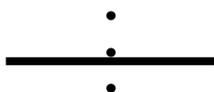


Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus



Comparaison des prix à l'échelle internationale

1998-99

**Étude menée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour le
Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial
sur les prix des médicaments**

Table des matières

Résumé	11
1. Introduction.....	13
1.1 Contexte.....	13
1.2 Fil conducteur du rapport.....	13
1.3 Ventes de médicaments non brevetés.....	14
2. Méthodologie	15
2.1 Médicaments faisant l'objet de l'analyse.....	15
2.2 Détermination du prix départ-usine au Canada et à l'échelle internationale	15
2.3 Calcul du prix médian à l'échelle internationale et du prix médian européen.....	16
2.4 Analyse de coût d'un panier commun de médicaments	17
2.5 Comparaisons des prix au Canada et à l'étranger.....	17
3. Résultats	18
3.1 Dépenses en médicaments non brevetés à fournisseur exclusif.....	18
3.2 Concurrence à l'échelle internationale.....	18
3.3 Comparaison entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale.....	20
3.4 Coefficients moyens du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale.....	22
3.5 Comparaison du prix moyen à l'étranger par rapport au prix médian à l'échelle internationale – analyse de sensibilité	24
3.6 Analyse de sensibilité des prix pratiqués aux États-Unis.....	26
3.7 Comparaison statistique par pays des prix canadiens et des prix à l'étranger.....	27
3.8 Comparaison entre les prix à l'échelle internationale des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif et ceux des médicaments brevetés.....	30
3.9 Analyse d'un panier commun.....	31
Conclusion.....	34
A. Annexe A : Résultats différents en utilisant différentes approches – Analyse du prix départ-usine.....	35
A1 Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale pour les médicaments de marque.....	35
A2 Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant distinctement les prix du FSS et ceux du Red Book.....	37
A3 Coefficients du prix à l'étranger / prix canadiens – médicaments de marque.....	40
A4 Analyse d'un panier commun de médicaments de marque	41
A5 Analyse fondée sur la comparaison de médicaments de marque, aux prix des États-Unis provenant du Red Book et dans un conditionnement moyen.	43
A6 Produits présentant les coefficients et les niveaux de dépense les plus élevés.....	44

B.	Annexe B : Sources publiques d'où proviennent les prix à l'échelle internationale	49
C.	Annexe C : Règlements sur les produits pharmaceutiques, couverture et distribution et méthodes utilisées pour calculer le prix départ-usine selon les prix tirés des sources publiques.....	50
C1	<i>Aperçu sur la couverture des produits pharmaceutiques, sur le remboursement et les majorations de distribution de leur prix et sur les politiques de sept pays ayant fait l'objet de l'analyse.....</i>	50
C2	<i>Méthodologie de déduction des majorations des prix de gros et des prix de détail pour obtenir le prix départ-usine</i>	62
D.	Annexe D : Renseignements sur les médicaments et liste de médicaments	65
	Annexe E : Examen de quatre médicaments non brevetés à fournisseur exclusif	67
	<i>Résumé.....</i>	67
E1	<i>Objectif.....</i>	68
E2	<i>Contexte</i>	68
E3	<i>Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif – Généralités.....</i>	68
E4	<i>Points à examiner.....</i>	69
E5	<i>Méthodologie</i>	69
E6	<i>Application des Lignes directrices aux quatre médicaments non brevetés à fournisseur exclusif.....</i>	70
E6.1	<i>Warfarine sodique (Coumadin®).....</i>	72
E6.2	<i>Isotrétinoïne (Accutane^{MC}).....</i>	74
E6.3	<i>Progestérone (Prometrium®)</i>	77
E6.4	<i>Digoxine (Lanoxin®).....</i>	79
E7	<i>Conclusions générales</i>	82
E8	<i>Sous-annexe – Prix en dollars canadiens dans différents pays.....</i>	84
	Notes de fin de document	87

Liste des tableaux

Tableau 3-1 1999 – Résumé de la comparaison à l'échelle internationale.	19
Tableau 3-2 Nombre de pays utilisés pour le calcul du prix médian à l'échelle internationale.....	19
Tableau 3-3 Comparaison des prix à l'échelle internationale des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-1999.....	21
Tableau 3-4 Comparaison des prix à l'échelle internationale des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-1999 (minimum de trois pays par médicament).....	22
Tableau 3-5 Comparaison des prix des États-Unis et des prix à l'échelle internationale des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-1999.....	27
Tableau 3-6 Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-99 par pays. Comparaison des prix au Canada et à l'étranger. Prix départ-usine des médicaments.....	28
Tableau A-1 Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-99 par pays en considérant seulement les médicaments de marque Comparaison des prix départ-usine canadiens et à l'étranger des médicaments.....	40
Tableau A-2 1998/99 Comparaison des prix canadiens et des prix médians à l'échelle internationale à l'aide de la méthodologie de l'étude précédente. Seuls des médicaments de marque ont été considérés; les calculs sont effectués à partir du prix d'un conditionnement moyen et les prix des États-Unis proviennent du <i>Red Book</i>	43
Tableau A-3 Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-99 par pays. Comparaison des prix des médicaments de marque au Canada et à l'étranger; les prix des États-Unis proviennent du <i>Red Book</i> et le conditionnement moyen est utilisé.	44
Tableau A-4 Les dix médicaments présentant le coefficient du prix canadien / prix à l'échelle internationale le plus élevé. Les prix médians disponibles à l'étranger ont été utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du <i>FSS</i> et du <i>Red Book</i>	45
Tableau A-5 Les dix médicaments représentant la plus grande part des dépenses au Canada. Les prix médians disponibles à l'étranger ont été utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du <i>FSS</i> et du <i>Red Book</i>	46
Tableau C-1 Marges de pharmacie fixes pour la liste de médicaments suédoise figurant dans le <i>Prilista</i>	55
Tableau C-2 Calcul des majorations des prix de détail et déductions des majorations aux prix du <i>Prilista</i>	63
Tableau C-3 Calcul pour déduire les majorations des prix de gros des prix payés pour l'achat de médicaments par les pharmacies suisses	63
Tableau C-4 Majorations de prix de détail réglementées en Allemagne	64
Tableau C-5 Majorations de prix de gros réglementées en Allemagne.....	64

Tableau D-1 Résumé des produits présentant des ingrédients actifs, une présentation et un mode d'administration communs et un dosage différent.	65
Tableau D-2 Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus.....	65
Tableau E-1 Analyse de la Warfarine	72
Tableau E-2 Prix actuel de la Warfarine dans les provinces	74
Tableau E-3 Analyse de l'Isotrétinoïne	76
Tableau E-4 Prix actuel de l'Isotrétinoïne dans les provinces	77
Tableau E-5 Analyse de la Progestérone.....	77
Tableau E-6 Prix actuel de la Progestérone dans les provinces	79
Tableau E-7 Analyse de la Digoxine.....	80
Tableau E-8 Prix actuel de la Digoxine dans les provinces.....	81
Tableau E-9 Résumé de la revue du CEPMB.....	82
Tableau E-10 Prix en dollars canadiens dans différents pays	84

Liste des figures

Figure 1-1 1999-2000 – Dépenses des régimes d'assurance-médicaments provinciaux.....	14
Figure 3-1 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les coefficients sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada et pondérés par l'utilisation au Canada. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.....	23
Figure 3-2 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale calculé à partir de médicaments pour lesquels il existe un marché dans au moins trois autres pays. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.....	25
Figure 3-3 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian européen. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.	26
Figure 3-4 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix canadien. Les coefficients sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada et pondérés par l'utilisation au Canada. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.	29
Figure 3-5 Coefficient du prix à l'étranger / prix au Canada dans le cas où des médicaments sont offerts dans au moins trois autres pays. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.....	30
Figure 3-6 Coefficients moyens du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada pour tous les médicaments brevetés en 1999.....	30
Figure 3-7 Coefficient prix au Canada / prix médian à l'échelle internationale des médicaments brevetés en 1997-1999 – pondéré par les dépenses au Canada	31
Figure 3-8 Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale pour un panier de 10 médicaments offerts au Canada et dans les sept autres pays en 1998-1999. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.	31
Figure 3-9 Coût d'un panier commun de médicaments calculé avec la quantité utilisée au Canada. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.	32
Figure 3-10 Coefficient du prix à l'étranger / prix au Canada pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-1999. Le coût total comprend tous les médicaments les plus vendus dans les deux pays. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.....	33
Figure A-1 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque offerts sur les marchés étrangers. Les résultats sont soit non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada ou pondérés par la quantité utilisée au Canada. Les prix aux États-Unis sont la moyenne des prix du <i>FSS</i> et de ceux du <i>Red Book</i>	35
Figure A-2 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque qui sont offerts sur au moins trois marchés étrangers. Les prix au États Unis sont la moyenne des prix du <i>FSS</i> et de ceux du <i>Red Book</i>	36

