



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro...

Campagne Centraide 2005... 2
Au revoir et bienvenue 3

Sujets intéressants les brevetés!

- IPC 2004
(IPC réel c. IPC estimé)..... 3
- Comparaison des prix
selon la catégorie
thérapeutique (CCT) 4
- Faire rapport des
remboursements 4
Engagement de conformité
volontaire Ortho 7/7/7 5
SNIUMP 5
Consultations 6
Nouveaux médicaments
lancés sur le marché canadien
depuis la publication de
La Nouvelle de juillet 2005 ... 7
Rapport sur le Telzir. 7
Réunion du Conseil
de septembre 9
Questions et commentaires... 9
À l'agenda 10

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :

D^r Brien G. Benoit,

B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Membres :

Tim Armstrong,

Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,

B.A., Ph.D

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.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

Canada

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de juillet 2005.

- 31 août : Barbara Ouellet et Martine Richard ont fait des présentations dans le cadre du 1^{er} Congrès international sur le médicament qui s'est tenu à Montréal.
- 12-16 septembre : Deuxième session de l'audience du Conseil dans l'affaire mettant en cause
14 octobre : LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet. L'audience reprendra le 29 novembre 2005.
- 22-23 septembre : Réunion trimestrielle du Conseil. Un sommaire du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 9.
- 23 septembre : Réception en l'honneur de M. Réal Sureau qui a quitté le Conseil après y avoir siégé pendant dix années comme vice-président.
- 23-24 septembre : Catherine Lombardo, Gestionnaire de la conformité, a assisté à Montréal à la réunion du Comité fédéral-provincial-territorial de pharmacologie et de thérapeutique.
- 29 septembre : Barbara a assisté à Ottawa à la réunion de la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé (FCRSS) – *Au vue des éléments de preuve.*
- 30 septembre : Barbara a fait un exposé sur le CEPMB dans le cadre de la Conférence sur la recherche de la thérapie systémique du cancer qui s'est déroulée à Toronto.
- 19 octobre : Barbara a prononcé un discours sur l'examen des prix par le CEPMB dans le cadre du 4^e Forum annuel sur les brevets pharmaceutiques de l'Institut canadien. Ce forum a été tenu à Toronto.
- 20-21 octobre : Martine a fait un exposé à la 5^e Conférence annuelle « Advanced Law & Practice » de l'Institut canadien : *Fundamentals of Administrative Law Practice*, tenue à Ottawa. ■

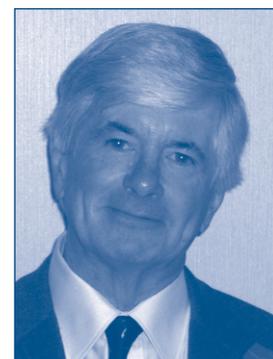
Message du Vice-président

La contribution du CEPMB à l'effort de collaboration F-P-T en matière de gestion des produits pharmaceutiques au Canada

Siégeant au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés depuis mai dernier et assumant la vice-présidence du Conseil depuis octobre seulement, je découvre encore avec beaucoup d'intérêt les différentes facettes du CEPMB.

Comme chirurgien praticien, je constate régulièrement l'importance qu'ont les produits pharmaceutiques dans la vie des Canadiens et des Canadiennes. Au cours des derniers mois, j'ai découvert la complexité de la gestion des produits pharmaceutiques au Canada.

La politique relative aux médicaments suscite un vif débat au Canada depuis de nombreuses années. Ce débat a surtout porté sur les mesures qu'il y a lieu de prendre pour harmoniser notre régime de propriété intellectuelle aux nouvelles ententes internationales tout en assurant



D^r Brien Benoit,
vice-président
du CEPMB

Since 1987
Depuis

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur intérimaire, Politiques
et analyse économique :
Paul De Civita

Directrice, Conformité et
application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

La Loi sur les brevets prévoit
qu'en cas d'absence ou
d'empêchement du président
ou, encore, de vacance de
son poste, la présidence est
assurée par le vice-président.

