



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro ...

Bienvenue au CEPMB!	2
Félicitations!	2
Avis d'audience	3
Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix	3
Avis et commentaires	4
Programme de recherche	5
Études du CEPMB – Grandes lignes	6
Tendances des dépenses nationales en santé	7
Rapport sur un nouveau médicament breveté : Xatral.	7
Nouveaux médicaments brevetés	9
Questions et commentaires	9
Réunion du Conseil	9
À l'agenda du CEPMB	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.

Depuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités ayant eu cours depuis octobre 2002 :

25-26 novembre : Le CEPMB a participé au Sommet Pharma qui s'est déroulé à Montréal.

- Wayne D. Critchley y a prononcé un discours – *Les Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés : ce que l'avenir nous réserve.*
- Ron Corvari a fait une présentation sur l'étude intitulée : *Comparaison des dépenses dans la R-D pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers.* Les grandes lignes de cette étude sont présentées à la page 6. L'étude est affichée sur notre site web sous la rubrique Publications ; Études ; S-0217.

9 décembre : Le Conseil a tenu sa quatrième et dernière réunion trimestrielle de l'exercice 2002. Un bref compte rendu de cette réunion est présenté à la page 9.

16 décembre : Le Conseil a publié un Avis d'audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade. On trouvera les grandes lignes de l'Avis d'audience à la page 3.



Robert G. Elgie,
Président

Message du Président

Difficile à croire que nous sommes déjà en 2003! Au moment de la rédaction du dernier numéro de *La Nouvelle*, nous venions tout juste de conclure notre Symposium.

L'année 2002 a coïncidé avec le 15^e anniversaire de la création du CEPMB. Tout au long de l'année, nous avons souligné cet anniversaire à l'interne avec nos employés et à l'externe, entre autres avec le Symposium 2002 du CEPMB.

Au cours de la dernière année, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a terminé sa troisième et dernière analyse qui portait notamment sur les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Constitué en 1999, le Groupe de travail a été chargé d'analyser trois questions et de faire rapport de ses conclusions au Conseil. Les trois questions soumises à l'analyse du Groupe étaient les suivantes : la pertinence de tenir compte des prix du formulaire du département américain des Anciens combattants (DVA) dans les comparaisons internationales des prix, le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés et, enfin, les méthodes de comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) et les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3. Bon nombre de recommandations du Groupe de travail, dont celles portant sur la transparence et la méthodologie quant à l'utilisation des prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans les comparaisons internationales, ont été mises en œuvre.

Je profite de l'occasion pour remercier les membres du Groupe de travail, des représentants de nos différents groupes d'intervenants, d'avoir généreusement accepté d'analyser les questions importantes que nous leur avons soumises et de nous avoir proposé des pistes de solution.

Nous avons également publié au cours de l'année 2002 les résultats d'un sondage que nous avons effectué l'hiver dernier auprès de nos intervenants dans le cadre de notre examen de la conjoncture. C'est d'ailleurs à la lumière des commentaires exprimés dans le cadre de ce sondage que nous avons élaboré le programme

Since 1987
Depuis

On trouvera à la page 3 de plus amples renseignements sur le rapport du Groupe de travail. Les rapports du Groupe de travail sont affichés sur notre site web sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ; Rapports.

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

Au nom des membres du Conseil et des employés du CEPMB, je félicite le D^r Elgie pour cet honneur bien mérité.

Réal Sureau
Vice-président du Conseil



D^r Robert Elgie présente la médaille du jubilé à Sylvie Dupont.

du Symposium 2002 du CEPMB. En vertu de notre initiative de transparence, nous avons commencé à publier les résultats des examens du prix des médicaments brevetés effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application de nos Lignes directrices sur les prix.

Nous avons effectué une comparaison des dépenses de l'industrie des médicaments de marque dans la R-D au Canada et dans les principaux pays industrialisés. Les résultats de cette étude sont présentés à la page 6.

De plus, en étroite collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé et différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments, nous avons créé le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Nous effectuons actuellement des études qui nous éclaireront sur les prix des médicaments, l'utilisation faite des médicaments et l'évolution des coûts. Le régime canadien des soins de santé aura ainsi un portrait complet et exact de la façon dont les médica-

ments d'ordonnance sont utilisés et sur les sources d'augmentation des coûts.

Nous avons publié des clarifications et des rappels concernant les rapports que les brevetés sont tenus de présenter au CEPMB. À la fin de l'année, le Conseil a publié un Avis d'audience motivé par le prix du Remicade, un médicament de Schering Canada Inc. L'audience doit commencer en avril 2003.