Figure A-3 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian européen en considérant uniquement les médicaments de marque offerts sur les marchés étrangers. Les prix des États-Unis sont exclus de l'analyse.	36
Figure A-4 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les résultats sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada ou pondérés par la quantité utilisée au Canada. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.....	37
Figure A-5 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les médicaments inclus dans l'analyse sont offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.	38
Figure A-6 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les prix des États-Unis sont ceux du <i>Red Book</i>.....	38
Figure A-7 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du <i>Red Book</i>.....	38
Figure A-8 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.....	38
Figure A-9 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.....	39
Figure A-10 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Les prix des États-Unis sont ceux du <i>Red Book</i>.....	39
Figure A-11 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du <i>Red Book</i>. Prix départ-usine des médicaments.	39
Figure A-12 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix canadien en considérant uniquement les médicaments de marque. Les résultats sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada ou pondérés par la quantité utilisée au Canada.	40
Figure A-13 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix canadien en considérant uniquement les médicaments de marque. Les médicaments inclus dans l'analyse sont offerts dans au moins trois pays.	41
Figure A-14 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Les prix des États-Unis proviennent de la moyenne des prix du FSS et du <i>Red Book</i>.	41
Figure A-15 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Prix médians disponibles à l'étranger utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.	41

Figure A-16 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.....	41
Figure A-17 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Prix médians disponibles à l'étranger utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book.	42
Figure A-18 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book.....	42
Figure A-19 1998-1999 – Coût total d'un panier de 10 médicaments offerts dans les sept pays de référence. Seuls les prix des médicaments de marque ont été considérés.	42
Figure A-20 1998-1999 – Coût des médicaments offerts dans les autres pays et au Canada, pondéré par les quantités utilisées au Canada. Seuls les prix des des médicaments de marque ont été considérés.....	43
Figure A-21 Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix au canada calculé à l'aide de la méthodologie utilisée dans l'étude précédente. Seuls des médicaments de marque ont été considérés; les calculs sont effectués à partir du prix d'un conditionnement moyen et les prix des États-Unis proviennent du Red Book.	44

Résumé

- La présente étude rapporte les résultats d'une comparaison à l'échelle internationale des prix départ-usine (le prix des fabricants) des médicaments d'ordonnance non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus au Canada. Des études menées dans le passé ont indiqué que les prix pratiqués au Canada sont beaucoup plus élevés que ceux pratiqués dans les autres pays de l'OCDE. Le présent document est une mise à jour des analyses précédentes et a pour objectif de continuer à étudier et de donner un aperçu plus complet des niveaux de prix au Canada pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif comparativement aux prix à l'échelle internationale.
- En 1999, les ventes des fabricants de médicaments non brevetés s'élevaient à 3,6 milliards de dollars, ce qui représente un taux de croissance annuel de 7 % sur dix ans. En 1999, les médicaments non brevetés représentaient 39 % des ventes totales de tous les fabricants au Canada. D'après les données communiquées par les régimes des six provinces étudiées (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse), les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif ont représenté, en moyenne, 13 % des demandes de remboursement présentées aux régimes.
- La présente étude porte sur la comparaison entre les prix au Canada pour ces médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus et ceux dans les sept pays utilisés par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) afin de régler le prix des médicaments brevetés, soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.
- La présente étude a permis de souligner que les prix au Canada pour ces médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus étaient, en moyenne, nettement plus élevés (28 %, une fois pondérés avec les dépenses) que les prix médians des sept pays. Une comparaison des prix au Canada avec le prix médian dans les pays de l'Union européenne a permis de révéler un écart d'environ 75 %.
- L'analyse de sensibilité de ces résultats démontre leur fiabilité.
- L'analyse suggère que si le prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif avait été fixé en fonction du prix médian pratiqué à l'échelle internationale en 1999-2000, les dépenses en médicaments non brevetés à fournisseur exclusif des six régimes d'assurance-médicaments provinciaux (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse), qui s'élevaient à 300 millions de \$, auraient été réduites de 60 millions de \$ environ, soit de 20 %.
- Les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus ont été choisis dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario. Au total, 56 comprimés et capsules ont été analysés. Les prix provenant du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario ont servi à refléter les prix au Canada et les habitudes d'utilisation. Les médicaments qui font l'objet de l'analyse représentent environ 50 % de tous les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif dans chacun des six régimes d'assurance-médicaments provinciaux.

1. Introduction

1.1 Contexte

En mars 1997, le Groupe d'étude sur les prix des médicaments a préparé un rapport global qui fournissait une description de l'industrie pharmaceutique au Canada, un résumé des renseignements existants sur le prix des médicaments, les dépenses qui y sont consacrées et les mécanismes utilisés par les payeurs privés et publics pour réglementer ou influencer les prix des médicaments¹.

Depuis, le Groupe d'étude a examiné de façon plus approfondie les tendances en matière de prix des médicaments et des dépenses qui y sont consacrées, ainsi que le niveau des prix et les générateurs de coûts relatifs aux médicaments d'ordonnance remboursés par six régimes d'assurance-médicaments provinciaux. En avril 1999, le Groupe d'étude a effectué une comparaison à l'échelle internationale des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif. Les résultats de l'analyse ont montré qu'au Canada, le prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus était beaucoup plus élevé que les prix dans les sept pays énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. La conclusion du rapport indique plus précisément que, en 1996, les prix au Canada étaient, en moyenne, supérieurs de 30 % aux prix médians à l'échelle internationale de ces médicaments.

Depuis le mois de juin 1999, le Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments a été réorganisé et intégré au Comité des questions pharmaceutiques (CQP), il porte désormais le nom de Groupe de travail sur les prix des médicaments² et est responsable des activités fédérales, provinciales et territoriales communes sur les questions pharmaceutiques.

1.2 Fil conducteur du rapport

Le présent document a pour objectif de fournir davantage d'éléments probants et de donner un aperçu plus complet des niveaux de prix au Canada pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif comparativement aux prix à l'échelle internationale. L'analyse exposée dans le présent rapport met à jour et poursuit l'examen, de façon plus poussée, du coût relatif

d'achat de ces médicaments pour les Canadiens et le compare aux coûts à l'échelle internationale.

La précision de la mesure des variations de prix des médicaments à travers le pays est un important point de politique et sujet de recherche. La comparaison du prix des médicaments à travers le pays est souvent utilisée pour évaluer l'efficacité de différents systèmes de réglementation et pour guider les futurs choix de politiques³. La fiabilité des sources de prix accessibles au public, les différences entre la structure des marchés et les chaînes de distribution, la réglementation et les habitudes d'utilisation peuvent rendre difficile la comparaison des prix entre les provinces.

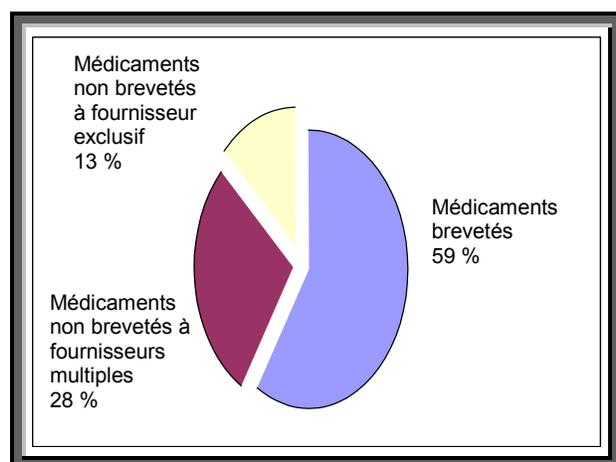
Cette analyse comporte diverses approches visant à comparer les prix canadiens aux prix à l'étranger. Les prix au Canada des 63 médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus⁴ sont notamment comparés au prix médian à l'échelle internationale ainsi que dans chaque province ayant participé à l'étude. De plus, l'analyse cherche à souligner les difficultés éventuelles associées au calcul d'un prix juste et représentatif pour les États-Unis⁵. Elle étudie également l'effet de la disponibilité du produit dans les pays concurrents au plan de la comparaison à l'échelle internationale. Les prix médians moyens pratiqués à l'étranger ont été comparés au prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif au Canada. En plus de la comparaison directe entre même produits, la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger peut comprendre des médicaments d'autres marques et des médicaments génériques, s'ils sont offerts dans cette province.