Campagne Centraide 2005

L'équipe du CEPMB souhaite
contribuer à rendre la
communauté plus forte, plus
sûre et plus en santé pour
ainsi améliorer la qualité de vie
des gens et leur assurer un
avenir meilleur.

à la population canadienne l'accès aux médicaments à des prix abordables. Au cours des dernières années, l'augmentation des dépenses en médicaments s'est révélée une préoccupation importante pour les régimes publics d'assurance-médicaments et pour les consommateurs. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, les médicaments ont accaparé plus de 16 % des budgets de soins de santé en 2004, soit plus que le poste des honoraires des médecins, le deuxième poste budgétaire le plus important après les hôpitaux.

Les régimes publics d'assurance-médicaments ont adopté de nouvelles mesures pour limiter les coûts et pour favoriser les bonnes habitudes d'ordonnance et d'utilisation des médicaments tandis que les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux (F-P-T) de la Santé continuent d'explorer de nouvelles avenues de collaboration.

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) constitue un bon exemple de cette collaboration. Au moyen d'analyses critiques des prix, de l'utilisation et des tendances des prix des médicaments, le CEPMB fournit au régime de soins de santé du Canada des renseignements plus complets et plus exacts sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les principaux facteurs d'augmentation des coûts de ces médicaments.

Toujours au titre de cette collaboration F-P-T, les premiers ministres ont paraphé en 2004 un plan décennal pour consolider les soins de santé. Ce plan prévoit l'élaboration et la mise en œuvre de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Tout récemment, les ministres de la Santé ont réitéré leur désir de servir les meilleurs intérêts de la

population canadienne en harmonisant leurs régimes de réglementation et de remboursement des médicaments d'ordonnance. Ils ont entre autres annoncé au cours de leur conférence annuelle d'octobre 2005 qu'ils avaient confié au CEPMB la responsabilité de faire un suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et d'en faire rapport. Ainsi, à compter du printemps 2006, le CEPMB publiera des rapports trimestriels qui porteront sur différents sujets, notamment : les tendances des ventes et des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés au Canada, les comparaisons des prix des médicaments génériques aux prix des médicaments de marque; les comparaisons des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix pratiqués dans d'autres pays, et les coûts des pharmacothérapies et habitudes d'utilisation pour ne nommer que ces sujets.

Les progrès importants sont accomplis au niveau de la politique des soins de santé pour satisfaire dans une large mesure aux nouveaux besoins de la population canadienne. Toutefois, il s'agit d'un processus en évolution – en ce sens que de nouveaux défis se posent à nous chaque jour. En abordant les questions et en encourageant un débat ouvert, nous pouvons contribuer à améliorer le processus de prise de décisions et, en fin de compte, la qualité des soins de santé offerts à la population canadienne. Je suis heureux d'avoir été appelé à participer à ce processus. ■



Brien G. Benoit
Vice-président

Le CEPMB et la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2005 (Centraide)

Le CEPMB jouera à nouveau un rôle actif au sein de la Campagne 2005 de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2005.

Elaine McGillivray y représentera cette année encore le CEPMB à titre de chef de campagne.

Le thème de la campagne 2005 est **Rock & Roll**. ■



On fête l'Halloween pour Centraide!

Au revoir et bienvenue

- ◆ Dave Latour, architecte du réseau informatique du CEPMB, a accepté un détachement à Santé Canada.
- ◆ Catherine Jesty qui a joint la direction Politiques et analyse économique à titre d'adjointe au directeur.
- ◆ Marta Rivas qui vient de rejoindre la direction des Services généraux à titre de gestionnaire de documents. ■

Sujets intéressant les brevetés

IPC réel c. IPC estimé

Dans sa livraison d'avril 2003, *La Nouvelle* présentait les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2004. L'IPC prévu pour 2004 était 124,57. Cet indice a été calculé à l'aide de l'indice réel pour 2002 et des dernières prévisions de l'inflation alors disponibles (2,4 % pour 2003 et 2,2 % pour

2004). À partir du taux prévu d'augmentation de l'IPC pour 2004, les prix des médicaments en 2004 ne devaient pas être majorés de plus de 3,3 % par rapport aux prix de 2003 (soit 1,5 fois le taux d'inflation). L'information présentée dans le tableau qui suit est tirée de la livraison d'avril 2003 de *La Nouvelle*.