La publication à la fin de l'année de rapports sur l'état du système de santé au Canada a rappelé à notre mémoire toute l'importance que la population canadienne accorde à l'universalité et à la pérennité de notre régime de soins de santé. D'une façon plus particulière, le rapport Romanow a suggéré de maintenir et même d'élargir le rôle du régime actuel d'examen des prix des médicaments.

Enfin, l'année 2003 s'annonce avec ses nombreux projets et défis des plus stimulantes pour notre organisme. ■

Bienvenue au CEPMB!

- ◆ Le 19 septembre 2002, Gina Charos a joint la Direction des politiques et de l'analyse économique à titre d'analyste principale des politiques. Gina était préalablement à l'emploi de Santé Canada.
- ◆ Le 13 janvier 2003, Jeff Marchand est revenu au bercail à titre d'économiste principal au sein de la Direction des politiques et de l'analyse économique. ■



Robert G. Elgie,
Président

Félicitations!

Robert G. Elgie, C.M., Membre de l'Ordre du Canada

Le 17 janvier 2003, la Gouverneure générale du Canada, Son Excellence la très honorable Adrienne Clarkson, a annoncé que le D^r Elgie serait reçu membre de l'Ordre du Canada.

« Ancien membre du Cabinet de l'Ontario, ce neurochirurgien et avocat à la retraite a laissé une marque indélébile sur la société canadienne. En tant que président des commissions des accidents du travail de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse, il a mis en œuvre des réformes législatives et de nouveaux procédés qui ont amélioré les indemnités versées aux travailleurs handicapés.

Fondateur et premier directeur de l'Institut du droit de la santé de l'Université Dalhousie, il a travaillé sans relâche à la préservation de notre système de soins de santé. Aujourd'hui président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, il demeure un gardien de confiance de l'intérêt public, connu pour ses sages conseils et pour son impartialité. » Tiré du communiqué de presse émis le 17 janvier, 2003.

Médaille du jubilé

Sylvie Dupont, secrétaire du Conseil, a reçu le 9 décembre 2002 la médaille du jubilé en reconnaissance de sa carrière exemplaire dans la fonction publique fédérale et de son leadership dans l'organisation du Symposium 2002 du CEPMB. C'est le président du CEPMB, le D^r Robert Elgie, qui a présenté la médaille à Sylvie.

La médaille du jubilé commémore le cinquantième anniversaire de règne de Sa Majesté la Reine Elizabeth II. Elle reconnaît le service exemplaire et les réalisations exceptionnelles qui ont contribué au mieux-être de la communauté en général ou même du Canada dans son ensemble. Elle reconnaît également l'apport insigne de certaines personnes au niveau de leur emploi ou de leur travail bénévole.

Sylvie, qui est secrétaire du CEPMB depuis 1991, connaît une carrière exceptionnelle qui s'étend déjà sur une vingtaine d'années. ■

Avis d'audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade

Le 16 décembre 2002, le Conseil a émis un Avis d'audience quant au prix du médicament Remicade. L'audience publique commencera le 22 avril 2003.

L'objet de l'audience est de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*,

- Schering Canada Inc. vend ou a vendu son médicament breveté Remicade sur le marché canadien à un prix que le Conseil considère excessif ; et
- le cas échéant, l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer à Schering Canada Inc.

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a récemment terminé l'examen du troisième et dernier volet de son mandat, à savoir l'examen des Lignes directrices sur les prix des nouveaux médicaments de la catégorie 3. Le Groupe de travail a soumis en deux temps son rapport final et ses recommandations sur cette question. La première partie (soumise au Conseil en mai 2002) a porté sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), les composantes de la CCT et autres facteurs, tels que les examens effectués après l'introduction du médicament sur le marché canadien. La deuxième partie (soumise au Conseil en octobre 2002) traite du test du prix pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Les recommandations du Groupe de travail concernant les Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3 confirment la pertinence des pratiques actuelles ou proposent quelques améliorations mineures à apporter aux processus du Conseil. Le Conseil s'est engagé à mettre en oeuvre les améliorations opérationnelles suggérées.

Le Groupe de travail n'a pas recommandé de modifier les limites de prix établies par les Lignes directrices. Il a toutefois recommandé une modification des Lignes directrices afin qu'elles reflètent mieux la valeur relative des nouveaux médicaments brevetés.

D'une façon plus précise, le Groupe de travail a recommandé au Conseil de tenir davantage compte de la valeur des nouveaux médicaments dans le processus d'examen de leur prix qu'elle ne le fait actuellement aux termes des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3 (pour ainsi mieux refléter de la

Le 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. Il est également vendu en vertu d'un avis de conformité émis le 27 septembre 2001 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Une conférence préparatoire aura lieu le 11 février 2003 dans les bureaux du Conseil. ■

valeur ajoutée des nouveaux médicaments). Toutefois, le Groupe de travail n'a pas défini ce qu'il entend par « valeur » et ne s'est pas non plus penché sur les incidences de sa recommandation sur les Lignes directrices.

Les concepts de la « valeur » appliqués aux nouveaux médicaments posent des questions assez complexes. Dans le cadre des consultations menées auprès des intervenants, le Conseil a pris bonne note de leurs préoccupations en ce qui concerne les Lignes directrices, allant de l'exercice d'une plus grande souplesse en reconnaissant la valeur ajoutée des nouveaux médicaments à l'impression que les limites de prix sont trop élevées pour les médicaments offrant tout au plus une amélioration modeste. En guise de suivi à la recommandation du Groupe de travail, le Conseil s'est engagé à poursuivre ses recherches et ses analyses sur ces points. L'examen de la question de la « valeur » sera effectué dans les limites du mandat formulé aux termes de la *Loi sur les brevets* et de l'importance pour le Conseil d'avoir des lignes directrices bien claires et un processus d'examen du prix efficient. Ce travail sur la valeur éclairera également l'examen que le Conseil prévoit effectuer sur les Lignes directrices sur les prix des médicaments de la catégorie 2 (c'est-à-dire des médicaments constituant une découverte).

Le dernier rapport sur les Lignes directrices sur les prix des médicaments de la catégorie 3 marque la fin du mandat du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Le Conseil profite à nouveau de l'occasion pour remercier les différents membres du Groupe de travail pour avoir accepté de se pencher sur ces questions. ■

L'Avis d'audience et les documents pertinents sont affichés sur notre site web sous les rubriques Engagements ..., Certificat ..., Audiences et décisions du Conseil ; Remicade. Pour toute information de dernière heure sur le calendrier des événements, veuillez consulter notre site web sous les rubriques Nouvelles ; Quoi de neuf.

Pour de plus amples renseignements concernant l'audience relative au Remicade, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Avenue
Pièce 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

N° de tél. sans frais :

1 877 861-2350

N° de tél. : (613) 954-8299

N° de téléc. : (613) 952-7626

Courriel :

sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

On peut trouver les rapports du Groupe de travail sur notre site web à l'adresse <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>, sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ; Rapports.

La date de tombée pour la présentation de vos **commentaires** à la Secrétaire du Conseil est le **31 mars 2003**, à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1 ; ou
par télécopieur :
(613) 952-7626 ; ou
par courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures est disponible sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

Avis et commentaires

Appendice 7 – Formes pharmaceutiques comparables

Tel que mentionné dans l'article précédent, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a terminé son examen des Lignes directrices visant les nouveaux médicaments de la catégorie 3 et a soumis au Conseil la deuxième et dernière partie de son rapport. La première partie de son rapport (soumise en mai 2002) a porté sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), les composantes de la CCT et autres facteurs. Quant à la deuxième partie du rapport (soumise en octobre 2002), elle a porté sur le test de prix pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3.

Plusieurs des recommandations du Groupe de travail concernant les Lignes directrices régissant les médicaments de la catégorie 3 confirment la pertinence des pratiques existantes ou proposent quelques changements mineurs aux Lignes directrices. Dans ce dernier cas, le Groupe de travail a spécifiquement recommandé de modifier légèrement l'appendice 7 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

Propositions pour avis et commentaires

Appendice 7 – Formes pharmaceutiques comparables

L'appendice 7 est une liste de formes posologiques comparables utilisées dans les comparaisons selon la catégorie thérapeutique (CCT) après la sélection des médicaments comparables. Chaque section de la liste est divisée en deux sous-catégories de formes posologiques, à savoir la colonne A et la colonne B. Le Groupe de travail a recommandé de combiner les colonnes A et B de chaque section de l'appendice 7 et d'identifier explicitement les exceptions qui seront soumises individuellement à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le Groupe de travail a également recommandé de modifier le texte du préambule de l'appendice 7 afin de préciser clairement que la liste n'est fournie qu'à titre indicatif. Le Conseil a pris connaissance de ces recommandations et a accepté d'apporter les changements demandés à l'appendice 7 de son *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

Selon les Lignes directrices, les formes posologiques figurant dans la colonne A de la section 7 ne peuvent généralement être comparées à celles de la colonne B, quoique certaines exceptions sont possibles. Il y a en effet des cas où la forme posologique appropriée pour la comparaison se trouve dans l'autre colonne.