1.3 *Ventes de médicaments non brevetés*

Parmi les médicaments non brevetés se retrouvent les médicaments qui n'ont jamais été brevetés ou dont le brevet a expiré et qui, par conséquent, ne relèvent pas du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)⁶. Les médicaments à fournisseur exclusif sont des médicaments dont la substance chimique, le dosage, la forme posologique et le mode d'administration sont uniques et qui sont vendus par un seul fabricant⁷.

En 1999, les ventes des fabricants de médicaments non brevetés au Canada étaient estimées à environ 3,6 millions de \$⁸. Entre 1990 et 1999, elles ont connu un taux de croissance annuel moyen de 7 %. À titre de comparaison, les ventes des fabricants de médicaments brevetés ont augmenté à un taux annuel moyen de 16 % et celles des fabricants de médicaments génériques, à un taux annuel moyen de 12 % au cours de la même période.

Figure 1-1 1999-2000 – Dépenses des régimes d'assurance-médicaments provinciaux



En 1999, les médicaments non brevetés représentaient 39 % des ventes totales de tous les fabricants au Canada et 41 % des dépenses des dépenses des régimes d'assurance-médicaments provinciaux. D'après les données communiquées par les régimes des six provinces étudiées (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse), les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif ont représenté, en moyenne, 13 % des demandes de remboursement présentées aux régimes en 1999-2000. Les médicaments qui font l'objet de l'analyse représentent environ 50 % de la quantité et des dépenses relatives aux médicaments non brevetés à fournisseur exclusif.

2. Méthodologie

2.1 Médicaments faisant l'objet de l'analyse

Un premier échantillon d'environ 100 médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-99 a été déterminé d'après les demandes de remboursement contenues dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario. Des médicaments les plus vendus choisis pour l'échantillon, seuls les comprimés et les capsules ont été étudiés au cours de l'analyse finale. L'échantillon a ainsi été réduit à 63 médicaments, puis à 56 lorsque seuls les médicaments pouvant faire l'objet d'au moins une comparaison de prix à l'étranger ont été retenus. L'analyse a également été limitée aux médicaments en comprimés et en capsule, qui permettent d'obtenir une mesure de prix plus exacte à l'étranger. En effet, dans le cas de nombreux pays, les médicaments solides administrés par voie orale constituent l'élément de comparaison le plus fiable dans le cas des marchés de médicaments génériques et de marque⁹.

Parmi les médicaments non brevetés se retrouvent les médicaments qui n'ont jamais été brevetés ou dont le brevet a expiré et qui, par conséquent, ne relèvent pas du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)¹⁰. Les médicaments à fournisseur exclusif sont des médicaments dont la substance, le dosage, la forme posologique et le mode d'administration sont uniques et qui sont vendus par un seul fabricant¹¹; en d'autres termes, aucune demande de reconnaissance de bioéquivalence n'avait été soumise au Programme de médicaments gratuit de l'Ontario en 1998-99. Sauf certaines exceptions, il s'agit de médicaments occupant un marché relativement petit pour lesquels il n'existe pas de médicaments génériques équivalents au Canada. Certains des médicaments à fournisseur exclusif inclus dans la présente analyse sont, par la suite, devenus des médicaments à fournisseurs multiples. L'annexe D présente une liste complète des médicaments étudiés et indique les produits qui ont ensuite été offerts par plus d'un fabricant et qui, par conséquent, ne sont plus des médicaments à fournisseur exclusif¹².

2.2 Détermination du prix départ-usine au Canada et à l'échelle internationale

Les prix départ-usine au Canada ont été calculés d'après les demandes de remboursement contenues dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario, puis vérifiés à l'aide du Formulaire du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario pour la période étudiée¹³. Les prix départ-usine des sept pays de référence ont été calculés à partir de données émanant des sources accessibles au public (pour des renseignements plus détaillés, veuillez consulter l'annexe B). Les conditionnements unidoses, au même titre que les comprimés et les capsules emballés individuellement, ont été exclus de l'analyse lorsque des conditionnements en vrac de quantité comparable étaient également offerts¹⁴. Tous les médicaments bioéquivalents ont été répertoriés dans chaque pays et un prix unitaire a été calculé pour chaque combinaison fabricant/marque¹⁵.

Les médicaments à fournisseur exclusif au Canada ne l'étaient pas forcément dans les autres pays (voir le tableau 3.1). Durant la majeure partie de l'analyse, s'il existait dans un pays plus d'un médicament bioéquivalent, le médicament ayant le prix unitaire médian était choisi pour représenter le prix dans ce pays¹⁶. L'annexe A contient également l'analyse de la comparaison d'un médicament d'un fabricant précis à un médicament équivalent. Ces produits étaient identifiés à l'étranger tant par le nom du fabricant que par la marque du médicament¹⁷.

Les variations de prix pour les différents formats d'emballage constituaient un problème particulier, vu l'ampleur de l'analyse. Les prix de tous les médicaments bioéquivalents de marque et génériques provenant de tous les distributeurs et de tous les fabricants figurant dans les listes publiques ont été notés. L'inclusion de différents fabricants augmente donc l'effet potentiel sur le résultat final de la différence de prix entre les formats d'emballage. Par exemple, les fabricants de médicaments de marque et de médicaments génériques peuvent utiliser des stratégies de prix différentes pour des formats d'emballage différents. Le problème ne serait pas aussi important dans le cas d'une analyse concentrée uniquement sur une comparaison du prix d'une marque à celui d'une autre dans les différentes

provinces. Le prix de l'emballage médian a été utilisé afin d'utiliser le prix le plus représentatif pour des produits offerts dans des formats d'emballage différents¹⁸. Une analyse de sensibilité a montré qu'une analyse des prix des emballages médians et moyens permet d'obtenir les mêmes résultats qu'une comparaison de produits de la même marque¹⁹.

L'analyse s'appuie sur la comparaison des prix départ-usine. Pour le calculer, le montant des taxes applicables, des majorations de prix de gros et des marges bénéficiaires brutes des pharmacies a été soustrait le cas échéant²⁰. Pour obtenir des renseignements généraux sur les pays faisant l'objet de l'analyse, ainsi que sur les méthodes utilisées pour calculer le prix départ-usine du fabricant, veuillez consulter l'annexe C. Les prix unitaires ont été convertis en dollars canadiens d'après le taux de change moyen calculé sur 36 mois²¹.

Deux sources étaient accessibles publiquement aux États-Unis en ce qui a trait au prix des médicaments : le *Federal Supply Schedule (FSS)* et le *Red Book*. Durant la majeure partie de l'analyse, les prix aux États-Unis sont déterminés en effectuant la moyenne de ces deux prix. Lorsque cela était possible, les résultats étaient également présentés séparément, dans le corps du texte et dans les annexes²².

2.3 Calcul du prix médian à l'échelle internationale et du prix médian européen

Une fois que le prix de chaque DIN a été déterminé, un prix médian à l'échelle internationale a été calculé d'après le prix dans chacun des pays où le médicament en question était offert²³. Les prix au Canada ne sont pas compris dans ce prix médian. Le coefficient moyen du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale a été calculé en appliquant la moyenne géométrique²⁴. Pour 56 médicaments, il existait au moins un pays avec lequel une comparaison de prix était possible; on a également effectué une analyse de sensibilité afin de déterminer l'effet de la disponibilité limitée des médicaments à l'échelle internationale sur l'élaboration des comparaisons de prix. Une analyse a également été effectuée sur un échantillon plus restreint, 39 médicaments,

disponibles dans au moins trois²⁵ pays. On a également effectué une analyse de sensibilité portant sur dix produits vendus dans tous les pays ayant fait l'objet de l'analyse.

Le coefficient moyen du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale a également été calculé pour les sept autres pays. Le prix médian à l'échelle internationale utilisé pour comparer les pratiques dans chacun des pays était unique en cela qu'il incluait le prix au Canada, mais non celui du pays faisant l'objet de la comparaison. De cette façon, le prix de chaque pays était comparé au départ à celui du Canada de même qu'à celui de tous les autres pays où le médicament était offert²⁶. Une autre analyse a également porté sur un sous-ensemble de pays plutôt que sur un sous-ensemble de médicaments : elle a utilisé les prix dans les six pays européens, sans tenir compte de ceux aux États-Unis, pour calculer un prix médian.

Le coefficient moyen obtenu en appliquant la moyenne géométrique, pondéré par les dépenses et la quantité, a aussi été calculé en utilisant les niveaux de dépenses et d'utilisation au Canada²⁷. Ce coefficient a servi à vérifier si le coefficient des rapports de prix moyen changeait en mettant l'accent sur les habitudes d'utilisation des médicaments les plus utilisés au Canada.