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour tous les médicaments brevetés pour l'année 2004 (calculés à l'aide des prévisions)

	Année de référence		
	(1) 2001	(2) 2002	(3) 2003
IPC de base	116,41	119,03	n.d.
IPC prévu pour 2004	124,57	124,57	124,57
Facteur de rajustement 2004	1,070	1,047	1,022

En avril 2003, au moment de la publication des facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2004, l'IPC de base pour 2003 n'était pas encore connu. L'IPC de base (ou l'IPC réel) a été établi par la suite à 122,32 pour 2003 et à 124,56 pour 2004. Le facteur de rajustement 2004 pour 2003 se fonde sur l'IPC réel de 2003 et de 2004 et non sur les prévisions de l'IPC. Ce facteur a été établi à 1,018 ou 124,56 divisé par 122,32. Par conséquent, le taux maximal d'augmentation de prix autorisé en 2004 était de 2,7 % du prix de 2003 (soit 1,8 x 1,5).

Les Lignes directrices sur les prix excessifs prévoient qu'un examen du prix ne sera pas systématiquement fait dans les situations où le breveté majore le prix de son médicament en fonction de l'IPC prévu plutôt que de l'IPC réel (Lignes directrices sur les prix excessifs, alinéa 9.3 http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-f_Revised30NNH-8312004-7848.pdf). En l'absence de tout

autre élément pouvant justifier l'examen du prix d'un médicament breveté, le prix sera considéré conforme aux Lignes directrices.

Même si les Lignes directrices contiennent une disposition pour les périodes d'établissement de prix où l'IPC prévu est supérieur à l'IPC réel, le breveté doit se conformer à la méthodologie des Lignes directrices qui prévoient l'application de l'IPC réel pour les périodes de rapport subséquentes. Par conséquent, aux fins de l'application de la méthodologie de rajustement du prix en fonction de l'IPC, le prix maximum non excessif (MNE) rétroactif pour 2004 sera établi à partir de l'IPC réel de 2004. Ainsi, dans le cas des brevetés qui ont utilisé le taux d'inflation prévu pour calculer leurs augmentations de prix, le calcul du MNE pour 2005 sera calculé à l'aide du prix MNE pour 2004 (et non à l'aide du prix de transaction moyen jugé conforme aux Lignes directrices).

IPC de base – Le CEPMB utilise ce terme pour désigner la moyenne simple des indices de prix à la consommation que Statistique Canada publie à chaque mois. Le CEPMB calcule en janvier l'IPC de base de l'année précédente.

L'IPC prévu pour 2004 a été calculé en multipliant l'IPC de base de 2002 par les prévisions du taux d'inflation pour 2003 (2,4 %) et 2004 (2,2 %) établies par le ministère des Finances [119,03 X 1,024 x 1,022 = 124,57].

Le facteur de rajustement en fonction de l'IPC est calculé en divisant l'IPC prévu par l'IPC de base. Le facteur de rajustement 2004 pour 2001 correspond à 124,57 divisé par 116,41 (1,070). Pour 2002, il correspond à 124,57 divisé par 119,03 (1,047). Le facteur de rajustement 2004 pour 2003 représente le taux d'inflation prévu pour 2004 (1,022).

L'exemple qui suit illustre les explications données.

Médicament X:

- Le prix départ-usine du médicament en 2003 est 10,00 \$. Ce prix est conforme aux Lignes directrices du CEPMB.
- Le fabricant porte en 2004 le prix du médicament X à 10,33 \$ (sur la base du taux d'inflation prévu de 2,2 % et d'une augmentation d'une fois et demi le taux d'inflation). Le prix est considéré conforme aux Lignes directrices étant donné que

l'augmentation n'est pas supérieure au facteur de rajustement 2004 en fonction du taux d'inflation prévu.

