



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro...

Félicitations!	2
Message du Président – Principaux points du rapport annuel 2002	2
Rapport de l'OCDE sur le secteur pharmaceutique	3
Étude du CEPMB – Grandes Lignes	4
Justification de la classification de nouveaux médicaments dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante	5
Programme de recherche – Mise à jour	6
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Pariet 7	
Réunion du Conseil – 22 mai 2003	8
SNIUMP – Mise à jour	9
Nouveaux médicaments brevetés	9
Questions et commentaires	9
À l'agenda du CEPMB	10

Membres du Conseil

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

Vice-président :
Réal Sureau, F.C.A.

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

Anthony Boardman,
B.A. spécialisé, PhD

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

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

Depuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités ayant eu cours depuis avril 2003.

15 mai :	Le Dr Elgie et Wayne Critchley ont rencontré les représentants du <i>Commonwealth Fund's 2002-2003 Harkness Fellows in Health Care Policy</i> ainsi que les <i>Canadian Harkness Associates</i> . Ils ont discuté des possibilités et des défis qui se posent actuellement au régime canadien d'assurance-santé. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces groupes à l'adresse http://www.cmfwf.org .
10 et 19 juin :	Le personnel du Conseil a rencontré le coordonnateur responsable de l'évaluation économique des médicaments brevetés du Bureau de la réglementation économique et du contrôle des marchés de l'Agence de la Santé du Brésil.
16 juin :	Publication de notre rapport annuel pour l'exercice 2002.
18 juin :	Publication de <i>l'Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada</i> , préparée par le CEPMB pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments.
19 juin :	Wayne Critchley et Sylvie Dupont ont rencontré le Conseiller en matière de santé et de bien-être, de l'ambassade royale des Pays-Bas (Washington, D.C.).

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain : Au revoir et bienvenue !

Un peu plus tôt cette année, le CEPMB a souligné le départ du Dr Neil Shear du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Nous saisissons l'occasion que nous offre *La Nouvelle* pour remercier le Dr Shear pour sa contribution fort appréciée à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés durant toute la durée de son mandat. Nous lui souhaitons franc succès dans ses projets.

Par ailleurs, nous sommes heureux d'accueillir le Dr Mitchell Levine au sein du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le Dr Levine est professeur au département d'épidémiologie clinique et de biostatistiques ainsi qu'au département de médecine de la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster. Il est également directeur du *Centre for Evaluation of Medicines du Father Sean O'Sullivan Research Centre* de l'hôpital St.Joseph's de Hamilton. Le Dr Levine fera bénéficier le Groupe consultatif de sa vaste expérience dans l'évaluation des médicaments et de leurs bienfaits thérapeutiques. Il apportera un point de vue intéressant concernant l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. ■

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) fournit au CEPMB des opinions crédibles et indépendantes ainsi que des conseils scientifiques éclairés sur l'élaboration et l'application des Lignes directrices concernant l'évaluation scientifique des médicaments brevetés.

Félicitations!

Le CEPMB est heureux d'annoncer la nomination de Martine Richard au poste d'avocate-conseil. M^e Richard travaille pour le CEPMB depuis août 2001 en vertu du programme Échange Canada. Avant de rejoindre le CEPMB, M^e Richard était associée du cabinet Borden, Ladner, Gervais d'Ottawa. M^e Richard est diplômée de l'Université de Moncton (LL.B., 1987) et de l'Université Laval (B.A., M.A.). Elle est membre du Barreau du Haut-Canada.

Lovdy Ann Desjardins, agent de dossiers et services de bibliothèque du CEPMB, a été nommée « membre de l'année de son chapitre de l'Association des administrateurs et des gestionnaires des documents (ARMA) ». Cette distinction, offerte sous l'égide de ARMA International (*Association of Records Managers and Administrators, Inc.*), reconnaît les membres des différents chapitres qui se sont distingués au cours de l'année par leur participation et leur contribution insigne aux activités de leur chapitre. ■



Robert G. Elgie, Président

Message du Président

Notre tout dernier rapport annuel, rendu public à la mi-juin, révèle que la valeur des ventes de médicaments brevetés représente 67,4 % de la valeur des ventes de l'ensemble des médicaments au pays, ce qui représente une augmentation assez marquée par rapport à 1996 où cette valeur était de 45,0 %. La valeur des ventes au prix départ-usine de l'ensemble des médicaments a augmenté de 13,9 % pour totaliser 13,1 milliards de dollars alors que celle des médicaments brevetés a augmenté de 17,3 % pour s'établir à

8,8 milliards de dollars.