Les parties de l'analyse traitant du coefficient moyen du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale, ainsi que des coefficients moyens du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale pour les autres pays, ont permis de déterminer les pays affichant un coefficient très différent, en recourant à des tests t par paires à un niveau de signification de 0,05²⁸.

Les variations notées dans les comparaisons de prix à l'échelle internationale qui n'ont pas été mentionnées dans le corps du texte sont présentées dans les annexes. Les annexes comprennent une analyse de la comparaison de prix entre médicaments de marque et la segmentation des prix pratiqués aux États-Unis entre ceux présentés dans le *FSS* et ceux du *Red Book*.

L'annexe A1 présente l'analyse des prix entre médicaments de marque, ce qui exclut tout fabricant de produits pour lequel il n'existe aucun équivalent. La méthode de sélection des médicaments de marque bioéquivalents dans

chaque pays a été décrite précédemment.

L'annexe A2 présente une analyse distincte pour les prix du *FSS* et ceux du *Red Book*. Si seul le prix du *FSS* représentait le prix aux États-Unis, les coefficients moyens du rapport entre les prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale changeraient pour tous les pays, y compris pour le Canada. Il en serait de même si seuls les prix provenant du *Red Book* étaient considérés. Pour cette raison, une analyse se fondant sur chacun de ces prix aux États-Unis, et non sur la moyenne des deux, est présentée à l'annexe A2. Elle utilise tout d'abord le prix médian existant pour chaque pays puis, de nouveau, le prix du médicament de marque le plus bioéquivalent, tel qu'expliqué précédemment.

L'annexe A6 présente séparément les 10 médicaments affichant le coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale le plus élevé et les 10 médicaments ayant les niveaux de dépenses totales les plus importants.

2.4 Analyse de coût d'un panier commun de médicaments

Le coefficient du prix à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale est calculé pour les médicaments offerts dans tous les pays, ce qui élimine le problème des prix manquants. La section 3.9 présente une analyse comparant le coût d'un panier de médicaments aux prix au Canada puis à ceux à l'étranger. Le panier se compose des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus inscrits dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario pour l'année financière 1998-99. Pour les besoins de l'étude, le coût du panier au Canada correspond à la quantité inscrite dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario multipliée par le prix provenant du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario. Le coût du panier à l'étranger est obtenu en multipliant la même quantité par le prix à l'étranger. Le résultat donne un montant hypothétique de dépenses et répond à la question « Durant l'année 1998-99, quel serait le niveau des dépenses du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario pour ces médicaments aux prix à l'étranger? »²⁹. Les 56 médicaments les plus vendus n'étaient pas tous offerts dans chacun des sept pays; une

analyse comparant le coût total des 10 médicaments communs à tous les pays étudiés ainsi qu'une comparaison par pays a donc été effectuée³⁰.

2.5 Comparaisons des prix au Canada et à l'étranger

Le nombre de prix au Canada se situant en deçà et au-delà du prix à l'étranger a également été déterminé pour chacun des autres pays et le coefficient moyen du rapport entre le prix au Canada et le prix à l'étranger a été obtenu en appliquant une moyenne géométrique. Au départ, le coefficient moyen incluait à l'origine tous les médicaments existants, c'est-à-dire tous les médicaments offerts dans chacun des pays. Une moyenne a aussi été calculée pour des sous-ensembles (p. ex. : des médicaments communs à au moins trois pays ou à tous les pays), utilisés pour calculer le coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale. Un coefficient moyen pondéré du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada a également été calculé en utilisant les données de dépenses et d'utilisation provenant du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario. Pour chaque coefficient moyen du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada, un intervalle de confiance de niveau 95 % a été déterminé; les coefficients pour lesquels l'intervalle de confiance ne comprend pas la valeur « 1,00 » ont été signalés³¹.

Dans certains cas, un calcul de la probabilité associée au nombre de prix situés en deçà et au-delà du prix à l'étranger a également été effectué pour exprimer la vraisemblance de la fréquence observée des prix au Canada à se situer en deçà et au-delà des prix dans chacun des pays en supposant que les deux cas de figure soient équiprobables³².

3. Résultats

3.1 Dépenses en médicaments non brevetés à fournisseur exclusif

En 1998-1999, le total des dépenses remboursées dans les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse) pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif atteignait 300 millions de \$ environ. Ces dépenses représentaient 31 % du total des dépenses en médicaments non brevetés et 13 % du total des dépenses remboursées dans les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux.

Comme il est expliqué dans la section 2, l'analyse effectuée dans la présente section se fonde sur les 56 comprimés et capsules les plus vendus offerts dans au moins un autre pays faisant l'objet de la comparaison à l'échelle internationale. Le montant total des dépenses remboursées pour ces médicaments en Ontario était de 61,1 millions de \$. Cela représente 40 % des dépenses en médicaments non brevetés à fournisseur exclusif remboursées par le Programme de médicaments gratuits de l'Ontario, 12 % des dépenses attribuables aux médicaments non brevetés et 5 % des dépenses pour tous les médicaments.

3.2 Concurrence à l'échelle internationale

Les médicaments choisis pour la présente analyse ont été fabriqués par une seule entreprise au Canada, cependant ils peuvent avoir été offerts par des fournisseurs multiples

sur des marchés étrangers³³. C'était souvent le cas pour l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis³⁴. En Italie, 37 % des médicaments sur lesquels a porté l'analyse ont été produits par plus d'un fournisseur, parfois par dix entreprises sur le même marché; l'uniformisation des prix est une caractéristique unique du marché italien³⁵. Bien que l'Allemagne possède un système de fixation des prix en fonction du produit de référence, le marché des médicaments génériques est très dynamique et la concurrence au niveau du prix est forte³⁶. Pour près de 51 % des médicaments sur lesquels a porté l'analyse, plus d'une entreprise concurrente offrait un médicament bioéquivalent dans ce pays; pour un même marché de médicaments bioéquivalents, 15 fabricants ont été identifiés.

Les États-Unis abritaient également un marché de médicaments génériques actif pour l'échantillon de médicaments évalués dans la présente étude. Il existait plus d'un médicament bioéquivalent inscrit sur la liste de prix du *FSS* des États-Unis pour 34 % des médicaments étudiés et plus d'un médicament bioéquivalent inscrit dans le *Red Book* pour 55 % des médicaments étudiés. Quel que soit le mode de détermination du prix aux États-Unis, c'est-à-dire qu'il provienne du *FSS* ou du *Red Book* ou qu'il s'agisse d'une moyenne des deux, l'écart entre les prix des fabricants au niveau de la bioéquivalence était important, le prix des médicaments de marque par rapport à celui des médicaments génériques. Des médicaments inscrits dans le *Red Book*, 19 étaient des médicaments bioéquivalents³⁷ provenant de fabricants différents.

Les tableaux 3-1 et 3-2 ci-dessous illustrent, pour chaque médicament sur lequel a porté l'analyse, la taille relative du marché et le nombre de fabricants concurrents par pays.

Tableau 3-1

Résumé de la comparaison à l'échelle internationale – DIN non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus au Canada en 1998-1999					
Pays	Part de marché des pays étudiés dans l'analyse aux prix de détail ³⁸	N	DIN à fournisseurs multiples par pays	Nombre moyen de concurrents sur le marché des DIN à fournisseurs multiples	Nombre maximal de concurrents
Canada	4 %	63	0	-	-
Italie	6 %	32	12	3.3	10
France	9 %	30	1	3.0	3
Suède	2 %	25	3	2.0	2
Royaume-Uni	6 %	34	n. d.	-	-
Suisse	1 %	29	2	3.5	4
Allemagne	12 %	35	18	5.2	15
É.-U. (FSS)	61 %	44	15	4.2	9
É.-U. (Red Book)		44	24	7.7	19

Tableau 3-2 Nombre de pays utilisés pour le calcul du prix médian à l'échelle internationale

Nombre de pays utilisés dans la comparaison du prix médian à l'échelle internationale			
Nombre de pays disponibles pour la comparaison (i)	Nombre de DIN trouvés dans (i) pays	Nombre de DIN observés dans au moins (i) pays	Nombre de DIN observés dans (i) pays, parmi lesquels les États-Unis
1	9	56	8 sur 9
2	8	47	7 sur 8
3	8	39	4 sur 8
4	5	31	4 sur 5
5	6	26	4 sur 6
6	10	20	7 sur 10
7	10	10	10 sur 10
Total			44 sur 56