- L'IPC réel donne lieu à un facteur de rajustement de 1,018 pour 2003.
- Le prix MNE de 2004 est par conséquent établi à 10,27 \$.
- Le prix MNE de 2005 sera calculé à l'aide du prix MNE de 2004 qui est de 10,27 \$ et non à l'aide du prix départ-usine qui est de 10,33 \$ puisque ce dernier prix est supérieur au prix MNE de 2004. ■

Prix des médicaments utilisés dans les comparaisons selon la catégorie thérapeutique

La comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) compare le prix du médicament faisant l'objet de l'examen aux prix de médicaments cliniquement équivalents offerts sur le marché canadien à des prix que le CEPMB juge non excessif. Aux fins de cette comparaison de prix, des médicaments cliniquement équivalents sont choisis et une forme posologique équivalente est établie pour chaque médicament.

Les Lignes directrices sur les prix excessifs prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament doit être comparé aux prix des médicaments de comparaison inscrits au formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario si ces prix sont disponibles. Si ces prix ne sont pas disponibles ou, encore, si le CEPMB estime que les prix du formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario ne sont pas appropriés, d'autres prix peuvent être utilisés pour la comparaison.

Ces prix pourront être tirés des formulaires d'autres régimes publics d'assurance-médicaments. Ils pourront également être calculés à l'aide des données d'IMS, être tirés du PPS ou même d'autres sources.

Par le truchement de ses Lignes directrices, le Conseil exige que la comparaison utilise de préférence les prix du Programme des médicaments de l'Ontario, mais le personnel du Conseil peut utiliser les prix des formulaires des autres régimes publics d'assurance-médicaments pour déterminer de justes prix pour les médicaments retenus pour la CCT lorsque le prix d'un médicament de comparaison ne figure pas sur le formulaire du Programme des médicaments de l'Ontario ou s'il est jugé non approprié. La pertinence des prix utilisés pour la CCT sera vérifiée pour chaque cas. Le personnel du Conseil se réserve le droit d'exclure un prix public lorsque ce prix lui semble excessif. ■

Exigences en matière de rapport – Incidence des remboursements sur le prix de transaction moyen

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) oblige les brevetés à faire rapport du prix moyen de leurs différents emballages de médicaments brevetés ou, encore, du revenu net tiré de chaque emballage d'un DIN. Conformément au Règlement, le prix moyen ou le revenu net déclaré doit tenir compte des réductions consenties sous forme de rabais, de remises, de remboursements, de marchandises gratuites, de services gratuits, de cadeaux et de tout autre avantage de cette nature. Le prix de transaction moyen est calculé en faisant la somme des revenus nets et en divisant le résultat obtenu par le nombre d'emballages vendus.

Le breveté doit certifier que l'information qu'il déclare est exacte. Le personnel du Conseil n'est pas autorisé à modifier de quelque façon les données fournies par le breveté.

Le personnel du Conseil utilise les données du breveté pour calculer le prix de transaction moyen à partir duquel il détermine si le prix du médicament est ou non excessif. Les remboursements sont comptabilisés comme des montants négatifs en termes de quantités vendues (emballages vendus) et de revenu net. Il semble que certains brevetés ne se donnent pas la peine de fournir un rapport exact du nombre d'emballages retournés et de leur revenu net, donnant ainsi lieu au calcul d'un prix de transaction moyen artificiellement élevé qui, par ricochet, peut entraîner une enquête sur le prix.

Si, à la lumière de l'information fournie par le breveté, le critère justifiant la tenue d'une enquête se pose, le personnel du Conseil n'a d'autre choix que d'engager telle enquête et ce, même s'il semble avoir eu erreur au niveau des données fournies. ■

Engagement de conformité volontaire accepté au cours du dernier trimestre- Ortho 7/7/7

Le 9 septembre 2005, le Vice-président du Conseil, a accepté l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. pour son médicament Ortho 7/7/7.

Les prix des deux emballages d'Ortho 7/7/7 ont été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB. Pour la période allant du 1^{er} janvier 2001 au 1^{er} septembre 2004, les prix des deux emballages ont dépassé de 0,0008 % à 0,012 % les prix maximum non excessif (MNE) rajustés en fonction de l'IPC. Le fabricant a ainsi encaissé des recettes excessives totalisant 99 892,72 \$.

