



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro...

Félicitations!	2
Message du président.	2
Augmentations des prix des médicaments brevetés en 2004	2
Réglementation du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.	4
Valeur des ventes au Canada exprimée en devise canadienne.	5
Nouveaux médicaments lancés sur le marché	5
Compte rendu de la réunion de décembre du Conseil.	5
Programme de recherche	6
Tendances des coûts de la santé	7
Rapport sur le Xigris	7
Rapport sur le Crestor	8
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 du CEPMB depuis octobre 2003.

- 21 novembre : Wayne Critchley a fait une présentation dans le cadre du *Canadian Pharma Summit* qui s'est tenu à Toronto. Sa présentation s'intitulait *Pharmaceutical Regulations, Policies and Guidelines*.
- 27 novembre : Martine Richard a prononcé un discours sur la réglementation des prix devant les membres du Comité d'assurance collective et de pharmacologie. GlaxoSmithKiline était l'hôte de cette réunion qui s'est tenue à Toronto
- 2 décembre : Sylvie Dupont et Ellen King, agente scientifique, ont rencontré une délégation du ministère de la Santé de la Jordanie. Elles leur ont exposé le rôle du CEPMB et de la réglementation des prix des médicaments au Canada.

Au revoir et bienvenue !

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

En novembre dernier, le Conseil a souligné le départ du D^r Patrick du Souich, membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Par ses conseils judicieux, le D^r du Souich a grandement contribué depuis 1996 à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. Nos meilleurs vœux de succès l'accompagnent dans ses nouveaux projets.

En contrepartie, nous sommes heureux d'accueillir la D^r Jean Gray au sein du groupe consultatif. La D^r Gray, qui a mené une brillante carrière à titre de professeure de médecine et de pharmacologie à l'université de Dalhousie, saura elle aussi contribuer d'une manière insigne à l'amélioration de notre processus d'examen scientifique. Bienvenue D^r Gray.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain 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.

Personnel du Conseil

Le mois de janvier s'est révélé très mouvementé :

- ◆ Nous avons accueilli un nouveau directeur, Politiques et analyses économiques, M. **Roger Guillemette** a une vaste expérience de la fonction publique, notamment comme directeur adjoint de la Division de la *Loi canadienne sur la santé* à Santé Canada, où, entre autre, il était responsable de la production du Rapport annuel sur l'application de la *Loi canadienne sur la santé*, en collaboration avec les ministères provinciaux et territoriaux de la Santé et d'autres ministères et organismes fédéraux. Il a aussi travaillé comme analyste principal des politiques à Santé Canada et comme économiste principal à Développement des ressources humaines Canada.
- ◆ Nous avons également accueilli **Anne-Marie Labelle**, notre nouvelle agente des communications. Anne-Marie travaillait jusqu'à tout récemment pour la Commission d'examen des plaintes concernant la police militaire.
- ◆ **Tanya Potashnik**, économiste principale, a quitté le CEPMB et accepté un nouveau défi à Santé Canada, plus précisément à la Direction générale de la politique de la santé et des communications. ■



Félicitations!

Le président du CEPMB, le **D^r Robert G. Elgie**, est accompagné par sa femme, la D^r Nancy Elgie, lors des cérémonies de remise de l'Ordre du Canada le 24 octobre dernier par la Gouverneure générale du Canada. Dans le numéro de janvier 2003 de *La Nouvelle*, nous avons mentionné que le D^r Elgie avait alors été nommé membre de l'Ordre du Canada.

À **Normand Savard**, agent financier, Direction des services généraux, qui a célébré en novembre dernier son 15^e anniversaire d'embauche dans la Fonction publique fédérale. Normand nous est arrivé de Santé Canada en février 1999. ■

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

Message du Président

Plusieurs médias ont fait état au cours des derniers mois d'augmentations des prix départ-usine des médicaments. Ces articles ont amené le CEPMB à publier un article dans le numéro d'octobre 2003 de *La Nouvelle* pour rappeler à la mémoire des brevetés et des membres du grand public les dispositions de la *Loi sur les brevets* ainsi que les politiques du CEPMB qui veillent à ce que les médicaments brevetés ne soient pas offerts sur le marché canadien à des prix excessifs.

En guise de suivi aux questions qui nous ont été adressées, nous publions dans le présent numéro de *La Nouvelle* un article portant sur les majorations de prix des médicaments autorisées en 2004 en vertu de nos Lignes directrices. Le CEPMB fera comme à l'habitude la vérification des prix soumis par les brevetés dans les rapports qu'ils sont tenus de présenter au Conseil en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et appliquera lorsqu'il y a lieu sa politique de conformité et d'application. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige que les brevetés présentent d'ici le 30 janvier 2004 des rapports sur les prix de leurs médicaments et sur la valeur de leurs ventes pour le dernier trimestre de l'année 2003. Le CEPMB fera à son tour rapport des tendances des prix en 2003 dans le

cadre de son rapport annuel au Parlement qui devrait être présenté au Ministre de la Santé à la fin du mois de mai.

De plus, le CEPMB donnera un suivi aux plaintes et aux autres éléments d'information portés à sa connaissance voulant qu'un breveté ait augmenté le prix de son médicament breveté dans une mesure plus grande que celle autorisée. Le CEPMB n'a pas droit de regard sur les augmentations des prix des médicaments non brevetés, mais il portera à l'attention du Ministre de la santé les plaintes qu'il aura reçues concernant les augmentations de ces médicaments.

Dans notre rapport annuel pour l'exercice 2002, le CEPMB mentionnait que les prix des médicaments brevetés existants avaient reculé de 1,2 % par rapport à l'exercice précédent et que les prix de tous les médicaments brevetés n'étaient que légèrement supérieurs à la médiane des prix des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB continuera d'exercer un suivi sur ces tendances et publiera ses constatations dans son rapport annuel pour l'exercice 2003. ■

Lignes directrices du CEPMB sur les prix : Augmentation des prix en 2004

L'article *Augmentation des prix – Vérification de la conformité aux Lignes directrices* paru dans le numéro d'octobre 2003 de *La Nouvelle* a suscité beaucoup d'intérêt et de questions. (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/newsletter-oct2003f21OAY-12122003-5689.pdf>, page 3.) Entre autres, certains intervenants n'appartenant pas au secteur pharmaceutique ont demandé de plus amples renseignements sur le taux maximal d'augmentation des prix des médicaments qu'autorisent les Lignes directrices pour l'exercice 2004.

Les prix de tous les médicaments brevetés, qu'ils soient nouveaux ou existants, distribués sous ordonnance ou en vente libre, sont assujettis aux facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets* et dans les Lignes directrices du CEPMB. La Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte des variations de l'indice du prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à juger si le prix d'un médicament existant excessif ou non. Les Lignes directrices, qui ont d'ailleurs été élaborées en consultation avec les intervenants, se fondent sur les facteurs prévus dans la Loi. Elles prévoient notamment que le taux d'augmentation d'un médicament breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC.

Calcul du prix rajusté en fonction de l'IPC

Afin de faciliter le respect de la Loi et des Lignes directrices et d'éclairer les décisions des brevetés, les Lignes directrices proposent une méthode de prévision des variations de l'IPC et de calcul des prix rajustés en fonction de l'IPC. Bref, les Lignes directrices limitent les augmentations de prix des médicaments brevetés aux variations de l'IPC dont la moyenne est calculée sur une période de trois ans. Dans la situation où cette formule permet une augmentation plus grande que le taux d'augmentation de l'IPC (par exemple, lorsque le prix d'un médicament n'a pas augmenté l'année précédente), les Lignes directrices limitent alors l'augmentation à 1,5 fois celle de l'IPC prévu. Les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC sont publiés chaque année dans le numéro d'avril de *La Nouvelle* et sur notre site web.

Pour 2004, la majoration permise des prix des médicaments brevetés est basée sur le taux d'augmentation prévu de l'Indice des prix à la consommation, soit 2,2 %. Les *Lignes directrices* peuvent, dans certains cas, autoriser une augmentation plus marquée que celle de l'IPC, mais cette augmentation n'est jamais supérieure à 3,3 %.

Rapport sur les prix des médicaments

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent présenter deux rapports par année sur les prix de leurs différents médicaments brevetés, soit un premier rapport en juillet pour la période couvrant les mois de janvier à juin et un deuxième en janvier de l'année suivante pour la période de juillet à décembre. Les brevetés doivent faire état des prix nets, après remises, rabais et autres réductions, et les ventiler par catégorie de clients et par province. Comme le prévoient ses *Lignes directrices*, le CEPMB calcule chaque année le prix de transaction moyen pour l'ensemble du territoire canadien à partir de la valeur des ventes de chaque médicament breveté. Le CEPMB s'attend à ce que tous les prix des médicaments brevetés soient conformes à ses *Lignes directrices*.

On peut lire à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures que le prix d'un médicament existant pratiqué au cours de l'année faisant l'objet de l'examen sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de référence du DIN rajusté pour tenir compte de la variation cumulative de l'IPC entre l'année de référence et l'année de l'examen. Dans le cas des médicaments brevetés lancés sur le marché canadien plus de trois ans avant la période de prévision, l'année de référence correspond à l'année civile précédant de trois ans la période de prévision. Ainsi, pour l'année 2004, l'année

de référence sera 2001. On calcule généralement la moyenne des prix auxquels le médicament a été vendu aux différentes catégories de clients et dans toutes les provinces au cours de la période d'examen.

Cette formule a été élaborée en consultation avec nos intervenants. Vous trouverez de plus amples explications sur celle-ci à l'appendice 4 du Compendium (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/2004compendium-e-21LTW-152004-1350.pdf>, page 37.)

Précisons que les fabricants ne sont pas tenus de faire approuver au préalable l'augmentation des prix de leurs médicaments, mais le CEPMB exige que les prix majorés se maintiennent dans les limites autorisées par ses Lignes directrices. Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB fait sur une base régulière l'examen des prix afin de s'assurer qu'ils demeurent conformes à ses Lignes directrices.

Enquêtes

Lorsque le prix majoré d'un médicament semble non conforme aux Lignes directrices, le personnel du Conseil effectue une enquête qui peut donner lieu à un Engagement de conformité volontaire de la part du breveté ou, encore, à une audience publique.

Critères justifiant la tenue d'une enquête :

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal non excessif et les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 25 000 \$
- les recettes excédentaires cumulatives sont égales ou supérieures à 50 000 \$, ou
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Lorsque à la suite d'une audience le Conseil conclut que le prix d'un médicament est excessif, le Conseil peut par ordonnance enjoindre le breveté de baisser le prix de son médicament. L'article 83 de la Loi établit que le Conseil peut émettre une ordonnance visant le prix d'un médicament vendu **sur tout marché au Canada** lorsqu'il estime que ce prix est excessif. Il appartient alors au Conseil de déterminer si, dans des circonstances particulières, un médicament breveté est ou a été vendu à une catégorie de clients donnée ou dans une province donnée à un prix excessif au cours de toute période ou partie de période d'examen. La Loi autorise également le Conseil à exiger de tout fabricant ayant pratiqué une politique de prix excessifs qu'il rembourse le double des recettes excessives qu'il a perçues.

Pour de plus amples renseignements, consulter sur notre site web notre Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices » ou, encore, téléphoner au numéro 1 877 861-2350. ■

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

Approche de réglementation du prix des médicaments pour usage vétérinaire sur réception de plaintes : Mise en oeuvre d'un projet témoin

La *Loi sur les brevets* donne au CEPMB un droit de regard sur tous les médicaments brevetés vendus au Canada, incluant les médicaments brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire. Avant 1999, le CEPMB appliquait la même procédure d'examen à tous les médicaments brevetés, qu'ils soient pour usage humain ou pour usage vétérinaire.

Plusieurs faits survenus au cours de la deuxième moitié des années 90 ont amené le CEPMB à modifier ses exigences en matière de présentation de rapports dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire. En 1995, dans le contexte de la réduction des dépenses qui s'est imposée à la suite de l'Examen des programmes engagé par le gouvernement du Canada, le CEPMB a décidé de soumettre les médicaments pour usage vétérinaire à un examen. En 1998, dans la foulée des consultations ayant mené à la publication du *Guide de la prochaine décennie*, il est apparu clairement que le principal sujet de priorité du Conseil devait demeurer les médicaments brevetés pour usage humain. Par la suite, à la lumière d'une série de documents de travail et d'études soumis au Conseil, le secteur des médicaments pour usage vétérinaire s'est révélé fort différent de celui des médicaments pour usage humain, ce qui a amené le Conseil à reconnaître qu'il n'était pas nécessairement indiqué de traiter les deux secteurs de la même manière.

Ainsi, en janvier 1999, le Conseil a mis à l'essai une approche de réglementation du prix des médicaments pour usage vétérinaire axée sur la réception de plaintes. Au cours des consultations qui ont précédé la mise en oeuvre de ce programme témoin, les intervenants ont accueilli favorablement les changements proposés. En vertu de la nouvelle approche de réglementation des médicaments pour usage vétérinaire, le personnel du Conseil n'examine désormais que les prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Les prix des médicaments existants ne sont passés en revue que sur réception d'une plainte (les brevetés sont toutefois tenus de s'assurer que les prix de leurs médicaments se situent dans les limites autorisées par les Lignes directrices sur les prix excessifs. Ils doivent également conserver toute l'information sur les prix et la soumettre au Conseil sur demande de celui-ci).

Le personnel du Conseil a récemment évalué le degré d'efficacité de la nouvelle approche sous l'angle de la conformité des

prix aux Lignes directrices, de son efficacité opérationnelle et de l'allègement de la charge de travail imposée aux brevetés qui doivent préparer les rapports. Il est apparu que la nouvelle approche a réduit la charge de travail imposée aux brevetés et amélioré l'efficacité du Conseil tout en réduisant la sienne. Aucune plainte concernant les prix des médicaments brevetés n'a été reçue. Les prix des médicaments pour usage vétérinaire ont toujours été assez stables et, par surcroît, durant la période de mise à l'essai de la nouvelle approche, les prix de ces médicaments ont augmenté dans une proportion moindre que celles des médicaments pour usage humain et de l'Indice des prix à la consommation.

L'examen a de plus révélé la pertinence de mettre en oeuvre une approche de réglementation des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire totalement axée sur la réception de plaintes – en vertu de laquelle, les prix de lancement des médicaments brevetés pour usage vétérinaire ne feraient eux aussi l'objet d'un examen que sur réception d'une plainte étouffée.

Devant les résultats de cet examen, le Conseil a demandé au personnel du CEPMB de vérifier la faisabilité de la nouvelle approche et de déterminer le processus à suivre pour sa mise en oeuvre permanente. Au cours des prochains mois, le personnel du Conseil proposera des changements au *Règlement sur les médicaments brevetés* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Ces changements refléteront les nouvelles exigences en matière de rapport qui seront imposées dans le cadre de la nouvelle approche d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire.

Il importe de préciser que le Conseil n'a nullement l'intention de renoncer à son droit de regard sur les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Dans les faits, il propose des changements d'ordre administratif qui devraient contribuer à améliorer et à officialiser le nouveau régime d'examen du prix des médicaments brevetés axé sur la réception d'une plainte. Le Conseil conserve la compétence et le pouvoir réglementaire sur les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire dont l'investit la *Loi sur les brevets*. Le Conseil estime que cette approche souscrit en tous points aux objectifs du gouvernement du Canada en matière de réglementation intelligente. ■

Tout au cours de ce processus, le Conseil consultera ses intervenants, entre autres par le truchement de la Gazette du Canada.

CEPMB

Rapports : Valeur des ventes au pays exprimée en devise canadienne

Le présent article est le troisième d'une série d'articles portant sur les rapports semestriels que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB.

Les brevetés doivent premièrement présenter un rapport sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes pour les trente jours suivant la première vente de leur médicament au Canada et, par la suite, après le premier semestre et le deuxième semestre de chaque année. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* précise de plus que les rapports sur les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison doivent être exprimés dans la devise du pays.

À l'exception de quelques cas, la plupart des ventes de médicaments brevetés au Canada sont effectuées en devise canadienne. Par

exemple, un médicament breveté peut être vendu au Canada à un prix exprimé en dollars US aux termes d'une entente contractuelle intervenue entre le breveté et le client. Dans un tel cas, le breveté doit convertir en dollars canadiens les données relatives au prix et à la valeur de ces ventes comme l'exige d'ailleurs la *Loi sur la monnaie* qui établit que le dollar canadien est la seule unité monétaire pouvant être utilisée en application de toute loi du Parlement (sauf lorsque spécifié autrement).

Pour toute question concernant le taux de change qui doit être utilisé pour convertir en dollars canadiens les prix de transaction exprimés en dollars américains, le breveté devrait communiquer avec l'agent de conformité chargé de sa compagnie. ■

Les rapports que les brevetés doivent soumettre au CEPMB sont énoncés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Vous trouverez le Règlement sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

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

Depuis la publication du numéro d'octobre 2003 de *La Nouvelle*, 10 nouveaux DIN associés à des médicaments pour usage humain se sont ajoutés à la liste des nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période se terminant le 31 décembre 2003. Deux de

ces nouveaux médicaments sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les deux nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois d'octobre et décembre 2003. ■

Nom de marque	Nom générique	Société
Lumigan (0,3 mg/mL)	bimatoprost	Allergan Inc.
Invanz (1000 mg/vial)	ertapenem sodique	Merck Frosst Canada Inc.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion des 18 et 19 décembre 2003

- ▶ Au cours de sa réunion, le Conseil a entendu des présentations sur :
 - les facteurs ayant une incidence sur la variation des relations entre les prix pratiqués au Canada et ceux pratiqués dans d'autres pays
 - les pharmacies virtuelles. Ce breffage a été donné par les ministères de la Santé et des Affaires étrangères

- les activités en cours au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)
- le rapport sommaire sur les catégories des nouveaux médicaments brevetés
- la méthodologie de l'IPC et les majorations des prix des médicaments en 2004. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 23 et 24 février 2004.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer 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.

Programme de recherche du CEPMB

Sujet	Description	Document	Statut
Délais d'examen du prix	Déterminer les étapes et l'échéancier des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés	Propositions soumises à la consultation	La consultation devrait commencer en 2004
Lignes directrices : Comparaison des prix pratiqués dans les différents pays	1. Passer en revue le test administré lorsque la comparaison des prix porte sur moins de sept pays 2. Vérifier la pertinence de la « Règle du prix le plus élevé » 3. Évaluer la méthode de calcul du prix moyen pratiqué dans un pays de comparaison aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les autres pays.	Rapport Rapport Rapport	Prévu en 2004 Prévu en 2004 Prévu en 2004
Évaluation	1. Évaluation de l'approche de réglementation du prix des médicaments pour usage vétérinaire axée sur la réception de plaintes 2. Évaluation des initiatives de transparence que le CEPMB a adoptées en 2001.	Réponse du Conseil Réponse du Conseil	Complétée Numéro de janvier 2004 de <i>La Nouvelle</i> Méthodologie d'évaluation et échéancier à déterminer
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 2	Évaluer la pertinence du test du prix médian pour les médicaments de la catégorie 2, y compris l'utilité de la pharmacéconomie.		Retenu jusqu'à ce que soit effectué l'examen de la comparaison des prix pratiqués dans les autres pays
Systeme national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits – SNIUMP			
Facteurs de coûts pour les régimes de soins de santé non assurés	Faire un examen des dépenses, de l'utilisation faite et des prix du régime fédéral de soins de santé non assurés en utilisant la méthodologie d'analyse des facteurs de coût du CEPMB.	Rapport	Printemps 2004
Lignes directrices sur l'incidence sur le budget	Élaborer une méthode d'analyse de l'incidence sur le budget qui permettra d'estimer l'incidence nette de la liste des nouveaux médicaments sur les coûts du programme de remboursement.	Rapport / Lignes directrices	2004-2005
Méthode de prévision des dépenses du Programme	Concevoir une méthode d'établissement de prévisions fiables des dépenses du programme selon la catégorie thérapeutique principale sur une période de trois ans.	Rapport / cadre de prévisions	Début au cours de l'exercice 2004-2005
Méthode d'établissement d'un indice de coût de la thérapie	Concevoir une méthode de calcul des indices de coût d'une pharmacothérapie selon la catégorie thérapeutique.	Rapport	Début au cours de l'exercice 2004-2005
Rapport d'ensemble sur les tendances des dépenses engagées pour l'achat de médicaments	Effectuer une recherche sur les tendances aux niveaux des prix et des dépenses, sur les niveaux de prix et les facteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments.	Rapport	Été 2004

Tendances des coûts de la santé au Canada

Le 17 décembre 2003, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a rendu publique l'édition 2003 de son rapport statistique annuel sur les dépenses de soins de santé au Canada. Ce rapport a été établi à la lumière de l'information versée dans la base de données sur les dépenses de santé au Canada de l'ICIS.

Selon l'ICIS, nous avons assisté en 2003 à un ralentissement de la croissance des dépenses en santé. La valeur de ces dépenses devrait totaliser 121,4 milliards de dollars par rapport à 113,4 milliards en 2002, ce qui représente une croissance annuelle de 7,1 %.

Selon l'ICIS, la part des dépenses de santé du secteur public n'a pratiquement pas changé entre 1997 et 2001, celle-ci représentant environ à 70 % de l'ensemble des dépenses. Cette tendance devrait se maintenir en 2003.

Le Canada est au nombre des pays industrialisés qui investissent le plus dans les soins de santé. En 2001 (la dernière année pour laquelle des données de comparaison sont disponibles), les soins de santé ont accaparé 9,7 % du PIB, plaçant le Canada au quatrième rang des pays du G-7 au titre des investissements dans les soins de santé. L'ICIS s'attend à ce que ce ratio grimpe à 10 % en 2003.

Le rapport fait aussi état des sommes engagées pour l'achat de médicaments. Selon l'ICIS, ce poste de dépense a augmenté de 8,8 % en 2002 (18,1 milliards de dollars) et d'un autre 8,1 % en 2003 (19,6 milliards de dollars). Quant aux sommes consacrées à l'achat de médicaments d'ordonnance, l'ICIS estime qu'elles ont augmenté de 10,0 % en 2002 et de 10,1 % en 2003. Les estimées de l'ICIS concernant les coûts des médicaments font abstraction des médicaments administrés dans les hôpitaux et autres établissements de santé.

Les hôpitaux ont accaparé en 2003 la plus importante part (30 %) des dépenses de santé. Les achats de médicaments à l'extérieur des hôpitaux sont demeurés le deuxième poste de dépenses de santé le plus important (16,2 %).

Le rapport de l'ICIS présente également les estimées des dépenses de santé par personne ventilées par groupe d'âge. Selon l'ICIS, le Canadien moyen âgé entre 45 et 64 ans a généré pour 1 984 \$ de dépenses de santé en 2001. (Exception faite des enfants de moins d'un an, les dépenses de santé des Canadiens appartenant à un groupe d'âge plus jeune ont été beaucoup moins élevées.) Les dépenses de santé par habitant montent à 4 988 \$ pour les personnes de 65 à 74 ans, et à 8 849 \$ pour celles de 75 à 84 ans. ■

Vous trouverez le rapport, intitulé « Tendances des dépenses nationales de santé, de 1975 à 2003 » sur le site web de l'Institut canadien d'information sur la santé (www.cihi.ca).

Cette mesure couvre les dépenses engagées pour les hôpitaux, d'autres établissements de soins de santé, les honoraires des médecins et autres professionnels de la santé (par ex. les dentistes), les coûts des médicaments (d'ordonnance et en vente libre), les immobilisations, la santé publique ainsi que l'administration et les frais de recherche dans le secteur de la santé.

Les valeurs rapportées pour les exercices 2002 et 2003 sont des estimées établies à l'aide des budgets des gouvernements des provinces et des territoires et des prévisions des dépenses des secteurs public et privé.

Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Xigris

Nom de marque :	Xigris
Nom générique :	drotrecogin alfa
DIN :	02247129 5 mg/fiole 02247130 20 mg/fiole
Breveté :	Eli Lilly Canada Inc.
Indication (selon la monographie du médicament) :	Pour prévenir la mortalité chez les adultes atteints d'une forme grave de septicité (associée à un dysfonctionnement organique grave) pouvant entraîner la mort (par ex. tel que déterminé par APACHE II ou, encore, dans les situations de dysfonctionnement grave de différents organes). Le médicament doit être administré en complément aux meilleures pratiques actuelles.
Avis de conformité :	31 janvier 2003
Date de la première vente :	12 février 2003 (fiole de 5 mg) 25 mars 2003 (fiole de 20 mg)
Catégorie ATC :	B01AD10 <i>Sang et organes sanguiniformateurs, antithrombines</i>

Application des Lignes directrices

Résumé :

Les prix de lancement du Xigris ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque les prix de vente de ce médicament au Canada sont inférieurs à la médiane des prix du même produit pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où le médicament est commercialisé ou, encore, ne la dépasse que trop légèrement pour justifier la tenue d'une enquête aux termes de la Politique de conformité et d'application.

Vous trouverez à l'appendice 5 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

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

Preuves/ Références :

Ces références sont affichées sur le site web du CEPMB sous les rubriques « Autres publications, Médicaments brevetés, Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain et Xigris ».

Examen scientifique :

À la lumière de l'information présentée ci-après, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'inscrire le Xigris dans la catégorie 2, à savoir les médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante.

- La septicémie, une infection grave, cause encore de nombreux décès dans les hôpitaux. Malgré les nombreuses recherches menées au cours des deux dernières décennies dans le but de trouver de nouvelles thérapies, les stratégies de traitement de cette condition se résument encore essentiellement à l'administration d'agents anti-infectieux et à diverses mesures palliatives.
- Même si certaines formes de traitement (essentiellement des soins palliatifs) sont administrées aux patients souffrant de septicémie, aucun médicament n'a encore été approuvé exclusivement pour le traitement de la septicémie grave chez les adultes et les enfants.
- Le groupe consultatif connaît les effets indésirables du Xigris, mais il est quand même arrivé à la conclusion que les avantages du médicament (à savoir une diminution de la mortalité) devraient compenser ses effets indésirables. Le groupe consultatif est donc arrivé à la conclusion que le Xigris constitue une amélioration importante par rapport aux autres thérapies actuellement disponibles.
- Les médicaments de comparaison sont généralement des médicaments existants du même niveau de classification ATC que le médicament sous examen et qui sont cliniquement équivalents pour l'indication approuvée. Les Lignes directrices prévoient toutefois l'inclusion de médicaments d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents à l'indication du médicament sous examen. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB une description détaillée des Lignes directrices et des politiques concernant la CCT.
- Même si le 4^e niveau de la classification ATC auquel appartient le Xigris compte différents médicaments, aucun de ceux-ci ne sont cliniquement équivalents au Xigris pour le traitement de la septicémie.
- Selon les données scientifiques, il ne semble exister aucun autre médicament pouvant traiter les patients souffrant de septicémie ni d'autres types de traitement aussi efficace que le Xigris. Par conséquent, les membres du groupe consultatif n'ont recommandé aucun médicament de comparaison pour le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 doit être présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays retenus aux fins de la comparaison du prix international (CPI).

Aucun médicament comparable n'ayant été proposé pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, les prix du Xigris ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisqu'ils se situaient en deçà de la médiane des prix internationaux utilisés aux fins de la Comparaison des prix internationaux ou, encore, n'étaient que trop légèrement supérieurs pour justifier la tenue d'une enquête.

Xigris ¹	Canada	France	Allemagne	Italie	Suède	Suisse	R. U.	É.-U.	Médiane
5 mg	335,00 \$	334,96 \$	334,96 \$	334,96 \$	358,35 \$	302,31 \$	326,60 \$	318,21 \$	334,96 \$
20 mg	1 340,00 \$	1 338,96 \$	1 338,96 \$	1 338,96 \$	1 422,75 \$	1 433,33 \$	Non vendu	1 275,16 \$	1 338,96 \$

¹ Prix disponible au public conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Crestor

Nom de marque :

Crestor

Nom générique :

rosuvastatin calcique

DIN :

02247162 comprimé de 10 mg
02247163 comprimé de 20 mg
02247164 comprimé de 40 mg

Breveté :

AstraZeneca Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Comme complément à un régime, au moins équivalent au régime *Treatment Panel III (ATP III TLC)*. Ce médicament contribue à réduire le taux élevé de cholestérol, le LDL-cholestérol, l'ApoB, le cholestérol total; le ratio HDL-cholestérol et triglycérides et à augmenter le HDL-C et ce, dans les conditions d'hyperlipidémie et de dyslipodémie lorsque le régime alimentaire et l'exercice donnent des résultats insuffisants, incluant l'hypercholestérolémie primaire, la dyslipidémie et l'hypercholestérolémie familiale homozygote.

Avis de conformité :

18 février 2003

Date de la première vente :

19 février 2003

ATC Class:

C10AA07
Réducteurs de lipides sériques
Réducteurs de cholestérol et de triglycérides
Inhibiteur de l'HMG-CoA réductase

Application des Lignes directrices

Sommaire :

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

Examen scientifique :

Le Crestor étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé de l'inscrire dans la catégorie 3 (médicament offrant tout au 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 (ATC). Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB une description plus détaillée des Lignes directrices et des politiques régissant les comparaisons selon la catégorie thérapeutique.

Parmi les autres agents disponibles au Canada et appartenant également au 4^e niveau de la catégorie ATC, à savoir des inhibiteurs de réductase HMG-CoA (aussi appelés « statines », citons le Zocor (simvastatine), le Mevacor (lovastatine), le Pravachol (pravastatine), le Lescol (fluvastatine) et le Lipitor (atorvastatine). Ces statines ont été comparées directement au Crestor au cours des essais cliniques et sont considérées interchangeables dans les Lignes directrices concernant la dyslipidémie des États-Unis et du Canada.

Au cours de son examen, le groupe consultatif a noté que les effets réducteurs de lipides des statines sont plus marqués et que le Crestor exerce un effet plus grand sur les niveaux de lipides. C'est le niveau de preuve le plus élevé disponible qui est utilisé aux fins de l'examen des nouveaux médicaments. La recommandation des formes posologiques comparables pour le Crestor tenait compte des données comparatives des essais cliniques (voir ci-après la rubrique Preuves/Références). Après examen des résultats des essais cliniques comparatifs, les posologies les plus fortes de Pravachol et de Lescol n'ont pas été considérées aussi efficaces pour la réduction des niveaux de lipides que la posologie la plus faible de Crestor et, par conséquent, n'ont pas été prises en compte dans la CCT. Les formes posologiques comparables au comprimé de 10 mg de Crestor sont le Zocor, le Mevacor et le Lipitor. Dans le cas du comprimé de 20 mg de Crestor, seul le Lipitor a été retenu comme régime posologique comparable. Aucune forme posologique comparable n'a été trouvée pour le comprimé de 40 mg de Crestor. Voir le tableau qui suit.

Médicament	Posologie quotidienne	Coût par jour ¹
Crestor (rosuvastatine calcique)	10-40 mg	1,36 \$ - 1,99 \$
Zocor (simvastatine)	10-80 mg	1,78 \$ - 2,20 \$
<i>simvastatine générique</i> ²	10-80 mg	1,25 \$ - 1,54 \$
Mevacor (lovastatine)	20-80 mg	1,73 \$ - 6,39 \$
<i>lovastatine générique</i> ³	20-80 mg	1,09 \$ - 4,02 \$
Lipitor (atorvastatine)	10-80 mg	1,60 \$ - 2,15 \$

1 Liste de médicaments du Québec, octobre 2003
2 Quatre fabricants de ce produit générique.
3 Sept fabricants de ce produit générique.

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 ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans la *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Comme le révèle le tableau qui suit, les prix des comprimés de 10 mg et de 20 mg de Crestor ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque la CCT a démontré qu'ils ne sont pas supérieurs aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique. D'autre part, étant donné qu'aucun médicament de comparaison n'a été trouvé pour le comprimé de 40 mg de Crestor, le test de la relation raisonnable a été appliqué aux comprimés de 10 et de 20 mg et les résultats obtenus ont démontré que le prix du comprimé de 40 mg de Crestor était lui aussi conforme aux Lignes directrices du CEPMB.

Preuves/ Références :

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