Nombre moyen de pays 4,1

Pour 56 médicaments non brevetés à fournisseur exclusif, il existait un médicament comparable dans au moins un des sept pays utilisés dans l'analyse. Dans les cas où le médicament comparable n'était offert que dans un seul de ces pays, le prix demandé dans ce pays représentait le prix à l'échelle internationale. Neuf médicaments ont présenté ce cas de figure, pour huit d'entre eux, le seul prix de médicament bioéquivalent provenait des États-Unis. Si un médicament bioéquivalent est offert dans deux autres pays, alors le prix médian à l'échelle internationale est la moyenne de ces deux prix. Les deux pays exercent donc une influence équivalente sur le prix médian à

l'échelle internationale. Le prix des médicaments bioéquivalents de deux pays ont servi à calculer le prix à l'échelle internationale pour huit médicaments. Pour sept de ces huit médicaments, l'un des deux prix était le prix des États-Unis. Autrement dit, pour 15 des 56 médicaments étudiés (27 %), le coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix à l'échelle internationale revenait davantage à exprimer un coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix aux États-Unis. Étant donné l'important effet relatif qu'exercent les États-Unis sur les prix à l'échelle internationale, les différentes méthodes de calcul du prix aux États-Unis influent fortement sur les prix au

Canada par rapport au prix à l'échelle internationale. Cela s'observe dans la diversité des coefficients moyens du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale présentés ci-dessous.

Tel qu'il est annoncé dans la section « méthodologie », une autre analyse a été effectuée pour obtenir un aperçu de la sensibilité des résultats par rapport à la méthode employée pour calculer le prix aux États-Unis et l'effet qu'il exerce sur les calculs du prix à l'échelle internationale.

3.3 Comparaison entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale

L'analyse présentée au tableau 3-3 met en évidence qu'en moyenne, les prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif au Canada étaient nettement plus élevés que le prix médian à l'échelle internationale pour les sept pays. Par exemple, si le prix des États-Unis est la moyenne du prix du *FSS* et du prix du *Red Book*, il est alors estimé que le coefficient non pondéré du prix au Canada / prix médian à l'échelle internationale est 1,12³⁹. Autrement dit, le prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif au Canada étaient, en moyenne, supérieur de 12 % au prix médian à l'échelle internationale. Lorsque le coefficient du prix canadien / prix médian à l'échelle internationale est pondéré par les dépenses, le prix payé par les Canadiens passe à 28 % au-dessus du prix moyen à l'étranger dans le cas des médicaments inclus dans la présente étude.

Le tableau 3-3 présente un résumé des cas où les prix au Canada étaient les plus élevés, les plus bas et supérieurs au prix médian à l'étranger. Dans la plupart des cas, soit 32 sur 56 (57,1 %), le prix des médicaments au Canada était supérieur au prix médian à l'échelle internationale. S'il était aussi probable que le prix au Canada soit supérieur qu'inférieur au prix à l'échelle internationale, la probabilité de compter 32 cas de prix au Canada situés au-delà du prix à l'échelle internationale serait de 6 %⁴⁰. Dans 12 cas (21,4 %), ils étaient les plus élevés de tous les prix. Dans 10 cas (17,9 %), les prix au Canada étaient les plus bas de tous les prix.

Le coefficient moyen du rapport entre le prix au Canada et le prix à l'étranger se trouve fortement influencé par la façon dont le prix à l'étranger est calculé et celui des États-Unis est utilisé. Si le prix à l'étranger est considéré comme étant le prix médian offert à l'étranger, alors le coefficient moyen du rapport non pondéré entre le prix au Canada et le prix à l'échelle internationale se situe entre 1,05 et 1,26, selon le prix des États-Unis utilisé. Si le prix des États-Unis est la moyenne du prix du *FSS* et du prix du *Red Book*, il est alors estimé que les prix au Canada sont supérieurs de 12 % au prix moyen à l'échelle internationale.

Si seuls les médicaments de marque offerts sont utilisés pour déterminer les prix à l'étranger, sans tenir compte des médicaments génériques dans l'analyse, il est alors estimé que les prix au Canada sont supérieurs de 7 % au prix moyen à l'échelle internationale. En comparant uniquement les médicaments de marque du tableau 3-3, il apparaît que les Canadiens paient le prix le plus élevé pour 9 produits (16,1 %) et le prix le plus bas pour 12 produits (21,4 %). Les prix au Canada sont supérieurs au prix à l'échelle internationale pour 30 produits (53,6 %) et inférieurs au prix à l'échelle internationale pour 26 produits (46,4 %)⁴¹.

Si l'on considère le prix du *FSS* comme étant le prix aux États-Unis, il apparaît que les Canadiens paient un prix supérieur de 26 % au prix à l'échelle internationale. Si les prix du *Red Book* sont considérés comme étant les prix aux États-Unis, il apparaît que les Canadiens paient un prix supérieur de 5 % au prix à l'échelle internationale. Si l'analyse ne porte que sur les médicaments de marque, il apparaît que les Canadiens paient soit un prix supérieur de 18 % au prix à l'échelle internationale en prenant les prix du *FSS* comme prix aux États-Unis, soit un prix équivalent au prix à l'échelle internationale si les prix du *Red Book* sont utilisés.

En tenant compte uniquement des pays européens, l'échantillon comprend 48 médicaments et les prix pratiqués au Canada sont, en moyenne, supérieurs à ceux des six autres pays de 46 %, si l'on exclut les États-Unis du prix à l'échelle internationale.

Tableau 3-3

Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus ayant chacun des bioéquivalents dans trois pays au moins en 1998-1999 Comparaison des prix à l'échelle internationale Prix départ-usine des médicaments.																	
Renseignements sur la comparaison	Prix médians disponibles à l'étranger utilisés								Prix des médicaments de marque disponibles à l'étranger utilisés								
Prix aux États-Unis utilisés	FSS et <i>Red Book</i>		FSS		<i>Red Book</i>		É.-U. exclus		FSS et <i>Red Book</i>		FSS		<i>Red Book</i>		É.-U. exclus		
Nombre total de médicaments utilisés	56		56		56		48		56		56		56		48		
	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	
Prix au Canada le plus élevé	12	21,4	17	30,4	9	16,1	26	34,2	9	16,1	12	21,4	8	14,3	26	54,2	
Prix au Canada le plus bas	10	17,9	6	10,7	10	17,9	3	6,3	12	21,4	8	14,3	13	23,2	5	10,4	
Prix au Canada supérieur au prix médian à l'échelle internationale	32	57,1	39	69,6	28	50,0	37	77,1	30	53,6	37	66,1	27	48,2	35	72,9	
Prix au Canada inférieur au prix à l'échelle internationale	24	42,9	17	30,4	28	50,0	11	22,8	26	46,4	19	33,9	29	51,8	13	27,1	
Coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale (moyenne géométrique)	1,12		1,26		1,05		1,46		1,07		1,18		1,00		1,54		

L'analyse présentée au tableau 3-3 est fondée sur un échantillon de 56 médicaments. Pour huit médicaments, le prix médian à l'échelle internationale n'était composé que du prix aux États-Unis étant donné qu'il était le seul autre prix disponible. Dans le cas de sept de ces médicaments, le coefficient du rapport prix canadien / prix médian à l'échelle internationale était parmi les plus faibles de l'échantillon. Dans le cas de huit autres produits, seulement deux autres pays ont fait l'objet de l'analyse de prix (médian à l'échelle internationale); les É.-U. figurant dans l'analyse sept fois sur huit. Dans les cas où l'analyse comprenait les États-Unis et un seul autre pays européen, le coefficient du rapport prix canadien / prix médian à l'échelle internationale était relativement faible. Ces chiffres évoquent la possibilité que la franchise moyenne canadienne, comparée au prix médian à l'échelle internationale, puisse être mal évaluée en raison d'un manque de données de comparaison à l'échelle internationale.

Les résultats présentés au tableau 3-4 sont limités aux médicaments pour lesquels un prix médian à l'échelle internationale peut être calculé à partir des prix provenant d'au moins trois des sept pays. Les prix à l'échelle internationale sont ainsi donc plus représentatifs.