Pour se conformer aux Lignes directrices, Janssen-Ortho reconnaît que les prix MNE de ses emballages de 21 et de 28 comprimés de 16,485 mg sont respectivement de 11,4301 \$ et de 11,0616 \$. De plus, pour rembourser les recettes excédentaires encaissées, Janssen-Ortho a remis au gouvernement du Canada un paiement de 99 892,72 \$.

Le brevet du médicament Ortho 7/7/7 est arrivé à échéance en septembre 2004. ■

L'Ortho 7/7/7, un contraceptif oral, est distribué en emballages de 21 et de 28 comprimés de 16,485 mg.

CEPMB

SNIUMP

Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins

Au titre du SNIUMP, le CEPMB effectue différentes études dont la plus récente a pour intitulé « Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins ».

En décembre 2004, le Comité F-P-T sur les questions pharmaceutiques a autorisé la mise en œuvre de la première phase du projet, laquelle était une analyse de l'utilité que pourraient avoir des Lignes directrices nationales portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. La deuxième phase de ce projet portera sur la formulation de ces lignes directrices.

Le rapport (phase I) est en quelque sorte le compte rendu des résultats d'un sondage effectué auprès des membres du Comité directeur du SNIUMP, d'une évaluation des 35 analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur le budget des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB) que les différentes juridictions participantes ont soumises à l'examen du CEPMB, et d'une analyse documentaire.

L'AIPMB s'intéresse à l'incidence qu'aura sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments l'inscription d'un nouveau médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement. Les gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments consultent régulièrement les AIPMB avant de prendre des décisions. Le Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) utilise aussi les AIPMB pour ses examens de priorité sous l'angle des économies de coût.

Les gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments considèrent que les AIPMB préparées par les fabricants sont plus souvent

qu'autrement d'une qualité douteuse. Le sondage et l'analyse des 35 AIPMB ont relevé les lacunes suivantes : manque de transparence, hypothèses inexactes ou mal appliquées, trop grande généralisation (non spécifique ou non pertinente à la juridiction/au régime), choix inapproprié des médicaments de comparaison et qualité générale laissant à désirer.

D'après les conclusions de l'analyse documentaire, peu de pays membres de l'OCDE ont des lignes directrices portant sur la préparation et l'application d'AIPMB, ce qui n'est pas le cas pour les lignes directrices concernant la préparation d'évaluations économiques. Au Canada, certaines provinces suggèrent des modèles d'AIPMB aux fabricants.

Les AIPMB et les évaluations économiques sont utilisées d'une façon complémentaire. L'évaluation économique s'intéresse au rapport « coût-efficacité » tandis que l'AIPMB évalue l'accessibilité du médicament d'un point de vue financier. Ces deux types d'analyse éclairent les décisions prises relativement à l'inscription d'un médicament sur le formulaire des médicaments admissibles à un remboursement.

Les conclusions du rapport confirment l'utilité de ces lignes directrices.

Les Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (phase II) auraient l'avantage d'assujettir la préparation de l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments à une série de principes ou de meilleures pratiques, ce qui rendrait le rapport sur l'AIPMB plus fiable et plus utile. ■

Vous trouverez la publication « Lignes directrices portant sur l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Évaluation des besoins » sur notre site Web sous la rubrique : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP); Études analytiques (Série).

CEPMB

Incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments

Les membres du Comité directeur du SNIUMP ont laissé entendre que les nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance pourraient constituer une source d'augmentation des coûts de leurs programmes respectifs.

L'étude se penche sur le système de distribution des médicaments d'ordonnance au détail au Canada – et plus particulièrement sur les changements qui l'ont marqué depuis le début des années 1990 et sur l'incidence de ces changements sur les régimes provinciaux d'assurance-médicaments.

L'analyse utilise les données de six provinces (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse) ainsi que les données du Programme des services de santé non assurés de Santé Canada.

