier ou électronique de nos publications (*La Nouvelle*, Rapport annuel). La présentation générale du site a été revue afin d'assurer une plus grande facilité d'utilisation et mieux répondre aux besoins des internautes.

Nous espérons que le nouveau site Internet du Conseil permettra aux brevetés, aux consommateurs et autres intervenants de mieux comprendre notre mandat et notre rôle.

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.

Bonne visite! ■

Pour de plus amples renseignements concernant notre site Internet, veuillez communiquer avec notre agente de communications, Anne-Marie Labelle, à [alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour les inscriptions à notre liste d'envoi électronique ou postale et les demandes de publication, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).

Nous attendons de vos nouvelles!

# À notre agenda

Juillet

**27**

Programme de bourses de stagiaire de recherche en pharmacie industrielle de Rx&D, Toronto

Octobre

**6**

Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Novembre

**1**

*La Nouvelle*, livraison d'octobre

Novembre

**22-23**

Conférence Insight – Marketing des médicaments au Canada : Les nouveaux défis qui se posent – comment conjuguer réglementation, commercialisation et accessibilité, Montréal

Novembre

**22-23**

Pharmac 2004: *Successful Sales, Marketing and Regulatory Strategies for the Canadian Pharmaceutical Industry*, Toronto

Novembre

**26**

Réunion du Comité directeur du SNIUMP, Ottawa

Août

**12**

Programme de bourses de stagiaire de recherche en pharmacie industrielle de Rx&D, Montréal

31 août -  
1<sup>er</sup> septembre

**31-1**

*International Quality and Productivity Centre*: Réforme du droit relatif aux brevets pharmaceutiques, Ottawa

Novembre

**9-10**

*The Canadian Institute: Pharma Patents – The Legal and Strategic Guide*

Septembre

**23**

Réunion du Conseil, Ottawa

Novembre

**24-25**

Conférence sur les indicateurs d'utilisation de médicaments, les normes applicables aux médicaments et les méthodes d'établissement des statistiques, Ottawa

Décembre

**16-17**

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