

Juin 2006 INOtherapy – un médicament breveté d'INO Therapeutics Inc.

La présente note fournit de l'information sur le processus d'examen du prix du CEPMB et sur le médicament breveté INOtherapy.

Le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est constitué des deux volets suivants :

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

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

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Même s'il fait techniquement partie de Santé Canada, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance de Santé Canada et autres organismes. C'est Santé Canada qui vérifie 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 de médicaments admissibles à un remboursement.

Pour sa part, le CEPMB passe en revue les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments afin de vérifier qu'ils respectent bien les dispositions de la *Loi sur les brevets*. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excessives qu'il a encaissées.

Processus d'examen du prix

Comme le prévoit la *Loi sur les brevets*, le Conseil a formulé ses Lignes directrices sur les prix excessifs en consultation avec les ministres de la Santé des provinces, des représentants des associations de consommateurs, de l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants. Le CEPMB détermine si le prix d'un médicament est ou non excessif à la lumière de facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets* qui comprennent, entre autres, les prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen ainsi que les prix auxquels les médicaments sont vendus dans d'autres pays.

En vertu des Lignes directrices, les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé des médicaments de comparaison utilisés au Canada pour traiter la même maladie ou condition. Lorsque le nouveau médicament constitue une découverte et une amélioration importante par rapport aux médicaments existants, le prix du médicament au Canada ne peut être supérieur à la médiane des prix pratiqués pour le

Juin 2006 INOtherapy – un médicament breveté d'INO Therapeutics Inc.

même médicament dans les sept pays industrialisés nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement).

Par la suite, le CEPMB passe en revue les augmentations des prix des médicaments brevetés pour s'assurer que les prix des médicaments brevetés n'atteignent en aucun temps un niveau excessif. Le CEPMB fait l'examen du prix de chaque médicament breveté tant et aussi longtemps qu'un brevet est lié au médicament.

INOtherapy

Le prix du médicament INOtherapy est assujéti à la compétence du Conseil depuis septembre 2004, soit depuis sa première vente au titre du Programme spécial d'accès.

Indication

- INOtherapy, un médicament administré exclusivement en milieu hospitalier, est indiqué pour le traitement des enfants souffrant d'insuffisance respiratoire.

Conformité du médicament (Santé Canada)

- INOtherapy est présenté avec son système d'administration lequel est constitué de :
1) l'ingrédient actif – le monoxyde d'azote 2) le ventilateur pour la dispensation de l'ingrédient actif 3) les services d'un inhalothérapeute pour administrer le médicament et 4) autres services connexes.

INOtherapy a reçu son Avis de conformité de Santé Canada le 23 septembre 2005.

Délivrance du brevet (Office de la propriété intellectuelle du Canada; Industrie Canada)

- INOtherapy est un médicament breveté. Le premier brevet lié à ce médicament a été délivré en juin 1999. Ce brevet porte sur l'indication du monoxyde d'azote pour le traitement des enfants atteints d'insuffisance respiratoire ainsi que sur le système de dispensation du médicament. INO Therapeutics est le breveté canadien.

Examen du prix

- Au moment du lancement d'INOtherapy sur le marché canadien, le monoxyde d'azote (l'ingrédient du médicament) était déjà vendu au Canada pour la même indication. INO Therapeutics n'a pas interdit la commercialisation de cet ingrédient au Canada entre le moment de la délivrance du brevet et celui de la réception de l'Avis de conformité. Le CEPMB a toutefois appris que les hôpitaux ont été informés que le monoxyde d'azote jusqu'alors vendu aux hôpitaux par d'autres fabricants pour le traitement des enfants atteints d'insuffisance respiratoire ne serait plus disponible sur le marché canadien à compter du moment où l'INOtherapy obtiendrait son Avis de conformité.

Juin 2006 INOtherapy – un médicament breveté d'INO Therapeutics Inc.

- Le CEPMB a passé en revue le prix du médicament INOtherapy au moment de sa première vente (à savoir en 2004) et est arrivé à la conclusion que le prix du médicament était conforme aux Lignes directrices. En effet, le prix pratiqué au Canada était le moins élevé des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était offert sur le marché.
- INO Therapeutics a soumis pour 2005 ses rapports semestriels sur les prix et sur ses ventes de son médicament comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le personnel du Conseil a fait l'examen de ces rapports et est arrivé à la conclusion que le prix du médicament INOtherapy était conforme aux Lignes directrices. Le prix au Canada du médicament INOtherapy demeure le moins élevé de tous les prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament est commercialisé.
- À l'instar des autres brevetés, INO Therapeutics soumettra à la fin de juillet prochain son rapport sur le prix et sur les ventes de son médicament pour le premier semestre de 2006. Le personnel du CEPMB passera en revue les données soumises dans le rapport afin de s'assurer que les prix du médicament demeurent conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs.