



# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro...

Message du président . . . . .	2
Centraide et la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada . . .	3
Conférence sur les indicateurs d'utilisation de médicaments, les normes applicables aux médicaments et les méthodes d'établissement des statistiques . . . . .	3
Système de double prix . . . . .	4
Nouvelle étude : Tendances des dépenses en médicaments - SSNA . . . . .	4
Bulletin électronique du CEPMB . . . . .	5
Liste des nouveaux médicaments . . . . .	5
Rapport sommaire sur l'Iressa . 6	
Réunion de septembre du Conseil. . . . .	7
À l'agenda du CEPMB. . . . .	8
Questions et commentaires. . .	8

## Membres du Conseil

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

Vice-président :  
**Réal Sureau**, F.C.A.

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

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

## Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis avril 2004 :

- |                |   |
|----------------|---|
| 27 juillet :   | Marcin Szumski, agent scientifique, a fait une présentation à Toronto dans le cadre du programme de Rx&D visant les étudiants en pharmacie. Brigitte Boulet, agente de conformité, a pour sa part fait une présentation à Montréal le 12 août dernier dans le cadre du même programme.  |
| 31 août :      | Wayne Critchley a fait un présentation, <i>Les médicaments brevetés et les questions relatives aux prix</i> , dans le cadre de la conférence sur la réforme du droit des brevets pharmaceutiques tenue à Ottawa.  |
| 24 septembre : | Le Conseil a tenu sa troisième réunion trimestrielle. Un sommaire du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 7.   |
| 5 octobre :    | Le ministre de la Santé, l'honorable Ujjal Dosanjh, a déposé au Parlement notre rapport annuel pour l'exercice 2003. Le rapport est affiché sur notre site Internet, sur la page d'accueil ( <a href="http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=302">http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=302</a> ).                   |
| 6 octobre :    | Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu une réunion à Ottawa.  |
| 22 octobre :   | Martine Richard a fait une présentation, <i>The Evolving Role of Counsel to an Administrative Tribunal : How to Wear Your Many Hats</i> , dans le cadre de la 4 <sup>e</sup> conférence annuelle sur la pratique du droit administratif moderne du <i>Canadian Institute</i> tenue à Ottawa.  |
| 29 octobre :   | L'étude du CEPMB sur les tendances des dépenses en médicaments du Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique) pour la période de 1999-2000 à 2001-2002 est affichée sur notre site Internet sous les rubriques « Publications »; « Études ». Un sommaire de l'étude apparaît à la page 4 de <i>La Nouvelle</i> . ■ |

## Au revoir et bienvenue!

Le CEPMB est heureux d'accueillir de nouveaux membres dans son équipe.

♦ La Direction des politiques et de l'analyse économique a accueilli deux nouveaux collaborateurs en la personne de Gary Warwick, qui nous arrive de Commerce international Canada, et de James Gauthier, de Statistique Canada. Elle a également accueilli deux participants au Programme d'enseignement coopératif pour le semestre d'automne, Angela Yang Cao, de l'Université de Waterloo et Hai Zhong, de l'Université McMaster.

♦ Lisa Charbonneau et Richard McAteer viennent de rejoindre l'équipe d'examen du prix des nouveaux médicaments de la Direction de la Conformité et de l'application.

♦ Enfin, nos meilleurs vœux de succès à Orlando Manti qui s'est joint à la Direction des politiques de soins de santé à Santé Canada. ■

## Départ prochain de notre directeur exécutif

Wayne Critchley, directeur exécutif du CEPMB depuis 1990, a annoncé qu'il quittera son poste à la fin de 2004 en prévision de sa retraite qu'il compte prendre en 2005. La Commission de la fonction publique se prépare à doter le poste. Lorsque son remplaçant entrera en fonction, Wayne occupera le poste de conseiller spécial auprès du président jusqu'au printemps 2005.