En 2002, les prix des médicaments brevetés existants ont reculé de 1,2 % par rapport aux prix de l'exercice 2001. Toutefois, les prix canadiens étaient de 1 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Cette situation est différente de celle des années 1995 à 2001 alors que les prix canadiens se situaient en moyenne entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix étrangers. Différents facteurs peuvent expliquer ce renversement de relation des prix canadiens par rapport aux prix étrangers dont l'incidence des fluctuations des taux de change, les différences d'un pays à l'autre des tendances de la valeur des devises et, le cas échéant, les changements au niveau de la relation des prix de lancement des nouveaux médicaments par rapport aux exercices précédents. Nous avons prévu faire la lumière sur ces facteurs au cours des prochains mois.

En 2002, 94 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain, comprenant 24 nouvelles substances actives, ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. En date du 31 mars 2003, les prix de 46 produits avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices alors que 12 faisaient l'objet d'une enquête. Dans la foulée de son initiative visant à améliorer la transparence de ses activités, le CEPMB publie désormais dans son feuillet trimestriel *La Nouvelle* des rapports sommaires des résultats de ses exa-

mens des nouvelles substances actives. Vous trouverez dans le présent numéro le rapport sommaire du Pariet.

Au nombre des activités d'application dont nous avons fait état dans le rapport annuel, citons l'Engagement de conformité volontaire soumis par Schering Canada Inc. en vertu duquel le breveté s'est engagé à réduire d'environ 20 % le prix de son médicament Remicade à compter du 1^{er} avril 2003 et de rembourser les 7,8 millions de dollars perçus en recettes excédentaires.

Les brevetés ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 1,18 milliard de dollars en 2002, soit 11,6 % de plus qu'en 2001, mais le ratio de leurs dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes s'est maintenu à 9,9 %. Par contre, le ratio des brevetés membres de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) a diminué, passant de 10,6 % qu'il était en 2001 à 10,0 % en 2002.

Nous nous proposons de poursuivre notre travail au niveau du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et tenterons de mieux coordonner le calendrier de notre processus d'examen des prix avec les calendriers des autres programmes de gestion des produits pharmaceutiques, dont l'Examen commun des médicaments (ECM) pour ne nommer que celui-là. Nous mènerons également de front les autres activités inscrites à notre programme de recherche tout en continuant de privilégier les activités de consultation.

Je vous invite à lire notre rapport annuel et à consulter notre site web dans lequel vous trouverez de plus amples renseignements sur les activités du CEPMB. Je vous invite également à nous communiquer vos observations et commentaires. ■

Robert G. Elgie,
Président

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

Rapport de l'OCDE sur les dépenses pharmaceutiques

En juin 2003, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié la mise à jour de ses statistiques sur les dépenses des régimes d'assurance-santé des différents pays industrialisés. Dans *La Nouvelle* de juillet 2002, nous avons présenté les principales tendances concernant les dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques en 1990 et en 2000. Les graphiques qui suivent présentent les dépenses engagées en 2001 telles que rapportées dans la version 2003 de la base de données sur les soins de santé de l'OCDE. (Nous nous sommes limités aux données pour le Canada et pour les sept pays utilisés dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays qu'effectue le CEPMB.)

Graphique 1 – Dépenses pharmaceutiques en pourcentage des dépenses engagées dans la santé



Le graphique 1 présente les dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques sous forme de proportion de l'ensemble des dépenses engagées dans la santé au cours des années 1990, 2000 et 2001.