D'une façon générale, les fabricants distribuent leurs médicaments directement aux pharmacies de détail ou, encore, indirectement par le truchement de centres de distribution et (ou) de

grossistes. Depuis le début des années 1990, de plus en plus de médicaments sont vendus aux pharmacies d'une façon indirecte, soit par le truchement de centres de distribution et de grossistes. Quant aux fabricants qui vendent encore leurs médicaments directement aux pharmacies, ceux-ci ont augmenté leurs exigences quant à la valeur minimale des commandes.

Le système de vente indirecte aux pharmacies fait augmenter les coûts des médicaments au détail, ce qui a une incidence sur les budgets des assureurs (régimes publics et privés d'assurance-médicaments) et sur les consommateurs qui assument dans le prix qu'ils paient les frais supplémentaires et les marges bénéficiaires.

L'étude évalue l'incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments en utilisant les données de remboursement des provinces pour la période de 1997-1998 à 2003-2004. ■

Vous trouverez la publication « Incidence des nouvelles formules de distribution des médicaments d'ordonnance sur les budgets des régimes publics d'assurance-médicaments » sur notre site Web, à compter du 21 novembre 2005, sous la rubrique : Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP); Études analytiques (Série).

Consultations 2005 – Mise à jour

Afin de connaître les points de vue des intervenants concernant les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* et les augmentations de prix des médicaments brevetés, le CEPMB a publié en 2005 deux Avis et commentaires. Des intervenants des secteurs public et privé ont répondu à ces deux invitations en faisant parvenir des mémoires au CEPMB. Ces mémoires sont affichés sur notre site Web. Le personnel du CEPMB poursuit son travail d'analyse de ces mémoires.

Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Conscient que les intérêts des Canadiens et des Canadiennes pourraient être mieux servis si les examens de prix étaient effectués dans de meilleurs délais, le CEPMB a sollicité les commentaires de ses intervenants relativement aux modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement). Ces modifications ont pour objectif d'accélérer le processus d'examen de prix en réduisant les délais d'accès aux données requises pour l'examen du prix d'un médicament. Le CEPMB a reçu 21 mémoires dans lesquels les intervenants ont fait valoir les avantages et les désavantages des différentes modifications proposées. À la lumière des commentaires reçus, le CEPMB a apporté certains changements aux modifications proposées. Dans la foulée de cette première

ronde de consultations, le CEPMB a entrepris une deuxième consultation, cette fois auprès des agences et des ministères intéressés. Le CEPMB a jusqu'ici consulté Industrie Canada, le ministère responsable de l'application de la *Loi sur les brevets*, ainsi que Santé Canada, dont le ministre est chargé de recommander la publication et l'adoption des modifications au Règlement. Le CEPMB entend poursuivre ses consultations auprès du ministère de la Justice, du Bureau du Conseil privé et du Conseil du Trésor. Lorsque toutes les consultations auront été faites, la version révisée des modifications sera publiée dans la partie I de la Gazette du Canada (ce qui devrait se faire à la fin de l'automne 2005 ou au début de l'hiver 2006).

Augmentation des prix des médicaments brevetés

Aucune autre consultation auprès des intervenants n'ayant été faite au cours de l'été, les membres du personnel du CEPMB ont poursuivi leurs analyses des dix-neuf mémoires reçus et élaboré des options en vue des prochaines étapes. Les résultats de leurs analyses ont été présentés au Conseil en septembre. Ils effectuent d'autres travaux portant notamment sur les prix de lancement et sur les augmentations des prix. Dans ses prochaines livraisons, de *La Nouvelle* communiquera les étapes qui suivront. ■

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

Depuis la publication de *La Nouvelle* de juillet 2005, 5 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 5 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 août 2005. Deux de ces nouveaux médicaments, qui représen-

taient 2 DIN, 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 de juillet et d'août 2005.