## Message du président



Robert G. Elgie, Président

Au cours de la dernière année, le CEPMB a reçu de nombreuses questions concernant ses rapports sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. Les derniers numéros de *La Nouvelle* publiaient des articles rappelant à la mémoire de nos intervenants les dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets* et de nos Lignes directrices sur les prix – nous y avons nommé traité de la responsabilité du CEPMB de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs, et ce, *sur tout marché canadien*.

Le CEPMB a appris que les fabricants auraient informé l'industrie d'augmentation de prix pour l'année 2004 visant environ 35 % de tous les médicaments brevetés. On ne peut toutefois déterminer pour l'instant la mesure dans laquelle ces augmentations des prix publiés se traduiront par des augmentations des prix à la consommation, mais le CEPMB effectuera un suivi attentif de la situation et prendra les mesures qui s'imposent lorsque les augmentations sembleront supérieures à ce qu'autorisent ses Lignes directrices.

Comme nous l'avons mentionné à diverses reprises dans les années passées, les prix canadiens des médicaments brevetés ont été très stables au cours de la dernière décennie en raison notamment de l'intervention de la politique publique par le truchement du programme du CEPMB et des politiques des différents régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Les rapports sur les augmentations de prix de la présente année nous amènent à nous demander si nous assistons à un changement des pratiques d'établissement des prix et, le cas échéant, les raisons à la source de ce changement. Considérant l'importance de plus en plus grande que jouent les médicaments dans les soins de santé et la nécessité d'assurer la pérennité du régime public de soins de santé, il y a lieu de se demander si les augmentations de prix des médicaments brevetés sont justifiées, même dans le contexte des Lignes directrices actuelles.

En plus de veiller à la conformité des prix des médicaments brevetés à ses Lignes directrices, le CEPMB évalue si les rapports sur les augmentations des prix des médicaments en 2004 révèlent une nouvelle tendance et, le cas échéant, si le Règlement et les Lignes directrices actuels sont encore opportuns. Je me propose de vous faire part de mes commentaires sur cette affaire au cours des prochains mois. ■

Robert G. Elgie  
Président

Vous trouverez les numéros de *La Nouvelle* sur notre site Internet sous les rubriques « Publications », « La Nouvelle », à l'adresse <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=287&mp=68>. Vous trouverez également sur notre site les articles *Augmentations des prix – Vérification de la conformité aux Lignes directrices*, et *Lignes directrices du CEPMB sur les prix – Augmentations des prix en 2004*, à l'adresse <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=274>, sous « Sources d'information pour les brevetés ».

## Félicitations Lovdy!

Nous avons célébré tout récemment les 35 années de travail de Lovdy Desjardins au sein de la fonction publique. Pour souligner l'occasion, le D<sup>r</sup> Elgie a remis à Lovdy une plaque commémorative ainsi qu'un cadeau souvenir. Lovdy a joint l'équipe du CEPMB en 1988.

Lovdy Desjardins, Agent de dossiers et services de bibliothèque



# Campagne Centraide !

Le CEPMB, comme à l'habitude, participe très activement à la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada cette année! Il s'agit de la plus importante campagne de sollicitation de fonds en milieu de travail au Canada – et l'une des plus efficaces. Les sommes recueillies dans le cadre de cette campagne



La campagne charitable en milieu de travail du CEPMB et du TCCI! De gauche à droite, Pierre Gosselin, président du Tribunal canadien du commerce international, et Wayne Critchley, directeur exécutif du CEPMB.

contribuent à changer la vie de milliers d'hommes, de femmes et d'enfants des quatre coins du pays.

Le thème de la présente campagne est « *Rhythm & Blues* ». Dans cet esprit, le CEPMB a joint ses ressources à celles du Tribunal canadien du commerce international pour tenir une campagne vivante et fructueuse.

Nous avons toujours offert un soutien généreux à la communauté et nous entendons bien poursuivre sur cette lancée. ■



Le petit déjeuner du CEPMB du 5 octobre 2004 constitue une des activités organisées par le CEPMB en collaboration avec le TCCI. On peut voir sur cette photo Gina Charos, Bindu Islam et Lovdy Desjardins, du CEPMB.