Au Canada, les sommes engagées au titre des dépenses pharmaceutiques ont représenté en 2001 16,2 % de l'ensemble des dépenses de santé du pays, alors que ce pourcentage était de 15,2 % en 2000 et de 11,4 % en 1990. Des augmentations semblables ont 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 10,7 % dans le cas de la Suisse à 22,3 % dans le cas de l'Italie. Le Canada se situe dans la 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 2001 une proportion beaucoup plus grande de leur PIB qu'ils ne l'ont fait en 1990 et on connu 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. À l'extrémité supérieure se trouvent l'Italie et la France avec des ratios respectifs de 1,9 % et de 2 % même si les prix des médicaments brevetés pratiqués dans ces pays sont relativement bas (CEPMB, Rapport annuel pour l'exercice 2002, p.23.) Le Canada consacre aux dépenses pharmaceutiques un pourcentage légèrement moindre de son PIB que ne le font les États-Unis.

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 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.

On peut se procurer la base de données intégrale en s'adressant à l'OCDE à l'adresse www.oecd.org. On peut également télécharger de la même adresse et sans frais plusieurs tableaux de la base de données, entre autres les données ici présentées.

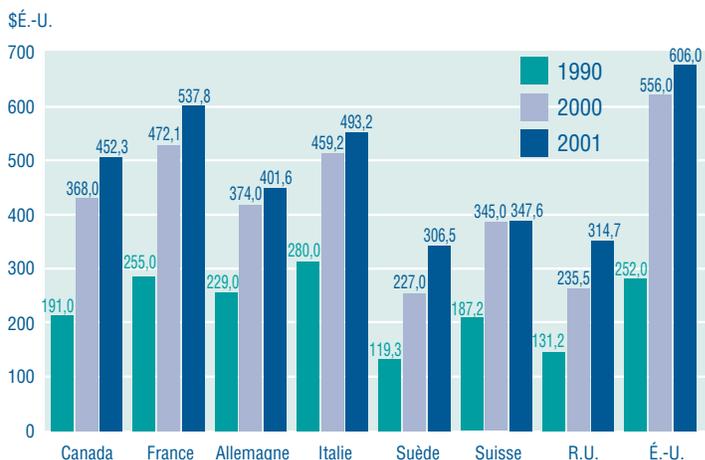
L'OCDE utilise les estimés de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour établir les niveaux de dépenses pharmaceutiques et des dépenses de santé du Canada. Les estimés des dépenses pharmaceutiques de l'ICIS représentent les dépenses au prix de détail engagées pour l'achat de médicaments d'ordonnance, de médicaments en vente libre et de fournitures de santé individuelles. Ils ne comprennent pas la valeur des médicaments administrés par les hôpitaux.

Graphique 2 – Dépenses pharmaceutiques en pourcentage du PIB



Le graphique 3 présente les dépenses pharmaceutiques par habitant pour les années 1990, 2000 et 2001. (Toutes les valeurs, converties à l'aide des taux des parités de pouvoir d'achat de l'OCDE, sont présentées en dollars US). Le pourcentage par Canadien de dépenses pharmaceutiques a plus que doublé entre 1990 et 2001. Entre 2000 et 2001, il a augmenté d'environ 17 %. La plupart des autres pays ont connu des augmentations semblables. On constate donc que la valeur des dépenses de santé par Canadien s'est maintenue dans la juste moyenne de celle des autres pays pour l'année 2001. ■

Graphique 3 – Dépenses engagées dans la composante pharmaceutique



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

Le CEPMB a effectué depuis 1998 une série d'études pour le compte du Groupe fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments et ce, en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé. Les sous-ministres F-P-T de la Santé ont approuvé en juin dernier le rapport d'étude sur les médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada, le dernier des rapports produits pour le compte du Groupe F-P-T sur les prix des médicaments.

Vous trouverez ce rapport sur notre site web sous les rubriques Autres publications, Études et Rapports F-P-T.

Analyse des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus, 1996-2001

Les médicaments produits par des sources multiples s'entendent des médicaments produits et vendus par différents fabricants. Ces médicaments bioéquivalents contiennent les mêmes ingrédients actifs. Ils ont aussi la même forme posologique, la même concentration et la même voie d'administration. En règle générale, les fournisseurs de tels médicaments sont le fabricant du médicament de marque et un ou quelques fabricants de médicaments génériques.