En date du 31 août 2005

Médicament	Nom générique	Breveté
Erbix (fiolle de 100 mg)	<i>cetuximab</i>	Bristol-Myers Squibb Canada Co.
Velcade (fiolle de 3,5 mg)	<i>bortezomib</i>	Janssen-Ortho Inc. ■

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Telzir

Nom de marque :	Telzir	
Nom générique :	<i>(fosamprenavir calcium)</i>	
DIN :	02261545	700 mg tablet
	02261553	50 mg/mL suspension
Breveté :	GlaxoSmithKline Inc.	
Indication – selon la monographie du médicament :	Ce médicament est administré avec une faible dose de rotonavir pour le traitement d'adultes infectés au VIH-1. L'action du médicament se combine à celle d'autres agents antirétroviraux.	
Avis de conformité :	10 décembre 2004	
Date de la première vente :	26 janvier 2005	comprimés de 700 mg
	28 février 2005	suspension orale de 50 mg/mL
Classification ATC :	J05AE07 <i>Anti-infectieux pour usage systémique, antiviraux pour usage systémique, antiviraux à action directe, inhibiteurs de protéase</i>	

Application des lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement du Telzir ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites des coûts des thérapies utilisant des médicaments existants appartenant à la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen. Le prix du Telzir se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le Telzir, une nouvelle substance active, comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Pour le comprimé de 700 mg, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Fortovase (*saquinavir*), l'Invirase (*saquinavir*), le Viracept (*nelfinavir*), le Crixivan (*indinavir*), le Reyataz (*atazanavir*) et le Kaletra (*lopinavir/ritonavir*). Pour la suspension orale de 50 mg/mL,

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^{er} janvier 2002.

Aux termes du test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), 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 utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la CCT (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Compendium-f_Revised30NNH-8312004-7848.pdf).

il a recommandé les formes posologiques orales du Viracept et du Kaletra. Ces médicaments, qui appartiennent tout comme le Telzir au 4^e niveau de la Classification ATC, sont indiqués pour le traitement des adultes infectés au VIH-1.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le Telzir et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments ainsi que dans les Lignes directrices concernant l'utilisation d'agents antirétroviraux chez les adultes et les adolescents infectés au VIH-1.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament est vendu. Le prix du Telzir a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût de la thérapie quotidienne à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût de toute autre thérapie utilisant un ou l'autre des médicaments de comparaison.

Médicament	Concentration	Régime posologique/jour	Prix/unité	Coût/jour
Telzir +	Comprimé de 700 mg +	2 comprimés +	7,7647 \$/comprimé ¹ +	15,5294 \$ +
Norvir Sec	Gélule de 100 mg	2 gélules	1,3354 \$/gélule ²	2,6708 \$
				Total = 17,1558 \$
Crixivan +	Gélule de 400 mg +	4 gélules +	2,6933 \$/ gélule ² +	10,7732 \$ +
Norvir Sec	Gélule de 100 mg	2 gélules	1,3354 \$/ gélule ²	2,6708 \$
				Total = 13,4440 \$
Crixivan +	Gélule de 400 mg +	4 gélules +	2,6933 \$/gélule ² +	10,7732 \$ +
Norvir Sec	Gélule de 100 mg	4 gélules	1,3354 \$/gélule ²	5,3416 \$
				Total = 16,1148 \$
Fortovase +	Gélule de 200 mg +	10 gélules +	1,0200 \$/gélule ² +	10,2000 \$ +
Norvir Sec	Gélule de 100 mg	2 gélules	1,3354 \$/gélule ²	2,6708 \$
				Total = 12,8708 \$
Fortovase +	Gélule de 200 mg +	4 gélules +	1,0200 \$/ gélule ² +	4,0800 \$ +
Norvir Sec	Gélule de 100 mg	8 gélules	1,3354 \$/ gélule ²	10,6832 \$
				Total = 14,7632 \$
Invirase +	Gélule de 200 mg +	10 gélules +	1,8200 \$/ gélule ² +	18,2000 \$ +
Norvir Sec	Gélule de 100 mg	2 gélules	1,3354 \$/ gélule ²	2,6708 \$
				Total = 20,8708 \$
Invirase +	Gélule de 200 mg +	4 gélules +	1,8200 \$/ gélule ² +	7,2800 \$ +
Norvir Sec	Gélule de 100 mg	8 gélules	1,3354 \$/ gélule ²	10,6832 \$
				Total = 17,9632 \$
Kaletra	133.3/33.3mg/capsule	6 gélules	3,2944 \$/ gélule ²	19,7664 \$
Viracept	250mg/tablet	10 comprimés	1,8200 \$/comprimé ²	18,2000 \$
Reyataz	200mg/capsule	2 gélules	9,9000 \$/ gélule ²	19,8000 \$

