

Le présente note fournit de l'information sur le processus d'examen des prix du CEPMB et sur le médicament breveté Rezulin.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

- Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat est de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au système de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs.
- Le Conseil 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. Le Conseil est habilité à passer en revue les prix départ-usine auxquels les fabricants vendent leurs médicaments brevetés afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux dispositions de la *Loi sur les brevets*. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix pratiqué est excessif, il peut émettre une ordonnance exécutoire pour que le prix du médicament soit ramené à un niveau jugé non excessif.

Processus d'examen des prix

- Comme le prévoit la *Loi*, le Conseil a établi ses Lignes directrices en consultation avec les ministres de la Santé des provinces, les groupes de consommateurs, le secteur pharmaceutique et autres intervenants. Ces Lignes directrices, qui se fondent sur les facteurs dictés par le Parlement par le truchement de la *Loi*, visent à limiter les prix de la plupart des produits médicamenteux brevetés afin qu'ils ne soient pas supérieurs au prix du médicament le plus cher disponible sur le marché pour traiter une même condition ou une même maladie. Dans le cas des médicaments constituant une découverte, le prix pratiqué au Canada ne peut être supérieur à la médiane des prix pratiqués pour ce même médicament dans les sept autres pays industrialisés.
- Le Conseil a adopté une politique de conformité volontaire à laquelle ont également souscrit tous les intervenants, dont le secteur pharmaceutique. De fait, la plupart des fabricants veillent à ce que leurs prix soient conformes aux dispositions des Lignes directrices du Conseil. Le Conseil n'a été appelé qu'à une seule occasion à tenir une audience, notamment dans un cas l'opposant à ICN Canada Ltée pour son médicament Virazole. Dans ce cas, le Conseil est arrivé à la conclusion que le prix de ce médicament était excessif et a émis une ordonnance imposant une réduction du prix et d'autres mesures. Depuis 1993, le Conseil a approuvé 14 engagements de conformité volontaire par lesquels les fabricants s'engageaient à réduire les prix de leurs médicaments pour se conformer aux dispositions de la *Loi*.

Mai 1999

Parke-Davis

- Parke-Davis est une division de Warner- Lambert Inc., une société américaine qui détient les droits de commercialisation du Rezulin en Amérique du Nord. En mai 1997, Santé Canada a approuvé la commercialisation du Rezulin au Canada, mais ce produit n'a jamais encore été offert sur notre marché.
- Parke-Davis peut en tout temps offrir le Rezulin sur le marché canadien en vertu de l'autorisation reçue de Santé Canada. Le CEPMB n'est pas investi des pouvoirs d'approuver les médicaments avant leur commercialisation au Canada, d'autoriser leur utilisation ni de les retirer du marché.

Rezulin

- Selon des sources publiques, le Rezulin n'est actuellement commercialisé qu'aux États-Unis et au Japon. En 1997, sa commercialisation a été approuvée au Royaume Uni où pendant une courte période il a été distribué par une autre société sous la marque de commerce Romozin, mais ce médicament a été retiré du marché pour des raisons de sécurité. Le Rezulin n'est pas commercialisé dans aucun autre pays de l'Europe. La *Food and Drugs Administration* des États-Unis évalue depuis l'innocuité de ce produit.
- Aux États-Unis, le prix du comprimé de 400 mg de Rezulin est de 4,74 \$ US l'unité, soit environ 7,11 \$ CAN (prix de gros moyen figurant dans le *Drug Topics Red Book* de mai 1999).
- Au Royaume Uni (selon le *Monthly Index of Medical Specialties*, octobre 1997) le comprimé de 400 mg de Rezulin s'est vendu environ 2,00 \$ CAN l'unité, lorsque la commercialisation de ce produit y était autorisée.
- Le personnel du Conseil applique les Lignes directrices du Conseil conformément aux recommandations du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, un groupe indépendant de scientifiques. Ce groupe détermine les mérites thérapeutiques du médicament et les éléments de comparaison pertinents aux fins de l'examen de son prix. En tenant compte des recommandations formulées par le Groupe consultatif, les prix de médicaments comparables au Rezulin disponibles sur le marché canadien ne sont pas supérieurs à 1,85 \$.
- Selon la politique de conformité du Conseil, le personnel du Conseil conseille les brevetés qui en font la demande expresse en matière d'application des Lignes directrices. Le Conseil ne fait pas rapport de ses avis publiquement sauf si le breveté y fait référence. Un groupe de travail composé de représentant des intervenants évalue actuellement le processus d'examen des prix du Conseil.

- Le breveté qui est en désaccord avec l'opinion exprimée par le personnel du Conseil peut utiliser les recours mentionnés ci-après pour essayer de régler la question :
 - S En vertu de la *Loi*, un breveté peut demander au Conseil d'émettre un Certificat de décision préalable concernant le prix proposé. Cette procédure ne peut se faire qu'à la demande expresse du breveté.
 - S Le breveté peut soumettre un complément d'information pour étayer sa position et faire valoir pourquoi le prix qu'il propose ne devrait pas être considéré excessif en vertu de la *Loi* ou des Lignes directrices du Conseil.
 - S Le breveté peut lancer son médicament sur le marché canadien et se préparer à défendre éventuellement son prix devant le Conseil dans le cadre d'une audience publique. La *Loi sur les brevets* et autres lois canadiennes accordent au breveté le droit de faire entendre son point de vue et d'être entendu avec justice et impartialité.
- La question du Rezulin n'a jamais été soumise à l'attention du Conseil qui n'a donc pas déterminé le prix qui serait dans ce cas considéré excessif en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Disponibilité du Rezulin au Canada

- Les patients et les patientes qui souhaitent s'informer sur la disponibilité du Rezulin sur le marché canadien sont invités à s'adresser à leur médecin ou à leur pharmacien.