Dans de tels cas, il est possible de choisir dans cette colonne le médicament ayant la forme posologique comparable.

La combinaison des colonnes A et B de chaque section de la liste formant l'appendice 7 des Lignes directrices représente un changement opérationnel mineur qui ne compromet pas vraiment la capacité de choisir les formes posologiques comparables appropriées aux fins de la CCT. Il importe toutefois de préciser que la liste formant l'appendice 7 est utilisée comme un guide pour la sélection des formes posologiques comparables après l'identification des médicaments comparables aux fins de la CCT. L'appendice 7 ne sert pas à inclure ou à exclure des médicaments de comparaison de la CCT.

Le Conseil propose également d'ajouter le comprimé-capsule comme forme posologie comparable dans la colonne intitulée « Solide administré par voie orale » afin de refléter la disponibilité de cette forme posologique.

Les rapports du Groupe de travail sont affichés sur notre site web sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ; Rapports.

Le Conseil sollicite vos commentaires sur les modifications proposées au Compendium :

L'appendice 7 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures serait modifié comme suit :

- Dans l'appendice 7, au premier paragraphe du préambule précédant le tableau des formes posologiques comparables, modifier les deux premières phrases pour qu'elles se lisent comme suit : « Cet appendice est utilisé pour faciliter l'identification des formes posologiques comparables aux fins des comparaisons des nouveaux produits médicamenteux selon la catégorie thérapeutique. Il est également utilisé pour identifier un produit médicamenteux de la catégorie 1 qui constitue un nouveau DIN d'une forme posologique comparable d'un médicament existant ».
- De plus, toujours dans ce même paragraphe du préambule, retirer la dernière phrase qui se lit comme suit : « Ainsi donc les préparations topiques A ne sont habituellement pas comparées aux préparations topiques B ».
- Dans chaque section du tableau des formes posologiques comparables, combiner lorsqu'il y a lieu les colonnes A et B et effacer les titres de ces deux colonnes.
- Le mot « comprimé-capsule » est également ajouté dans la colonne « Solide administré par voie orale ». ■

Programme de recherche du CEPMB 2003 – 2006

Sujet	Description	Comité consultatif	Réalisations/ Documents attendus	Date
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 3	Examen des méthodes de comparaison des médicaments appartenant à une même catégorie thérapeutique et des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3, y compris le recours à la pharmacéconomie	Groupe de travail du CEPMB sur les questions relatives à l'examen des prix	1. Rapport – Partie 1 2. Rapport – Partie 2 3. Réponse du Conseil	Terminé en juillet 2002 Terminé en octobre 2002 <i>La Nouvelle</i> janvier 2003
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 2	Vérification de la pertinence du test du prix médian pour les médicaments de la catégorie 2, y compris le recours à la pharmacéconomie	La composition du Comité consultatif et son calendrier de réunions restent à déterminer		
Lignes directrices : Comparaison des prix pratiqués à l'étranger	1. Vérification du test qu'il y a lieu de faire lorsque la comparaison porte sur moins de 7 pays 2. Vérification de la pertinence de la « Règle du prix le plus élevé » 3. Examen de la méthode de calcul du prix moyen d'un médicament à l'étranger dans le cadre d'une comparaison des prix pratiqués dans les différents pays	La composition du Comité consultatif et son calendrier de réunions restent à déterminer	Rapport pour Avis et commentaires Rapport	2003 - 2004 2003 - 2004 2003-2004
Tendances des prix des médicaments à l'étranger	Analyse des prix des médicaments pratiqués à l'étranger		Rapport - Étude S-0216 <i>Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger (2002)</i>	Terminé <i>La Nouvelle</i> de janvier 2003
R-D effectuée à l'étranger	Analyse des investissements dans la R-D pharmaceutique effectués à l'étranger	Avis et commentaires sur la méthodologie <i>La Nouvelle</i> de juillet 2002	Rapport - Étude S-0217 <i>Comparaison des dépenses dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers (2002)</i>	Terminé <i>La Nouvelle</i> de janvier 2003
Délais d'examen du prix	Détermination des étapes et des délais d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés		Consultation sur les propositions	2003-2004
Analyse des dépenses des régimes publics d'assurance- médicaments	Rapports sur les prix des médicaments, sur les tendances des coûts d'utilisation produits à l'aide du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits		1. Étude sur les facteurs de coût des services de santé non assurés 2. Méthodologie d'analyse de l'incidence sur le budget 3. Méthodologie de prévision des dépenses du programme 4. Méthodologie de calcul de l'indice du coût thérapeutique	2003-2004 2003-2004 2003-2004 2003-2004
Évaluation	1. Évaluation de l'approche de réglementation du prix des médicaments vétérinaires sur réception de plaintes 2. Évaluation des initiatives de transparence adoptées par le CEPMB en 2001		Réponse du Conseil Réponse du Conseil	2003-2004 2003-2004