Selon l'étude sur les médicaments produits par des sources multiples, les prix des médicaments génériques les plus vendus au Canada se situaient en 2000 à 35,5 % sous le prix de leur équivalent de marque. L'écart entre les prix des médicaments génériques et ceux de leurs équivalents de marque est fonction du nombre de versions génériques du médicament de marque disponibles sur le marché. L'écart était d'environ 25 % lorsqu'il existait d'une à trois versions génériques sur le marché et allait jusqu'à 45 % lorsque l'on en dénombrait quatre ou cinq. L'étude a également confirmé que les prix remboursés pour les médicaments produits par des sources multiples étaient sensiblement les mêmes à l'échelle du pays.

L'étude a également comparé les prix canadiens des médicaments produits par des sources multiples aux prix pratiqués dans neuf pays industrialisés, dont les sept pays de comparaison utilisés aux fins de l'examen du prix des médicaments brevetés par le CEPMB – à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis – plus l'Australie et la Nouvelle-Zélande. L'étude est arrivée à la conclusion que les prix canadiens des médicaments de marque et des médica-

ments génériques dépassaient en général le prix médian de 21 à 51 %, le pourcentage exact variant selon l'information utilisée sur les prix pratiqués aux États-Unis. Lorsque les prix pratiqués aux États-Unis n'étaient pas pris en compte, l'écart était de 49 %. Les prix des médicaments de marque produits par des sources multiples étaient plus élevés au Canada que dans la plupart des pays de comparaison. D'une façon générale, les prix canadiens des médicaments de marque produits par des sources multiples les plus vendus se situaient entre 39 et 42 % au-dessus de la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison, cet écart atteignant 54 % lorsque les prix pratiqués aux États-Unis n'étaient pas pris en compte. Les résultats étaient sensiblement les mêmes lorsque l'analyse se limitait aux sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. En effet, les prix canadiens des médicaments de marque produits par des sources multiples se révélaient de 28 à 33 % supérieurs à la médiane des prix étrangers. À titre de comparaison, les prix canadiens des médicaments brevetés étaient respectivement de 8 % et de 5 % inférieurs aux prix médians en 2000 et en 2001.

Les comparaisons bilatérales arrivent aux mêmes résultats. En Allemagne, les prix des médicaments produits par des sources multiples étaient d'environ 24 % inférieurs aux prix pratiqués au Canada pour les mêmes médicaments alors que les prix pratiqués au Royaume Uni étaient de 26 % inférieurs, ceux pratiqués en Australie de 32 % inférieurs et ceux de la Nouvelle-Zélande, de 68 % inférieurs. De tous les pays de comparaison, seuls les prix pratiqués en Suisse semblaient dépasser de 10 % les prix pratiqués au Canada. ■

Justification de la classification de nouveaux produits médicamenteux dans la catégorie constituant une découverte ou représentant une amélioration importante

Notre Rapport annuel pour l'exercice 2002 présente une mise à jour du classement des nouveaux médicaments lancés sur le marché avant 2002. Certains de ces produits avaient été classés dans la catégorie 2.

Le CEPMB classe les nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de son examen du prix. Un groupe-expert indépendant, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), passe en revue les rapports des brevetés et les éléments de preuve scientifique avant de déterminer, sous forme de recommandation, si le produit souscrit aux critères de classement dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante (nouveaux médicaments de la catégorie 2). La recommandation du Groupe ne correspond pas nécessairement au point de vue du CEPMB.

Depuis 2002, le Conseil rédige un rapport sommaire des résultats de l'examen du prix de toutes les nouvelles substances actives et de tous les médicaments inscrits dans la catégorie 2. Avant 2002, le CEPMB ne fournissait que la justification du classement de nouveaux produits médicamenteux dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante.

Remicade (infliximab, Schering Canada Inc.)

Date de la première vente : Juin 2001
DIN 02244016
ATC L04AA12

Le Remicade est indiqué pour le traitement de la maladie de Crohn dans sa phase active aiguë, pour le traitement des fistules causées par la maladie de Crohn et pour le traitement des signes et symptômes modérés jusqu'à aigus de l'arthrite rhumatoïde aiguë.