Les activités de cueillette de fonds organisées en collaboration avec le Tribunal canadien du commerce international (TCCI), avec lequel nous partageons les services de salle de courrier et les salles d'audience, démontrent que nos deux organismes peuvent, ensemble, exercer une influence positive dans la vie des Canadiens. Les contributions à cette campagne de charité permettent de venir en aide à beaucoup de personnes, peut être un collègue de travail, un voisin, un ami et même un membre de notre famille.

## Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :  
**Wayne Critchley**

Secrétaire du Conseil :  
**Sylvie Dupont**

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

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

Directeur, Services généraux :  
**Robert Sauvé**

Avocate-conseil principale :  
**Martine Richard**

Pour nous joindre :

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Numéro général :  
(613) 952-7360

Télocopieur :  
(613) 952-7626

Courriel :  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

À l'adresse suivante :

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

## Nous vous convions à cette conférence !



Outils pour améliorer la gestion des produits pharmaceutiques

24 et 25 novembre 2004  
Hôtel Marriott, Ottawa

### Outils pour améliorer la gestion des produits pharmaceutiques

Conférence présentée par

- L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS)
- L'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS)
- Santé Canada — Direction des produits thérapeutiques
- Le Conseil d'examen de prix des médicaments brevetés (CEPMB)

### Ensemble, façonnons l'avenir!

Nous vous invitons à vous joindre à un groupe d'intervenants de partout au Canada pour assister à la conférence **Outils pour améliorer la gestion des produits pharmaceutiques**. Tout au long de la conférence, nous vous offrirons des occasions de converger pratiques et idées sur les normes et les méthodologies en matière de médicaments.

Cet événement comprendra un atelier sur le Système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et des exposés par des chefs de file nationaux et mondiaux ainsi que par des chercheurs dans le domaine. Les participants travailleront de concert afin d'établir les fondements propres au soutien et à la collaboration en vue de favoriser une gestion plus efficace des produits pharmaceutiques.

**Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site Web [www.normesmedicaments2004.ca](http://www.normesmedicaments2004.ca) ou bien communiquez avec nous à [info@normesmedicaments2004.ca](mailto:info@normesmedicaments2004.ca)**



Institut canadien d'information sur la santé  
Canadian Institute for Health Information

# Les fabricants s'informent sur la perspective d'un système de double prix pour les médicaments brevetés

Vous trouverez l'engagement de conformité volontaire pour le Fasturtec sur notre site Internet (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=316&mp=126>), sous les rubriques « Publications »; « Engagements de conformité volontaire »; « Fasturtec ». Vous trouverez également un résumé du cas à la page 6 de *La Nouvelle* de juillet 2004 (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/jul04-f30KWU-832004-9978.pdf>).

Vous trouverez notre programme de recherche sur notre site Internet (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=119&mp=68>) sous la rubrique « Publications ».

Ce rapport a été préparé par le CEPMB, avec la collaboration et l'appui des régimes d'assurance-médicaments publics du pays, au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP).

Le Programme des services de santé non assurés, un programme fédéral, rembourse aux Indiens inscrits, aux Inuits et aux Innus les coûts pour des soins de santé qui ne sont pas couverts par les régimes d'assurance-médicaments des provinces et des territoires.

Dans le numéro de juillet 2004 de *La Nouvelle*, nous mentionnions que le Conseil avait mis fin en juin aux procédures engagées à l'égard du Fasturtec en acceptant l'engagement de conformité volontaire soumis par Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi). L'engagement prévoit une réduction importante du prix du Fasturtec, qui est ainsi passé de 295 \$ à 125 \$ la fiole. Toutefois, dans sa présentation, Sanofi a exprimé son intention de maintenir un prix de liste largement supérieur au prix réduit, malgré l'engagement pris qu'aucun client canadien n'aurait à payer un prix supérieur au prix réduit. Le Conseil effectuera un examen de politique sous l'angle de cette question nouvelle.