Les études du CEPMB sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications ; Études.

1 Analyse comparative des dépenses en recherche-développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers, Étude S-9709, octobre 1997.

L'étude est affichée sur notre site web sous les rubriques Publications ; Études ; S-0217.

La présente étude est disponible sur notre site web sous les rubriques Publications ; Études ; S-0216.

1 Voir, par exemple, le *Rapport annuel* du CEPMB pour l'exercice 2001 ; CEPMB, Tendances des prix des médicaments brevetés, 1998.

Études du CEPMB

Comparaison des dépenses dans la R-D pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers

Le CEPMB vient de terminer une comparaison des dépenses de l'industrie des médicaments de marque dans la recherche-développement (R-D) au Canada et dans certains autres pays industrialisés. Cette étude constitue une mise à jour d'une étude sur le même sujet effectuée par le CEPMB.¹

L'analyse, qui porte sur la période de 1995 à 2000, compare les dépenses effectuées au Canada à celles effectuées en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume Uni et aux États-Unis, à savoir les sept pays auxquels le CEPMB compare les données canadiennes dans l'exercice de son mandat de réglementation.

Selon l'étude, même si les dépenses totales de R-D au Canada sont passées de 626 à 945 millions de dollars entre 1995 et 2000 (ce qui représente une augmentation de 51 %), le Canada demeure à plusieurs égards à la remorque de ses sept pays de comparaisons. Le ratio des dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada est encore bien inférieur aux valeurs observées en Europe et aux États-Unis. Le ratio canadien était de 10,1 % en 2000, alors que le ratio général des sept pays de comparaison était de 19,0 %. De tous les pays de comparaison, seul le ratio de l'Italie était inférieur à celui du Canada en 2000.

L'étude a également comparé le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique au Canada par rapport aux recettes tirées des ventes aux ratios observés pour quelques pays moins grands de l'Europe (dont le Danemark et la Belgique) pour arriver au constat que le ratio canadien était bien inférieur à la valeur moyenne observée pour ces derniers pays.

Les mesures des dépenses dans la R-D pharmaceutique par rapport à la population et au PIB révèlent aussi des niveaux peu élevés d'investissements dans la R-D pharmaceutique au Canada par rapport aux investissements effectués dans les pays industrialisés de comparaison. La R-D au Canada accuse pour les différentes mesures un retard par rapport aux pays de comparaison, sauf l'Italie. La part du Canada de l'ensemble des investissements dans la R-D pharmaceutique au Canada correspond approximativement à la moitié de sa part de l'ensemble des recettes tirées des ventes. En 2000, les dépenses dans la R-D au Canada et dans les sept pays de comparaison ont totalisé 53,4 milliards de dollars. Les dépenses de R-D des brevetés au Canada représentent 1,8 % de ce montant. Pour la même année, la valeur des ventes au Canada des médicaments de marque a représenté 3,4 % de l'ensemble des ventes des huit pays qui ont totalisé 275 milliards de dollars.

Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger

Le CEPMB fait rapport sur une base régulière des tendances au Canada des prix des médicaments brevetés.¹

Le CEPMB fait également rapport du ratio général des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans les autres pays. Le CEPMB a aussi examiné les tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les sept pays auxquels il compare le Canada dans ses comparaisons des prix des médicaments brevetés à l'étranger.

L'étude utilise les données sur les prix départ-usine pratiqués dans les différents pays que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB. Elle se fonde sur la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres. Cette méthodologie reflète les changements des prix des médicaments disponibles sur le marché, mais ne mesure pas les incidences de l'introduction de nouveaux médicaments sur le coût de la pharmacothérapie.

L'étude arrive à la conclusion que tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis, ont connu des augmentations modestes des prix des médicaments brevetés entre 1988 et 2001. Par conséquent, le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés au Canada, qui a été de moins de 1 % par année au cours de cette période, s'inscrit parfaitement dans la fourchette des taux observés pour les six pays européens pris en compte dans l'analyse. Par ailleurs, le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés aux États-Unis a été de plus de 5 % par année.

