

La présente note fournit de l’information sur le processus d’examen des prix du CEPMB et sur le médicament breveté Hepsera.

Le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est investi d’un double mandat :

Réglementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre ne soient pas excessifs.

Rapports – Éclairer les processus de prise de décisions et d’élaboration des politiques en préparant des rapports sur les tendances des prix des médicaments ainsi que sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D.

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance des autres organismes gouvernementaux, dont Santé Canada. C’est Santé Canada qui est investi du mandat de vérifier l’innocuité et l’efficacité des médicaments et ce sont les régimes publics d’assurance-médicaments qui approuvent l’inscription des médicaments sur leurs formulaires respectifs aux fins de leur admissibilité à un remboursement.

Le CEPMB n’est investi d’aucun pouvoir en matière d’approbation des médicaments et de leur commercialisation sur le marché canadien ni en matière de retrait des médicaments du marché. Il est habilité à passer en revue les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés afin de s’assurer qu’ils sont conformes aux dispositions de la *Loi sur les brevets*. Le Conseil peut ordonner que le prix d’un médicament soit réduit lorsque, à l’issue d’une audience publique, il arrive à la conclusion que le prix pratiqué est excessif.

Il importe de préciser que le CEPMB n’a pas droit de regard sur des questions comme l’utilisation et le remboursement d’un médicament, breveté ou non breveté, qu’il soit prescrit ou non. Ces questions ne sont pas du ressort du CEPMB.

Processus d'examen du prix

Comme le prévoit la *Loi sur les brevets*, le Conseil a établi ses Lignes directrices en consultation avec les ministres de la santé des provinces, les associations de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et autres intervenants. Le Conseil détermine si un prix est « excessif » à la lumière des facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets*, dont les prix des médicaments comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique ainsi que les prix du médicament sous examen pratiqués dans les différents pays de comparaison dans lesquels le médicament est vendu.

Les Lignes directrices ont pour fonction de maintenir les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés dans les limites des prix des médicaments les plus dispendieux utilisés au Canada pour traiter la même maladie ou condition. Dans le cas d'un médicament constituant une découverte, le prix pratiqué au Canada ne peut être supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Le CEPMB conseille les brevetés qui en font la demande expresse en matière d'application des Lignes directrices pour les aider à fixer le prix d'un nouveau médicament dans les limites autorisées par les Lignes directrices. Les brevetés peuvent également demander au Conseil d'émettre un Certificat de décision préalable relativement au prix auquel ils prévoient vendre leur médicament.

Conformité

Pour éviter que les prix de leurs médicaments brevetés ne soient jugés excessifs, les brevetés doivent se conformer aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*. Autrement, si à l'issue d'une audience publique le Conseil conclut que le breveté a vendu son médicament sur le marché canadien à un prix excessif, le Conseil peut ordonner une réduction du prix du médicament et le remboursement de toutes les recettes excessives perçues. De plus, si le Conseil conclut que le breveté a pratiqué une politique de prix excessifs, il peut obliger le breveté à rembourser le double des recettes excessives perçues.

Hepsera

- Le 27 août 2003, Santé Canada a émis un avis de conformité autorisant ainsi Gilead à commercialiser son médicament Hepsera (adefovir dipivoxil) au

Canada. Ainsi, depuis cette date, Gilead peut vendre son médicament au Canada.

- Le CEPMB n’est pas habilité à interdire la vente d’un médicament en raison de son prix ni à ordonner son retrait du marché.
- Les brevetés sont tenus d’informer le CEPMB de leur intention de commercialiser un médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable les prix auxquels ils entendent vendre leurs médicaments.
- Dans le cas du médicament Hepsera, Gilead **a consulté** le personnel du Conseil quant au prix auquel il pourrait vendre son médicament. Lorsqu’il conseille un breveté, le personnel du Conseil (i) lui fait part des méthodes d’examen du prix des médicaments appropriées, (ii) pour les nouvelles substances actives, lui soumet le médicament à l’examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain¹; et (iii) fournit au breveté une opinion non exécutoire concernant la conformité du prix auquel le breveté prévoit vendre son médicament.
- Le prix du médicament Hepsera sera assujéti à la compétence du CEPMB à compter du moment où Gilead commencera à vendre son médicament au Canada. Lorsque le médicament deviendra assujéti à la compétence du CEPMB, le personnel du CEPMB fera un examen du prix auquel est vendu le médicament afin de vérifier sa conformité aux Lignes directrices.
- Dans l’intervalle, toute question concernant la disponibilité du médicament Hepsera au Canada doit être directement adressée à Gilead. Vous voudrez communiquer avec Edward Gudaitis, Directeur général, Gilead Sciences Canada Inc. : n° sans frais : 800 445-3235, poste : 6245 ; cellulaire : (289) 242-9105; courriel : Edward.Gudaitis@gilead.com.

¹ Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain soumet au CEPMB une opinion indépendante et éclairée concernant l’élaboration de Lignes directrices et leur application aux fins de l’évaluation scientifique des médicaments brevetés.