Le GCMUH a recommandé le classement du Remicade dans la catégorie 2 étant donné qu'il n'existe aucune autre pharmacothérapie semblable et aussi efficace pour le traitement de la maladie de Crohn. De plus, ce médicament est le premier médicament disponible sur le marché canadien qui traite avec autant d'efficacité la maladie de Crohn.

Dans la foulée des procédures d'audience publique engagées en 2002, le CEPMB a approuvé l'engagement de conformité volontaire par lequel Schering Canada Inc. s'engageait à réduire le prix de son médicament à compter du 1^{er} avril 2003.

Thyrogen (thyrotropine alfa, Genzyme Canada Inc.)

Date de la première vente : Février 2000
DIN 02246016
ATC V04CJ01

Le Thyrogen est indiqué comme outil de diagnostic dans les tests de dépistage de sérum-thyroglobuline chez les personnes ayant été traitées pour un cancer de la glande thyroïde.

Le GCMUH a recommandé le classement du Thyrogen dans la catégorie 2 parce qu'il est le premier produit disponible sur le marché canadien qui traite avec efficacité les patients atteints du cancer de la glande thyroïde ou qui traite avec autant d'efficacité une indication particulière. Le Thyrogen constitue une alternative intéressante en ce sens que la thérapie à l'aide de ce médicament ne mise pas sur la suppression de l'hormone thyroïdienne pour susciter les élévations de production de thyrostimuline aux niveaux requis pour les tests de contrôle. Les patients peuvent ainsi être maintenus sur des substituts d'hormone thyroïdienne et les élévations de thyrostimuline sont provoquées à l'aide du Thyrogen. Le Thyrogen représente une percée intéressante pour le traitement des patients ayant un carcinome thyroïdien bien différencié. L'administration du Thyrogen prévient les effets indésirables et souvent débilissants associés à la suppression de l'hormone thyroïdienne.

Après examen, les prix de lancement de ces médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix des médicaments brevetés sont examinés sur une base annuelle afin d'assurer qu'ils demeurent conformes aux Lignes directrices.

L'engagement de conformité volontaire sur le Remicade est affiché sur le site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ...; Audiences; Remicade.

Botox (toxine botulinique de type A, Allergan Inc.)

Date de la première vente : 1990

Généralement, les brevets sont octroyés avant la commercialisation des médicaments sur le marché. Dans le cas du Botox, son premier brevet a été attribué après sa première vente. Le Botox est ainsi devenu assujéti à la compétence du CEPMB en 2000.

DIN 01981501
ATC M03AX01

Le Botox comporte plusieurs indications. Il est notamment utilisé pour le traitement du torticolis spasmodique chez les adultes, du blépharospasme associé à la dystonie, du strabisme, du pied bot équin, de l'hyperhidrose dans la région axillaire et de la spasticité focale.

Le GCMUH a recommandé de classer le Botox dans la catégorie 2 parce que ce médicament constituait au moment de son lancement sur le marché canadien en 1990 le premier et seul médicament efficace pour le traitement du strabisme. Aujourd'hui encore, le Botox est le seul médicament efficace pour le traitement du strabisme et pour le traitement du pied bot équin.

Octreoscan (indium in 111 pentétréotide, Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb)

Date de la première vente : 1996

Généralement, les brevets sont octroyés avant la commercialisation des médicaments sur le marché. Dans le cas de l'Octreoscan, son premier brevet a été attribué le 22 février 2000. Le médicament est donc assujéti à la compétence du CEPMB depuis cette même date.

DIN s/o
ATC V09IB01

L'Octreoscan est utilisé comme adjuvant dans le processus de détection de tumeurs.

Le GCMUH a recommandé de classer l'Octreoscan dans la catégorie 2 étant donné que ce médicament a grandement amélioré la détection et la localisation scintigraphique des tumeurs, et plus particulièrement des carcinomes pulmonaires à petites cellules. L'Octreoscan semble également fournir des résultats supérieurs dans la détection des tumeurs pancréatiques et hépatiques.

Rituxan (rituximab, Hoffman-LaRoche Canada Ltée)

Date de la première vente : Novembre 1998
DIN 02241927
ATC L01XC02

Rituxan est indiqué pour le traitement du lymphome non hodgkinien.