Cela élimine notamment la possibilité que le prix médian à l'échelle internationale ne reflète que le prix aux États-Unis et cela diminue l'importance du choix du prix accepté comme étant le prix aux États-Unis dans tout le calcul. Pour que le prix aux États-Unis, ou tout autre prix extrêmement élevé ou faible, influe sur le prix à l'échelle internationale, il faut au moins que le prix d'un pays soit supérieur au prix aux États-Unis et qu'un autre lui soit inférieur. Toutefois, cela entraîne également que le nombre de médicaments utilisés pour cette analyse passe de 56 à 39, soit une réduction de 30 % de la taille de l'échantillon. Si au moins trois pays sont utilisés pour calculer le coefficient du prix à l'échelle internationale, en admettant que le prix aux États-Unis est la moyenne du prix du FSS et de celui inscrit dans le *Red Book*, le prix au Canada est supérieur de 25 % en moyenne au prix à l'échelle internationale. Le prix au Canada est le plus élevé pour sept médicaments (17,9 %) et le moins élevé pour deux médicaments (5,1 %). Le prix au Canada est supérieur au prix médian à l'échelle internationale pour 25 produits (64,1 %) et inférieur pour 14 produits (35,9 %)⁴².

Si l'on considère le prix du FSS comme étant le prix aux États-Unis, il apparaît que les

Canadiens paient un prix supérieur de 30 % au prix à l'échelle internationale. Si l'on prend le prix du *Red Book* comme étant le prix aux États-Unis, il apparaît que les Canadiens paient un prix supérieur de 24 % au prix à l'échelle internationale. Si l'analyse ne porte que sur les médicaments de marque, il apparaît que les Canadiens paient un prix supérieur de 22 à 25 % au prix à l'échelle internationale selon le prix considéré comme étant le prix aux États-Unis. Comme cela a été mentionné auparavant, le coefficient moyen du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle

internationale est beaucoup moins influencé par la méthode de détermination du prix aux États-Unis si au moins trois pays sont utilisés pour calculer le prix à l'échelle internationale.

Ces résultats démontrent que même en variant les approches pour comparer les prix entre les différents pays, la conclusion demeure : en moyenne, les Canadiens paient leurs médicaments non brevetés à fournisseur exclusif beaucoup plus cher.

Tableau 3-4

Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus ayant chacun des bioéquivalents dans trois pays au moins en 1998-1999												
Comparaison des prix à l'échelle internationale												
Prix départ-usine des médicaments.												
Renseignements sur la comparaison	Prix médians disponibles à l'étranger utilisés						Prix des médicaments de marque disponibles à l'étranger utilisés					
Prix aux États-Unis utilisés	<i>FSS et Red Book</i>		<i>FSS</i>		<i>Red Book</i>		<i>FSS et Red Book</i>		<i>FSS</i>		<i>Red Book</i>	
Nombre total de médicaments utilisés	39		39		39		39		39		39	
	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%
Prix au Canada le plus élevé	7	17,9	10	25,6	6	15,4	6	15,4	7	17,9	6	15,4
Prix au Canada le plus bas	2	5,1	1	2,6	2	5,1	4	10,3	2	5,1	4	10,3
Prix au Canada supérieur au prix médian à l'échelle internationale	25	64,1	28	71,8	25	64,1	25	64,1	27	69,2	25	64,1
Prix au Canada inférieur au prix à l'échelle internationale	14	35,9	11	28,2	14	35,9	14	35,9	12	30,8	14	35,9
Coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale (moyenne géométrique)	1,25		1,30		1,24		1,22		1,25		1,22	

3.4 Coefficients moyens du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale

La figure 3-1 donne les résultats de la comparaison des coefficients du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale, d'une part, et entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale, d'autre part⁴³. Le Canada affiche le deuxième coefficient moyen non pondéré le plus élevé, soit 1,12, seulement inférieur à celui

des États-Unis. Autrement dit, les prix au Canada sont, en moyenne, 12 % plus élevés que le prix médian à l'échelle internationale. Si le coefficient est pondéré par le niveau de dépenses canadien, les prix au Canada sont de 28 % supérieurs aux prix à l'étranger⁴⁴. Peu importe la pondération, en matière de prix, le Canada pratique les deuxièmes prix les plus élevés et les États-Unis, les plus élevés. En moyenne, la Suisse, l'Allemagne et les États-Unis pratiquent des prix supérieurs à la moyenne internationale de 3, 6 et 78 %, respectivement, et l'Italie, la France, le Royaume Uni et la Suède pratiquent des prix inférieurs à la moyenne internationale de 42, 33, 22 et 11 %, respectivement. Dans tous les pays, à

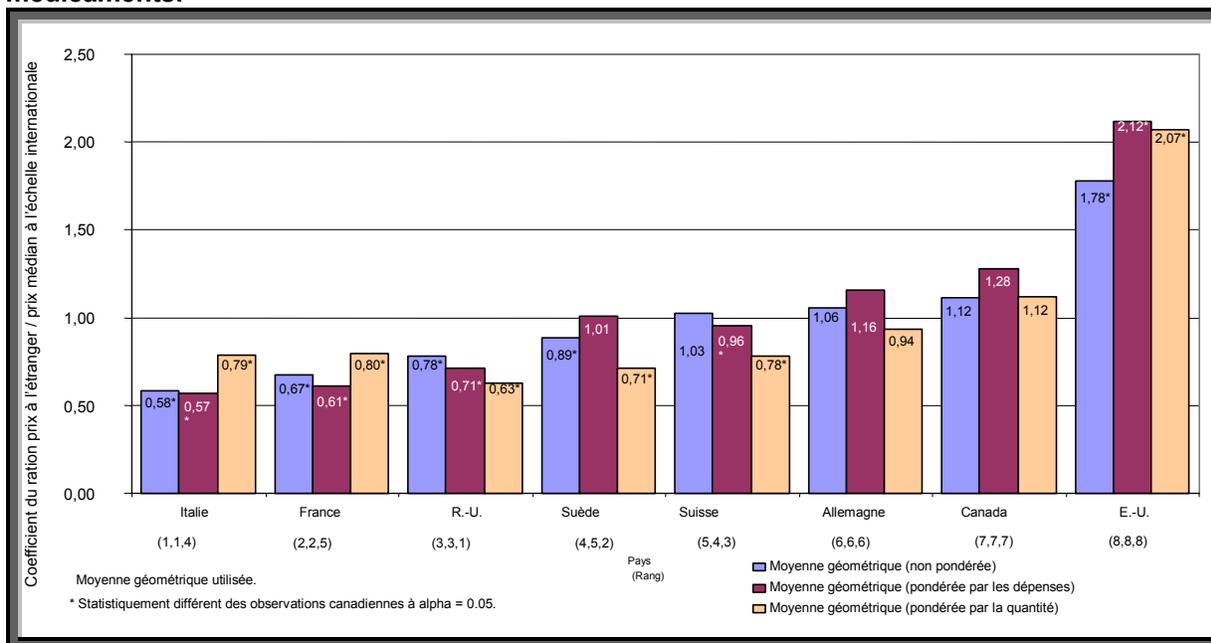
l'exception de la Suisse et de l'Allemagne, les coefficients moyens du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale diffèrent de façon significative au plan statistique de ceux du Canada⁴⁵.

La figure 3-1 illustre également le coefficient moyen du rapport entre le prix au Canada et le prix à l'échelle internationale pondéré par les dépenses et l'utilisation (volume/quantité). Pondéré par les niveaux de dépense au Canada, le prix au Canada est, en moyenne, supérieur de 28 % au prix médian à l'échelle internationale⁴⁶. Lorsque le coefficient du prix à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale est pondéré par les dépenses au Canada, le prix en Allemagne, supérieur de 6 % au prix à l'étranger, devient supérieur de 16 % au prix médian à l'échelle internationale. Lorsque le coefficient est pondéré par les dépenses, les prix aux États-Unis sont en moyenne supérieurs de 112 %.

L'Italie, la France, le Royaume-Uni et la Suisse paient des prix inférieurs de 43, 39, 29 et 4 %, respectivement, aux prix à l'étranger, lorsque pondérés par les dépenses.

Lorsque coefficient du prix à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale est pondéré par l'utilisation, le prix au Canada est, en moyenne, plus élevé de 12 % que le prix médian à l'échelle internationale. Cette méthode de pondération change les coefficients de façon assez importante pour modifier le classement de nombreux pays. Par exemple, l'Italie, qui présentait le coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale le plus bas, se retrouve au quatrième rang des coefficients les plus bas, une fois la pondération par l'utilisation appliquée au coefficient. L'Italie se retrouve alors avant le Royaume-Uni, la Suède et la Suisse⁴⁷.

Figure 3-1 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les coefficients sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada et pondérés par l'utilisation au Canada⁴⁸. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.



Cette analyse suggère que si le prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif avait été fixé en fonction du prix médian à l'échelle internationale en 1999-2000, les dépenses en médicaments non brevetés à fournisseur exclusif des six régimes d'assurance-médicaments provinciaux (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse), qui s'élevaient à

300 millions de \$, auraient été réduites d'environ 60 millions de \$.