La question du maintien d'un prix de liste plus élevé que le prix de vente moyen au Canada a également été portée à l'attention du CEPMB au cours des derniers mois par les brevetés et des experts du secteur qui cherchaient à s'informer sur la possibilité de pratiquer un système de double prix. Ils évaluaient ainsi la possibilité de pratiquer des prix de liste élevés tout en consentant des escomptes et des rabais à certains consommateurs de manière

à ce que le prix de transaction demeure dans les limites du prix maximal non excessif établi aux termes des Lignes directrices du CEPMB. Toutefois, les fabricants n'ont encore soumis aucune proposition officielle nécessitant l'approbation du CEPMB.

Au cours des prochains mois, le Conseil se penchera sur ces deux questions concernant la pratique du double prix. Même si l'examen est encore à un stade préliminaire, certains points semblent poser problème. Le CEPMB est en effet très préoccupé par la protection des intérêts des consommateurs et par la perspective d'une non conformité aux dispositions de la *Loi sur les brevets* concernant l'établissement des prix des médicaments. En vertu de son mandat, le Conseil doit faire rapport à la population des tendances de la valeur des ventes et des prix de tous les médicaments au Canada. Il craint qu'un système de double prix mine la transparence des prix des médicaments au Canada.

Le Conseil fera rapport de l'évolution de son examen des politiques au titre de son Programme de recherche. ■

## Tendances des dépenses en médicaments – Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique), 1999-2000 à 2001-2002

L'étude passe en revue les dépenses en médicaments du Programme des services de santé non assurés (SSNA) de la Direction générale de la Santé des Premières nations et des Inuits sur trois exercices financiers, à savoir les exercices 1999-2000, 2000-2001 et 2001-2002.

En 2001-2002, les dépenses en médicaments du Programme des services de santé non assurés ont totalisé 252,9 millions de dollars, soit plus de 40 % de l'ensemble des dépenses du programme. Pour la période de l'analyse, elles accusent une augmentation annuelle moyenne de 10,6 %.

L'étude évalue les effets de la distribution des dépenses et des principaux facteurs d'augmentation des coûts et de changement d'utilisation des médicaments sur le Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique). Les données pour cette étude ont été fournies par la Direction générale des services de santé non assurés de Santé Canada.

Notre analyse a porté tout particulièrement sur les médicaments de forme solide administrés par voie orale (par ex. pilules, comprimés et gélules) étant donné que les autres

formes posologiques ne sont pas mesurées d'une façon uniforme dans la base de données du régime d'assurance-médicaments.

### Principales conclusions :

- Les médicaments brevetés ont accaparé une part plus grande des dépenses du Programme des services de santé non assurés (volet pharmaceutique) (56,3 % à 62,1 %) alors que la part des médicaments génériques a reculé (27,8 % à 25,8 %).
- L'analyse des tendances des différents médicaments a révélé que les prix de 17,9 % des médicaments brevetés ont augmenté davantage que le taux annuel moyen de variation de l'indice des prix à la consommation (IPC) : 92,9 % de ces médicaments étaient des médicaments non brevetés.
- Les tendances des prix des médicaments révèlent également que les prix de 56,9 % des médicaments génériques ont augmenté davantage que le taux de variation de l'IPC au cours de la période de 1999-2000 à 2001-2002.
- Une analyse de l'indice prix et de volume a révélé que la moyenne des prix des

médicaments payés en 2001-2002 par le régime a diminué de presque 2 % par rapport à 1999-2000, alors que pour la même période la quantité de médicaments distribués a augmenté de plus de 40 %.

- Une décomposition de la croissance des dépenses du programme pour des médicaments solides administrés par voie orale pour la période de 1999-2000 à 2001-2002 révèle que les quantités de médicaments étaient à la source de 95,7 % de la croissance des dépenses et l'inscription en 2000-2001 et 2001-2002 de nouveaux médicaments sur le formulaire, de 11,2 %. Ces effets positifs ont été compensés par un effet prix de 4,8 %, un effet de médicaments retirés du formulaire de 0,7 % et par des effets croisés de -1,3 % (c'est-à-dire autres effets de la décomposition).
- Ce sont les médicaments agissant sur le système nerveux (groupe N, croissance des dépenses de 30,2 % sur une période de deux ans), les médicaments agissant sur le système cardiovasculaire (groupe C, croissance des dépenses de 28 %) et les médicaments agissant sur le tube digestif et le

métabolisme (groupe A, croissance des dépenses de 21 %) qui présentaient les taux de dépenses les plus marqués.