Le GCMUH a recommandé de classer le Rituxan dans la catégorie 2 parce qu'il est le premier anticorps monoclonal mis au point pour le traitement du lymphome non hodgkinien. Les données préliminaires ont démontré que le Rituxan a une efficacité comparable à celle d'un traitement avec un agent unique aux fins de l'atténuation de la récurrence des lymphomes. De plus, le niveau de toxicité est beaucoup moins marqué par rapport à celui noté chez les patients en myélosuppression (typique à la chimiothérapie et à la radiothérapie). Combinée au Rituxan, la thérapie CHOP (cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine et prednisone) semble donner de bien meilleurs résultats que si elle était utilisée seule. Les bienfaits de cette polythérapie semblent s'étaler sur une période moyenne de deux ans. ■

Programme de recherche 2003 – 2006

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

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

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Pariet

Nom de marque :	Pariet
Nom générique :	rabéprazole sodique
DIN :	02243796 10 mg/comprimé 02243797 20 mg/comprimé
Breveté :	Janssen-Ortho Inc.
Indication (selon la monographie du produit) :	Pour le traitement des conditions exigeant une réduction des sécrétions gastriques, nommément les suivantes : <ol style="list-style-type: none">1. Soulagement symptomatique et guérison du reflux gastro-œsophagien pathologique érosif ou ulcéreux.2. Maintien à long terme de la guérison du reflux gastro-œsophagien pathologique érosive ou ulcéreux.3. Soulagement symptomatique et guérison des ulcères duodénaux.4. Soulagement symptomatique et guérison des ulcères gastriques.5. Traitement à long terme de l'état d'hypersécrétion pathologique, entre autres du syndrome Zollinger-Ellison.
Avis de conformité :	7 mai 2001
Date de la première vente :	3 juillet 2002
Catégorie ATC :	A02BC04 <i>Médicaments pour le traitement d'ulcères gastroduodénaux et du reflux gastroœsophagien, inhibiteurs de la pompe à protons</i>

Application des lignes directrices :

Sommaire :

Les prix de lancement du Pariet ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût du traitement à l'aide de ce médicament se situe dans les limites du coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. De plus, les prix du Pariet se situaient dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison où il était disponible sur le marché.

Examen scientifique :

Le Pariet étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de l'inscrire dans la catégorie 3 (médicament offrant à tout le plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents pour l'indication approuvée appartenant au même niveau de classification ATC que le médicament sous examen, dans le présent cas le 4^e niveau du système anatomique, thérapeutique, chimique (Système ATC).

Le Pariet est la cinquième entrée du quatrième niveau ATC. Au nombre des médicaments de comparaison tirés du 4^e niveau de la classification ATC se trouvaient le Losec (oméprazole), le Pantoloc (pantoprazole), le Prevacid (lansoprazole) et le Nexium (esomeprazole). Tous ces médicaments ont les mêmes indications et la même utilisation clinique. Le GCMUH a recommandé de considérer tous ces médicaments dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique du Pariet.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. Les régimes posologiques comparables pour le Pariet et les différents médicaments de comparaison sont ceux mentionnés dans les monographies des différents produits et confirmés dans les documents cliniques. Voir le tableau présenté ci-après dans la section portant sur le test du prix.

Examen du prix :

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT et (ou) s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, dans sa version de 1994.

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel aux fins de l'application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002. Les rapports sont affichés sur notre site web lorsqu'ils sont complétés, sous les rubriques Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain. Les rapports sur les médicaments pour usage vétérinaire sont aussi affichés sur le site sous la rubrique Rapports sur les médicaments pour usage vétérinaire.

Comme le révèle le tableau qui suit, les prix du Pariet ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque les résultats de la CCT révèlent qu'ils ne sont pas supérieurs aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Médicament	Concentration	Posologie quotidienne	Prix/unité	Coût/jour
Pariet	10 mg/comprimé	2 comprimés	0,65 \$/comprimé ¹	1,30 \$
Pantoloc	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,79 \$/comprimé ²	1,79 \$
Losec	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,20 \$/comprimé ³	2,20 \$
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	2,00 \$/cap ³	2,00 \$
Nexium	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,10 \$/comprimé ¹	2,10 \$
Pariet	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,89 \$/comprimé ⁴	1,89 \$
Pantoloc	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,79 \$/comprimé ²	1,79 \$
Losec	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,20 \$/comprimé ³	2,20 \$
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	2,00 \$/cap ³	2,00 \$
Nexium	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,10 \$/comprimé ¹	2,10 \$