3.5 Comparaison du prix moyen à l'étranger par rapport au prix médian à l'échelle internationale – analyse de sensibilité

Le coefficient moyen du rapport prix à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale a été examiné plus attentivement afin de confirmer les résultats du classement des niveaux de prix à l'échelle internationale. Tous les médicaments ne sont pas offerts dans tous les pays. Donc, un sous-ensemble de 56 DIN est utilisé pour calculer le coefficient moyen pour chacun des pays. De plus, un autre groupe de pays est utilisé pour déterminer le prix médian à l'échelle internationale à l'aide duquel le prix de chaque médicament sera comparé⁴⁹.

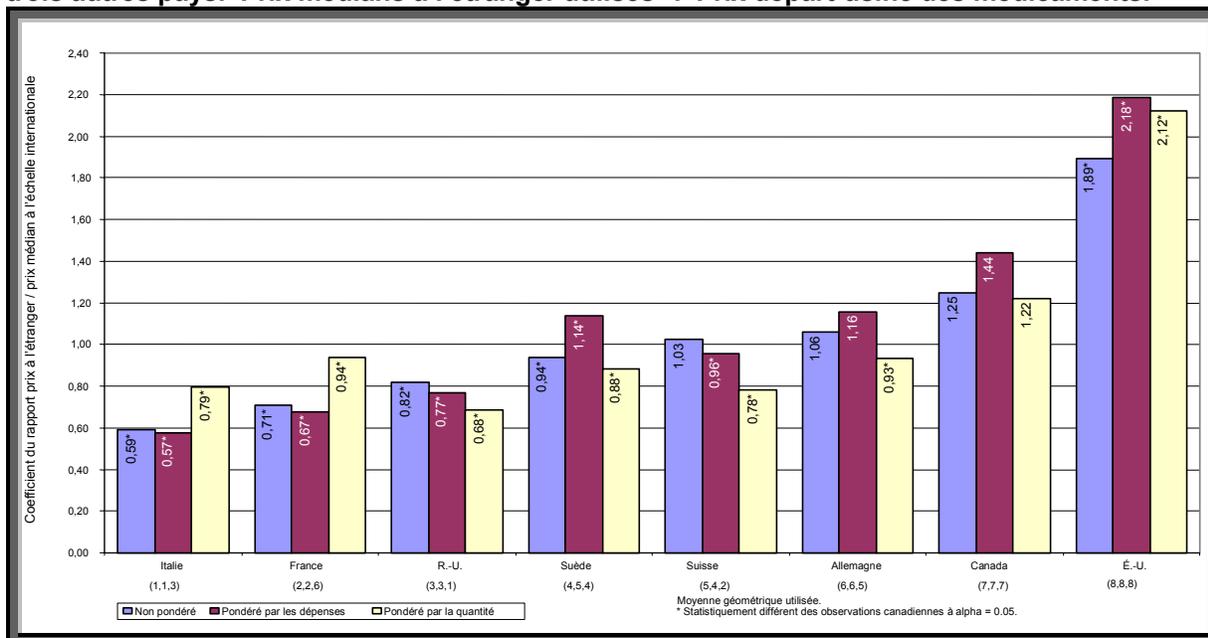
Pour 8 des 56 DIN, le prix médian à l'échelle internationale était composé seulement du prix aux États-Unis. Pour 7 autres DIN, le prix médian à l'échelle internationale était la moyenne arithmétique entre le prix aux États-Unis et celui d'un autre pays. La figure 3-2 illustre donc le coefficient moyen du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale. Toutefois, l'analyse ne prend en compte le prix médian à l'échelle internationale que s'il est obtenu à l'aide des prix d'au moins trois pays. Le fait de limiter l'analyse réduit l'échantillon à 39 médicaments, mais les prix médians à l'échelle internationale indiquent des prix à l'étranger plus représentatifs et moins

vulnérables aux aberrations. De même, la section 3-9 présente une analyse encore plus restrictive, fondée sur la disponibilité des médicaments sur les marchés étrangers; un échantillon de 10 médicaments, disponibles dans tous les pays étudiés, a été utilisé.

La figure 3-2 montre que, si le prix médian à l'échelle internationale est composé d'au moins 3 pays, le prix canadien moyen est supérieur au prix médian à l'échelle internationale de 25 %, de 44 % si le coefficient est pondéré par les dépenses et de 22 % si le coefficient est pondéré par la quantité. Les États-Unis demeurent le pays où se retrouvent les prix les plus élevés, mais la différence de prix payé aux États-Unis passe de 78 % à 89 %. Tous les autres pays demeurent environ aux niveaux de prix présentés à la figure 3-1, sauf peut-être pour la France et la Suède. Les variations des coefficients du rapport entre le prix au Canada et le prix aux États-Unis signifient nécessairement que les coefficients originaux étaient en fait très influencés car les pays étaient généralement comparés les uns aux autres. Il en résulte que les deux pays semblaient pratiquer des prix relativement bas⁵⁰.

Lorsque l'analyse a été répétée en utilisant uniquement des médicaments de marque équivalents dans chacun des pays, les chiffres du Canada n'ont pas connu de variation importante. Les Canadiens paient une prime relative se situant entre 21 et 41 % (voir également la figure A.2 des annexes)⁵¹.

Figure 3-2 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale calculé à partir de médicaments pour lesquels il existe un marché dans au moins trois autres pays. Prix médians à l'étranger utilisés⁵². Prix départ-usine des médicaments.

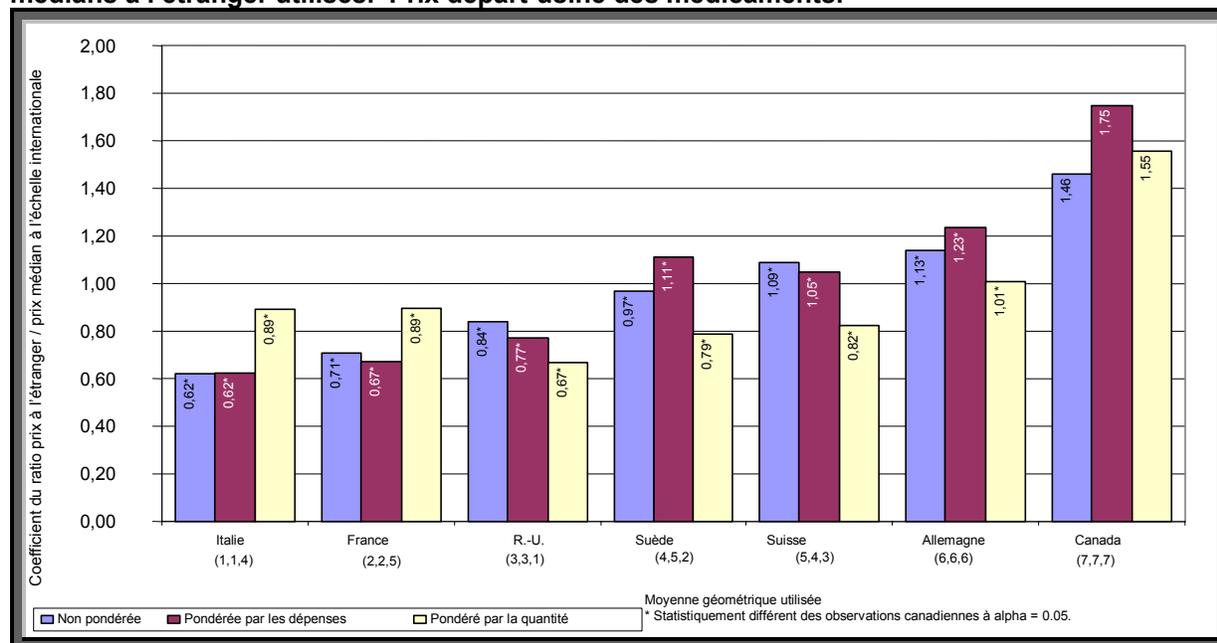


Les pays compris dans le calcul du prix médian à l'échelle internationale ont un effet important sur la position relative du Canada relativement aux prix à l'étranger. D'après les discussions et les analyses précédentes, des prix relativement élevés appliqués aux États-Unis pourraient contribuer à réduire la différence entre les prix canadiens et les prix à l'étranger. Le fait de comparer les prix canadiens aux prix médians européens élimine le problème concernant la méthode de détermination des prix aux États-Unis. L'analyse comparative des prix canadiens et des prix médians européens comprend 48 médicaments vendus dans différents pays. Les pays inclus dans le calcul des prix européens pratiquent des prix qui sont négociés, réglementés ou restreints d'une façon ou d'une autre par le gouvernement.