1. PPS Pharma, 2005

2. Formulaire 2005 du Programme de médicaments de l'Ontario

Médicament	Concentration	Posologie/jour	Prix/unité	Coût/jour
Telzir	Suspension orale 50 mg/mL	28 mL (1400 mg)	0,5546 \$/ suspension orale ¹	15,5288 \$
+ Norvir Sec	+ solution orale 80 mg/mL	+ 2,5 mL (200 mg)	+ 1,0681 \$/ solution orale ²	+ 2,6703 \$
				Total = 18,1991 \$
Kaletra	solution orale 80/20 mg/mL	5 mL	1,9767 \$/solution orale ²	9,8835 \$
Viracept	50 mg/g poudre soluble	50 g (2500 mg)	0,3640 \$/poudre soluble ²	18,2000 \$

1. PPS Pharma, 2005

2. Formulaire 2005 du Programme de médicaments de l'Ontario

En 2005, le comprimé de 700 mg de Telzir était disponible dans quatre des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Ces pays sont la France, l'Italie, le Royaume Uni et les États-Unis. Quant à la suspension orale de Telzir, elle était disponible sur les marchés de la France, de la Suisse et du Royaume Uni. Conformément aux Lignes directrices, les prix du Telzir au Canada se situent dans la fourchette des prix pratiqués dans ces différents pays. Pour être plus précis, les prix canadiens du Telzir étaient plus bas que tous les prix pratiqués dans ces différents pays et se situaient sous la moyenne du prix international médian.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans le rapport sommaire 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 du présent rapport s'inscrit dans l'engagement pris par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

L'information présentée dans le présent rapport sommaire 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 qualifié de la santé. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du Conseil des 22 et 23 septembre 2005

Les membres du Conseil accueillent le Dr Brien G. Benoit comme vice-président du Conseil. D'ici à ce que le poste de président soit comblé, c'est le vice-président qui exerce les pouvoirs et les fonctions du président.

Le Conseil

♦ a entendu les présentations suivantes :

- Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
- projets du SNIUMP

- analyses du contexte de la consultation sur les augmentations des prix
- activités mensuelles de conformité et d'enquête
- processus d'analyse de la conjoncture

♦ a approuvé :

- les prochaines étapes portant sur les propositions de modification du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. ■

Les rapports sommaires sont publiés sur notre site Web sous la rubrique « Médicaments brevetés; rapports sur de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont publiées sur notre site Web sous la rubrique « Médicaments brevetés; Rapports sur de nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Telzir ».

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 15 et 16 décembre 2005.

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

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

Questions et commentaires

Pour commander des publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray (Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

À l'agenda

Novembre		Novembre		Novembre	
17		29 novembre - 2 décembre		21-22	
Réunion du GCMUH, Ottawa		Audience dans l'affaire Dovobet, Ottawa		PHARMAC Sales & Marketing Summit 2005 – "What does the future hold for drug price controls in Canada?", Toronto	
Janvier		Janvier		Décembre	
25-26		30		15-16	
Accessibilité aux soins et aux médicaments au Québec, Montréal		La Nouvelle		Réunion du Conseil, Ottawa	
2006 – janvier		Février		Février	
23-24		20-22		22-23	
Conférence sur l'innocuité des médicaments, Toronto		Drug Safety Summit 2006, Toronto		Réunion du Conseil, Ottawa	
Février		Février		Février	
9-10		27-28		27-28	
18 th Annual Health Policy Conference – Toward a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad, Vancouver		Conférence sur les brevets de médicaments, Toronto		Conférence sur les brevets de médicaments, Toronto	
Mars		Mai		Mai	
30-31		4		4	
Canadian Pharma Summit, Toronto		Centre de santé de l'Université McGill – Conférence sur la pharmacothérapie, Montréal		Centre de santé de l'Université McGill – Conférence sur la pharmacothérapie, Montréal	



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