1 Liste de médicaments du Québec, Juin 2003

2 Medis, 2002

3 Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario

4 Prix rapporté par Janssen-Ortho Inc.

En 2002, le comprimé de 10 mg du Pariet était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède et au Royaume Uni et le comprimé de 20 mg était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, au Royaume Uni et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, le prix canadien n'était pas supérieur à l'échelle des prix pratiqués dans ces pays. Le prix canadien du comprimé de 10 mg du Pariet se situait au rang le plus bas des prix de l'échantillonnage de pays et le comprimé de 20 mg se situait au troisième rang des prix les plus élevés, soit au-dessus du prix médian international.

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

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

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 22 mai 2003

À sa réunion, le Conseil :

- ◆ a approuvé les documents suivants :
 - Rapport annuel pour l'exercice 2002
 - Plan de communications

◆ a entendu les présentations suivantes :

- Stratégie d'accès thérapeutique de Santé Canada
- Pharmacies virtuelles
- Projets en cours au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) ■

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Pariet.

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 18 et 19 septembre 2003.

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

SNIUMP – Mise à jour

En 2002, suite à la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un comité directeur a été constitué pour conseiller l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB concernant l'élaboration, l'orientation, les priorités, la direction analytique et la direction stratégique du SNIUMP. Ce groupe est formé de gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Le Comité a tenu sa plus récente réunion à Ottawa les 19 et 20 juin dernier. Différents projets avaient déjà été approuvés pour l'exercice 2003-2004 et figurent d'ailleurs dans notre Programme de recherche. Ces projets sont les suivants :

- Étude sur les facteurs de coût des services de santé non assurés
- Méthodologie d'analyse de l'incidence sur le budget
- Méthodologie de prévision des dépenses des régimes
- Méthodologie du calcul de l'Indice du coût thérapeutique.

Pour de plus amples renseignements sur le SNIUMP, veuillez consulter notre site web. ■

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

Vous trouverez sur notre site web la liste mise à jour des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport en 2003. En date de la rédaction du présent feuillet, 26 nouveaux DIN pour usage

humain et représentant 18 médicaments ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Neuf de ces médicaments sont de nouvelles substances actives représentant 13 DIN.

Voici ces neuf nouvelles substances actives :

Nom de marque	Nom générique	Société
Crestor (10 mg/comprimé; 20 mg/comprimé; 40 mg/comprimé)	Rosuvastatine calcique	AstraZeneca Canada Inc.
Dukoral	Vaccin anticholérique	Aventis Pasteur Limité
Alertec (100 mg/comprimé)	Modafinil	Draxis Health Inc.
Hectorol (2,5 mcg/cap)	doxercalciférol	Draxis Health Inc.
Xigris (5 mg/fiole)	Drotécogine alfa	Eli Lilly Canada Inc.
Solagé (20,1 mg/mL)	méquinol/trétinaïne	Galderma Canada Inc.
Agenerase (50 mg/cap; 150 mg/cap; 15 mg/mL)	Amprenavir	GlaxoSmithKline
Evra 150/20	norelgestromine/ éthinyliestradiol	Janssen-Ortho Inc.
Elidel (10 mg/gm)	pimecrolimus	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Questions et commentaires

À vous la parole!

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

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

Vous trouverez sur notre site web la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Cette liste est inscrite sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; 2003.

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

À l'agenda du CEPMB

Septembre

18-19

Réunion du Conseil, Ottawa

Septembre

23

Conférence *Insight* :
Drug and Biotech Patents,
Vancouver

Novembre

12-13

Conférence *Insight* :
Canadian Pharma Summit,
Toronto

Novembre

17-18

Groupe consultatif sur les médicaments
pour usage humain, Ottawa

Novembre

27

Group Insurance and
Pharmaceutical Committee
(GPIC)

Décembre

8-9

Réunion du Conseil, Ottawa



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



Vos commentaires

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



Liste d'envoi

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

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



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

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

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373