Les comparaisons internationales des variations des prix des médicaments ont seulement limité la signification analytique en tant que tel. Notamment, les variations des prix des médicaments brevetés ne peuvent à elles seules indiquer si les consommateurs paient plus ou moins pour les médicaments brevetés par rapport aux autres biens et services qu'ils achètent. À cette fin, l'étude s'intéresse aussi aux tendances des prix des médicaments brevetés par rapport à l'inflation et arrive à la conclusion que les augmentations des prix des médicaments brevetés sont inférieures à celles de l'Indice des prix à la consommation (IPC) dans tous les pays de comparaison, sauf les États-Unis. Ainsi, si l'on tient compte de l'inflation, les prix des médicaments brevetés au Canada ont diminué en moyenne de 1,8 % par année entre 1988 et 2000, ce qui correspond grosso modo aux résultats obtenus pour les six pays européens de comparaison. Cette relation ne change pas pour la période de 1996 à 2001.

L'émergence en Europe de marchés parallèles de médicaments conjuguée à une moins grande segmentation du marché laisse entrevoir une convergence internationale des prix des médicaments. Pour évaluer cette hypothèse, l'étude examine la variation des prix des médicaments brevetés dans les différents pays. Toutes les mesures révèlent l'existence d'une variation marquée des prix pratiqués dans les différents pays, sans établir un changement marqué de l'ampleur de cette variation au cours de la dernière décennie. ■

Tendances des dépenses de la santé au Canada

Le 18 décembre, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié l'édition 2002 de son rapport statistique annuel des dépenses de la santé au Canada.¹ Ce rapport se fonde sur l'information versée dans la base de données sur les dépenses de la santé au Canada de l'ICIS. Les valeurs rapportées pour les exercices 2001 et 2002 sont des estimés établis à partir des budgets des gouvernements des provinces et des territoires et des prévisions budgétaires des secteurs public et privé.

Notons que l'ICIS a révisé substantiellement ses estimés des coûts d'achat de médicaments pour les exercices 2000 et 2001.²

Les estimés pour les exercices 2000 et 2001 ont été majorés. Ils sont passés de 14,3 à 15,0 milliards de dollars pour l'exercice 2001 et de 15,6 à 16,8 milliards de dollars pour l'exercice 2001, ce qui a fait grimper de 8,6 à 11,9 % l'estimé de l'augmentation des coûts des médicaments pour l'exercice 2001. Ces révisions sont largement attribuables à une augmentation de la valeur estimée des coûts d'achat des médicaments d'ordonnance pour le secteur privé.

Pour 2002, l'ICIS s'attend à une augmentation modérée des dépenses de soins de santé.³ On s'attend à ce que le total des dépenses atteigne les 112,2 milliards de dollars en 2001, alors qu'elles avaient été estimées à 105,6 milliards de dollars. Le taux de croissance annuelle serait alors de 6,3 %, soit moins que les taux de croissance de 8,5 % estimé pour l'exercice 2000 et de 8,4 % estimé pour 2001.

Le taux d'augmentation des dépenses du secteur public a ralenti au cours des deux dernières années. Après avoir connu en 2000 une hausse de 9,1 % pour se situer selon les estimations à 69,0 milliards de dollars, les dépenses du secteur public auraient augmenté de 8,4 % en 2001 pour se situer à 74,7 milliards de dollars et de 6,2 % en 2002 pour se situer à 79,4 milliards de dollars.

Après rajustement pour tenir compte de l'inflation, le taux de croissance des dépenses pour 2002 devrait être approximativement le même que le taux réel de croissance de l'économie canadienne. Cette dernière observation se démarque des tendances récentes : depuis 1997, les dépenses de la santé ont augmenté de 30 % en dollars constants, alors que l'économie accusait une augmentation de 20 % pour la même période.

Par rapport aux autres pays, l'ICIS rapporte que le Canada demeure le pays industrialisé qui investit le plus dans la santé. En 2000 (la dernière année pour laquelle des données de comparaison sont disponibles), le Canada, avec son ratio de 9,1 % avait le quatrième ratio le plus élevé de ses dépenses en santé par rapport au PIB de tous les pays du G-7.