- Les variations des dépenses du programme ont été ventilées selon les unités posologiques comparables utilisant la dose thérapeutique quotidienne publiée par l'Organisation mondiale de la Santé. Cette analyse est arrivée aux conclusions suivantes :
  - la variation de prix a exercé un effet généralement négatif sur les dépenses en médicaments
  - les effets volume ont exercé un effet très positif
  - les changements au niveau de la substitution de la pharmacothérapie révèlent une tendance en faveur de médicaments dont le coût de la dose quotidienne est plus élevé dans le cas du traitement des problèmes d'acidité gastrique et du diabète et de médicaments dont le coût de la dose thérapeutique quotidienne est moins élevé dans le cas des agents agissant sur le système rénine-angiotensine et des agents réducteurs de lipides sériques. ■

Pour plus d'information, voir le rapport sur notre site Internet sous les rubriques « Publications »; « Études ».

## Bulletin électronique !

Nous profitons de l'occasion pour vous rappeler que vous pouvez depuis mai 2004 vous inscrire en ligne à notre liste d'envoi pour obtenir un exemplaire papier ou électronique de nos publications. Il suffit d'ouvrir la page d'accueil de notre site Internet et de cliquer sur « Inscrivez-vous sur notre liste de distribution » et choisir de recevoir en copie papier ou sous format électronique des mises à jour de nos publications et (ou)

autres renseignements. Vous pouvez également nous communiquer en ligne votre changement d'adresse.

Comme toujours, nous attendons avec intérêt vos commentaires concernant l'information que nous vous transmettons sur notre site Internet ainsi que vos suggestions concernant nos différents outils de communication. Au plaisir de vous lire ! ■

Pour vous inscrire à nos listes d'envoi postal ou électronique ou pour commander nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour de plus amples renseignements concernant notre site Internet, veuillez communiquer avec Anne-Marie Labelle, agente de communication, à alabelle@pmprb-cepmb.gc.ca.

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

Depuis la publication du numéro de juillet 2004 de *La Nouvelle*, 16 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 14 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour l'année 2004, ce qui porte à 61 leur nombre total en date du 30 septembre 2004. Six de

ces médicaments (représentant 6 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les six nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois de juillet et de septembre 2004. ■

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Hextend (60 mg/mL)	hétastarch	Laboratoires Abbott Laboratories Ltée
Zavesca (100 mg/gélule)	miglustat	Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.
Forteo (250 mcg/mL)	teriparatide	Eli Lilly Canada Inc.
Gynazole.1 (20 mg/gm)	Nitrate de butoconazole	Ferring Pharmaceuticals Inc.
Bondronat (1 mg/mL)	ibandronate sodique	Hoffmann-La Roche Canada
Ebixa (10 mg/comprimé)	Chlorhydrate de mémantine	Lundbeck Canada Inc.

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB 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<sup>er</sup> janvier 2002.

## Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Iressa

<b>Nom générique :</b>	gefitinib
<b>DIN :</b>	02248676 comprimé de 250 mg
<b>Breveté :</b>	AstraZeneca Canada Inc.
<b>Indication – selon la monographie du médicament :</b>	Comme monothérapie (thérapie de troisième intention) chez les patients atteints d'un cancer bronchopulmonaire « non à petites cellules » localement avancé ou métastatique et ayant subi une chimiothérapie à base de platine et de docetaxel qui n'a pas donné les résultats escomptés. L'efficacité du traitement se fonde sur les taux de réponse objective (effets substitués) pouvant raisonnablement laisser entrevoir des bienfaits cliniques. Cette autorisation est conditionnelle à la confirmation de bienfaits cliniques. Les patients doivent être informés de la nature conditionnelle de l'autorisation.
<b>Date de l'avis de conformité :</b>	Émis avec conditions – 17 décembre 2003
<b>Date de la première vente :</b>	17 décembre 2003
<b>Classification ATC :</b>	L01XX31 <i>Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs, Agents antinéoplasiques, Autres agents antinéoplasiques.</i>

### Application des lignes directrices

#### Sommaire :

Le prix de lancement du Iressa a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût du médicament pratiqué au Canada ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où il était commercialisé au moment de son lancement sur le marché canadien.

#### Examen scientifique :

L'Iressa, une nouvelle substance active, a été classé par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments (médicament apportant à tout le plus une augmentation moyenne par rapport aux médicaments de comparaison).

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

Aucun des agents appartenant au même niveau de la classification ATC que le Iressa n'est associé à la même indication que l'Iressa. Il n'existe non plus aucune preuve à l'appui de l'utilisation de ces agents comme thérapie de troisième ligne pour le traitement d'un cancer bronchopulmonaire « non à petites cellules ». Par conséquent, le GCMUH n'a recommandé dans le présent cas aucun médicament de comparaison pour 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 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la CCT. Les Lignes directrices prévoient également que dans les cas où il n'est pas pertinent ou possible d'effectuer une CCT, le critère d'examen sera alors la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison utilisés pour la comparaison des prix internationaux. Ainsi, le prix d'un médicament sera considéré excessif s'il est supérieur à la

médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement où le médicament était commercialisé. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus détaillée des Lignes directrices et des politiques concernant les comparaisons des prix internationaux.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la CCT, le prix du Iressa a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il n'était pas supérieur à la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix internationaux.

Selon les Lignes directrices, lorsqu'un médicament est commercialisé dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix de lancement sera traité comme un prix de référence provisoire. Ce prix peut faire l'objet d'un autre examen à la fin d'une période de trois ans ou lorsque le médicament est commercialisé dans au moins cinq pays de comparaison, soit la première éventualité.

	<b>Comprimé de 250 mg</b>
Canada	71,3333 \$
France	–
Allemagne	–
Italie	–
Suède	–
Suisse	89,0335 \$
Royaume Uni	–
États-Unis	69,4179 \$
Prix médian	79,2257 \$

Sources :

Canada PPS Publication Pharma, juillet 2004

Suisse Medwin, Janvier-juin 2004

US Wholesale Acquisition Cost (WAC), avril 2004 et Federal Supply Schedule (FSS), Janvier-juin 2004.

Le Compendium est affiché sur notre site Internet, sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices » – [http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-f\\_Revised30NNH-8312004-7848.pdf](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-f_Revised30NNH-8312004-7848.pdf).

## Preuves/ Références

Les références sont présentées sur notre site Internet sous les rubriques « Médicaments brevetés »; « Rapports sur les nouveaux médicaments pour usage humain »; « Iressa ».

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

## Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – réunion du 24 septembre 2004

Au cours de sa réunion, le Conseil a :

♦ assisté à une présentation sur le sujet suivant :

- Indice des prix à la consommation (IPC) et l'utilisation qu'en fait la Section des prix à la consommation de Statistique Canada

♦ entendu des breffages sur les sujets suivants :

- Conférence des premiers ministres tenue du 13 au 15 septembre dernier. Cette conférence a porté sur le renouvellement du régime de santé au Canada
- Résultats de l'examen du prix du Axert
- Système de double prix
- Activités en cours au titre du SNIUMP. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 16 et 17 décembre 2004.

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

# À notre agenda

	1	2	3	4	5	6
			Novembre			
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16				
21				26	27	
28						

## Novembre

**8**

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) – Journée de perfectionnement des compétences qui s'intéressera tout particulièrement à la nouvelle situation d'approbation, de commercialisation et de remboursement des médicaments, Toronto

## Novembre

**9-10**

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

## Novembre

**22-23**

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

## Novembre

**22-23**

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

## Novembre

**24-25**

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

## Novembre

**26**

Réunion du comité directeur du SNIUMP, Ottawa

## Décembre

**16-17**

Réunion du Conseil, Ottawa

## Décembre



**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