En 2002, les dépenses pour les hôpitaux accaparaient la plus importante part des dépenses de la santé, soit 31,3 %. Les dépenses pour l'achat de médicaments d'ordonnance et en vente libre distribués à l'extérieur des hôpitaux venaient au second rang. Selon l'ICIS, les dépenses pour l'achat de médicaments⁴ au prix de détail totalisaient 15,1 milliards de dollars en 2000 et représentaient 15,4 % de l'ensemble des coûts de la santé. Les coûts des médicaments auraient augmenté de 11,9 % en 2001 pour se situer à 16,8 milliards de dollars et de 7,7 % en 2002 pour se situer à 18,1 milliards de dollars. Par conséquent, l'ICIS estime que les médicaments ont accaparé 15,9 % du budget total de la santé en 2001 et 16,2 % en 2002.

L'ICIS a déjà fait rapport d'une augmentation constante de la part des coûts d'achat de médicaments d'ordonnance assumés par des sources privées, qui est passée de 52,3 % en 1992 à 57,6 % en 1998. Cette tendance s'est renversée en 1999 et en 2000, la part du secteur privé ayant alors passée à 54,8 %. L'ICIS s'attend à ce que cette part augmente légèrement pour la période 2000 à 2002, pour se situer à 55,0 %. ■

- 1 L'Institut canadien d'information sur la santé a affiché sur son site web le rapport « *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-2002* ».
- 2 Les estimés antérieurs sont présentés dans *Drug Expenditure in Canada, 1985-2001*, avril 2002, de l'ICIS.
- 3 Cette mesure comprend les dépenses engagées pour les hôpitaux, les autres types d'établissement de soins de santé, les médecins et autres professionnels de la santé (par ex. dentistes), pour les médicaments (d'ordonnance et en vente libre), pour les immobilisations, pour la santé publique, l'administration et la recherche en santé.
- 4 Les estimés de l'ICIS concernant les coûts des médicaments font abstraction des médicaments administrés dans les hôpitaux et autres établissements de santé.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

Xatral

Nom de marque :	Xatral
Nom générique :	chlorhydrate d'alfuzosin
DIN :	02245565 10 mg tablet
Breveté :	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.
Indication (selon la monographie du produit) :	Pour le traitement des signes et symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.
Avis de conformité :	21 février 2002
Date de la première vente :	21 février 2002
Catégorie ATC :	G04CA01 <i>Produits urologiques, médicaments pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate, Antagonistes adreno-récepteurs</i>

Dans le cadre de son initiative visant à améliorer la transparence de ses activités, le Conseil publie les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par son personnel aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1^{er} janvier 2002.

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. Toutefois, les Lignes directrices permettent l'inclusion de médicaments d'autres catégories ATC cliniquement équivalents pour le traitement de l'indication du produit faisant l'objet de l'examen. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant la CCT. Le Compendium est affiché sur notre site web sous Loi, Règlement, Lignes directrices.

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés dans la CCT et s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994.

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications ; Médicaments brevetés ; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés ; Xatral.

Application des lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Xatral a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que le coût de la thérapie au Xatral ne s'est pas révélé supérieur au coût de la thérapie existante dans la comparaison des prix selon la catégorie thérapeutique et que le prix se situait dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison où il est offert sur le marché.

Examen scientifique :

Le Xatral est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) l'a considéré aux fins de son examen comme un médicament de la catégorie 3 (à savoir un médicament offrant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est un accroissement non cancéreux du volume de la prostate. Deux types de médicaments sont utilisés pour traiter cette condition, à savoir les antagonistes adrénorécepteurs (alfuzosine, tamsulosine, terazosine, doxazosine) qui font décontracter le muscle lisse de la prostate en bloquant les récepteurs adrénergiques sympathiques et les inhibiteurs de réductase 5 α (finastride) qui font réduire le volume de la prostate au moyen de mécanismes hormonaux.

Au nombre des médicaments appartenant comme le Xatral au 4^e niveau de la classification ATC, citons le Flomax (tamsulosine) et le Hytrin (terazosine). Selon l'index ATC 2002, un quatrième antagoniste alpha, le Cardura (doxazosine), a été classé dans la catégorie des médicaments cardiovasculaires. Malgré cette classification différente, le Cardura est indiqué et utilisé dans les thérapies du HBP.

Même si le Xatral et le Flomax sont des antagonistes alpha urosélectifs associés à un moins grand nombre de symptômes posturaux que les agents plus anciens, les documents scientifiques disponibles considèrent que le Xatral, le Flomax, le Hytrin et le Cardura apportent des améliorations semblables dans le traitement des symptômes de la voie urinaire inférieure. Par conséquent, le GCMUH a recommandé de retenir le Flomax, le Hytrin et le Cardura dans les comparaisons du Xatral.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour les comparaisons ne doit normalement pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour le Xatral et pour les médicaments de comparaison sont établis selon les monographies respectives des produits et les rapports cliniques. Voir ci-après la section du test selon le prix.

Examen du prix :

Tel que démontré dans le tableau qui suit, le prix d'un comprimé de 10 mg du Xatral est conforme aux Lignes directrices relatives à la CCT étant donné qu'il n'est pas supérieur aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix unitaire	Coût quotidien
Xatral	10 mg/comprimé	10 mg/jour	\$0,95 ¹	\$0,95
Flomax	0,4 mg/ comprimé	0,4 mg/jour	\$0,95 ²	\$0,95
Hytrin	5 mg/ comprimé	5 mg/jour	\$0,96 ³	\$0,96
Cardura	4 mg/ comprimé	4 mg/jour	\$0,86 ³	\$0,86

1 PPS, Juillet 2002

2 Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2001

3 Formulaire du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, 2001

Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Xatral était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse et au Royaume Uni. Le prix du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du Test de la comparaison selon le prix international. En effet, le prix pratiqué au Canada était inférieur aux prix pratiqués dans ces différents pays.

Lorsqu'il y a référence au choix des produits de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du Comité consultatif sur les médicaments pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont 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. ■

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

Depuis la publication du numéro d'octobre 2002 de *La Nouvelle*, 30 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 18 nouveaux 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 décembre 2002. Cinq de ces nouveaux médicaments sont de nouvelles substances actives qui représentent 10 DIN.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre octobre et décembre 2002. ■

Nom de marque	Nom générique	Fabricant
Aranesp HSA Free (25 mcg/mL ; 40 mcg/mL ; 100 mcg/mL ; 200 mcg/mL ; 500 mcg/mL)	darbepoetine alfa	Amgen Canada Inc.
Tamiflu (75 mg/comprimé)	oseltamivir phosphate	Hoffmann-La Roche Canada Ltée
Zenapax (5 mg/mL)	daclizumab	Hoffmann-La Roche Canada Ltée
Orgalutran (250 mcg/mL)	acétate de ganirelix	Organon Canada Ltée
Integrilin (0,75 mg/mL ; 2 mg/mL)	eptifibatide	Schering Canada Inc.

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

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 « Contact ».

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 9 décembre 2002

Au cours de sa réunion, le Conseil a :

- ◆ Pris connaissance du rapport sur les Lignes directrices relatives aux prix des nouveaux médicaments de la catégorie 3 du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix.
- ◆ Entendu des présentations sur :
 - les initiatives en cours au titre du Système national d'information national sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
 - l'étude portant l'intitulé *Prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*,

préparé par le CEPMB pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments ;

- L'étude intitulée *Comparaison des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers* ; et
- L'étude intitulée *Tendances des prix des médicaments brevetés pratiqués dans différents pays* ;
- Le rapport de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada rendu public le 28 novembre 2002. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 10 février 2003.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil

au 1 877 861-2350 ou au (613) 954-8299 ou, encore, à sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda du CEPMB

Février

10

Réunion du Conseil, Ottawa

Février

11

Conférence préparatoire à l'audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade, Ottawa

Mars

27-28

Conférence Insight – *Drug Patents*, Hôtel Crown Plaza, Toronto
• Wayne D. Critchley, Directeur exécutif

Février

13-14

Conférence – *Litiges pharmaceutiques – Les derniers enjeux cliniques, éthiques et juridiques associés à la mise en marché des médicaments*, Hôtel Inter-Continental, Montréal
• Martine Richard, avocate-conseil principale

Mars-avril

30-1

Conférence annuelle – Association Canadienne de la Thérapeutique des Populations, Québec

Février

19-20

Conférence – *Strategy Institute, 5th Annual Maximizing Market Access – effective strategies to gain access to formularies*, Hôtel The Sutton Place, Toronto
• Wayne D. Critchley, Directeur exécutif

Avril

3-4

Conférence – *Fundamentals of Administrative Law*, Ottawa
• Martine Richard, avocate-conseil principale

Mai

22-23

Réunion du Conseil, Ottawa

Avril

22

Audience dans l'affaire Schering Canada Inc. et le médicament Remicade, Ottawa

Avril

30

La Nouvelle d'avril 2003

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 :
pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca
Téléphone sans frais :
1 877 861-2350
Téléphone : (613) 952-7360
ATME : (613) 957-4373