La figure 3-3 présente de l'information sur le coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian européen. Les prix au Canada sont en moyenne 46 % plus élevés que le prix médian européen. Si le coefficient est pondéré par les dépenses, le prix est 75 % supérieur au prix médian européen; s'il est pondéré par la quantité, il est 55 % supérieur au prix médian européen. Le coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix médian européen est

statistiquement différent de celui des six pays européens⁵³, peu importe le type de pondération. Cela démontre que les prix des États-Unis influent grandement le prix médian à l'échelle internationale et réduisent la prime moyenne générale au Canada. Le prix canadien demeure inférieur même si seuls les prix du FSS (généralement des prix aux É.-U. plus bas) sont utilisés en guise de prix pour les États-Unis (voir également l'annexe A.4). Les prix de la Suisse et ceux de l'Allemagne sont également supérieurs au prix médian européen. Si une pondération par les dépenses est appliquée, les prix de la Suède sont également supérieurs au prix médian. Le Canada est le seul pays dont les prix sont substantiellement supérieurs au prix médian européen si le coefficient est pondéré par la quantité. En moyenne, les prix en Italie, en France, au R.-U. et en Suède étaient en-deçà du prix médian européen. La répétition de cette analyse en n'utilisant que les médicaments de marque les plus comparables de chacun des pays étrangers a donné une prime moyenne au Canada par rapport au prix médian européen de 42 % (voir l'annexe A.3). Seuls les prix pratiqués en Allemagne sont de beaucoup supérieurs au prix médian européen (voir la figure 3-3) lorsque l'analyse ne tient compte que des médicaments de marque.

Figure 3-3 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian européen. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.



3.6 Analyse de sensibilité des prix pratiqués aux États-Unis

Le marché des spécialités pharmaceutiques aux États-Unis est relativement dynamique et compliqué. Dans la plupart des analyses présentées dans le corps du texte, trois prix médians sont présentés : le prix du *FSS*, le prix du *Red Book* et un prix moyen calculé à partir des deux premiers prix. Les prix du *FSS* des États-Unis sont généralement inférieurs à ceux du *Red Book* et le prix des médicaments de marque est habituellement plus élevé que celui des médicaments génériques. Donc, le coefficient du rapport entre le prix aux États-Unis et le prix médian à l'échelle internationale varie

beaucoup selon la méthode de calcul. Le tableau 3-5 examine le coefficient du rapport prix des É.-U. / prix à l'échelle internationale.

Si tous les médicaments bioéquivalents sont utilisés et que les prix aux États-Unis sont le produit de la moyenne des prix du *FSS* et de ceux du *Red Book*, les habitants aux États-Unis payent leurs médicaments 78 % plus cher par rapport au prix moyen à l'échelle internationale. En ne tenant compte que des médicaments de marque, les habitants aux États-Unis payent leurs médicaments 93 % plus cher par rapport au prix à l'échelle internationale. Les primes chutent à 13 % et 30 % pour les clients payant les prix du *FSS* et les primes augmentent à 131 % et 144 % pour les clients payant les prix départ-usine du *Red Book*.

Tableau 3-5

Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-1999												
Comparaison des prix des États-Unis et des prix à l'échelle internationale												
Prix départ-usine des médicaments.												
Renseignements sur la comparaison	Prix médians disponibles à l'étranger utilisés						Prix des médicaments de marque disponibles à l'étranger utilisés					
Prix aux États-Unis utilisés	FSS et Red Book		FSS		Red Book		FSS et Red Book		FSS		Red Book	
Nombre total de médicaments utilisés	44		44		44		44		44		44	
	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%	#	%
Prix aux États-Unis le plus élevé	30	68,2	20	45,5	38	86,4	34	77,3	25	56,8	39	88,6
Prix aux États-Unis le plus bas	2	4,5	11	25,0	2	4,5	2	4,5	8	18,2	1	2,3
Prix aux États-Unis inférieurs aux prix à l'échelle internationale	42	95,5	27	61,4	42	95,5	42	95,5	32	72,7	43	97,7
Prix aux États-Unis inférieurs aux prix à l'échelle internationale	2	4,5	17	38,6	2	4,5	2	4,5	12	27,3	1	2,3
Prix aux États-Unis supérieurs aux prix au Canada	38	86,4	26	59,1	41	93,2	41	93,2	32	72,7	42	95,5
Coefficient du rapport entre le prix aux États-Unis et le prix à l'échelle internationale (moyenne géométrique)	1,78		1,13		2,31		1,93		1,30		2,44	

3.7 Comparaison statistique par pays des prix canadiens et des prix à l'étranger

Les analyses présentées jusqu'à présent mettent en parallèle le coefficient du rapport entre le prix à l'étranger et le prix à l'échelle internationale et le coefficient du rapport entre le prix au Canada et le prix à l'échelle internationale, le meilleur prix médian disponible à l'échelle internationale étant utilisé. Une autre façon d'établir une relation entre les prix au Canada et ceux d'un autre pays est d'étudier la relation entre le Canada et cet autre pays directement. Cette approche est présentée dans le tableau 3-6 et à la figure 3-4. L'analyse dans cette section compare des prix à une constante : le prix au Canada. La position relative de chaque pays est demeurée la même. L'Italie avait le coefficient moyen du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada le plus bas, soit 0,50. Donc, les Italiens paient en moyenne la moitié du prix au Canada pour les 30 médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus communs aux deux pays. Les prix au Canada étaient supérieurs aux prix en Italie pour 93,8 % de l'échantillon.

C'est en France que l'on trouve ensuite les prix les plus bas pour les médicaments étudiés dans cette analyse; les prix au Canada étaient en moyenne supérieurs de 39 % à ceux de la

France. Les prix au Canada étaient plus élevés que ceux de la France pour 80,0 % des médicaments communs aux deux pays. Les prix moyens au Canada étaient de 32 % supérieurs à ceux au Royaume-Uni. Pour 70,6 % des médicaments vendus dans les deux pays, le prix au Canada était supérieur à celui au R.-U. Les prix au Canada étaient supérieurs de 24 % à ceux de la Suède et étaient plus élevés que ceux de la Suède pour 60,0 % des médicaments retrouvés dans les deux pays. Les prix au Canada étaient en moyenne supérieurs de 21 % à ceux de la Suisse et étaient plus élevés pour 69,0 % des médicaments communs aux deux pays. C'est en Allemagne que se trouvaient les prix les plus élevés parmi les pays européens, mais les prix en Allemagne étaient quand même en moyenne 13 % plus bas que les prix au Canada, et ce pour 74,3 % des médicaments. Le coefficient moyen du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada pour tous ces pays était inférieur de beaucoup à « 1 », mais la valeur « 1 » comme telle n'était pas incluse dans l'intervalle de confiance de 95 % pour ces coefficients (voir figure 3-4).

Lorsque l'analyse est fondée sur des médicaments de marque, le coefficient du rapport prix canadien / prix à l'étranger ne présente aucune variation importante, sauf dans le cas de l'Allemagne. (Voir la section A.3 de l'annexe.) Le coefficient moyen du rapport entre le prix en Allemagne et le prix au Canada a augmenté à 0,97, 62,9 % des prix des médicaments communs aux deux pays étant

supérieurs au Canada⁵⁴.

Le tableau 3-6 et la figure 3-4 donnent des renseignements sur les prix au Canada par rapport aux prix aux États-Unis obtenus du *FSS*, du *Red Book* et de la moyenne des deux. Si le prix aux États-Unis accepté est obtenu en prenant la moyenne du prix du *FSS* et du *Red Book*, comme c'était le cas dans l'analyse en début d'étude, les prix au Canada sont en moyenne inférieurs de 46 % à ceux aux États-Unis. Les prix aux États-Unis étaient supérieurs aux prix au Canada pour 93,2 % des médicaments de cette étude.

Les prix du *FSS* sont les prix les plus bas des prix aux États-Unis. L'analyse indique un coefficient moyen du prix du *FSS* / prix au Canada de 0,93. Le plus important intervalle de confiance de cette valeur (0,73 à 1,17) contient la valeur 1,00 et reflète les variations observées pour le coefficient prix du *FSS* / prix canadien pour chaque produit. De plus, pour 59,1 % des 44 médicaments communs au Canada et aux États-Unis, le prix du *FSS* est plus élevé que celui du Canada. Par conséquent, aucune conclusion ne peut être tirée de cette analyse quant à savoir si les prix des médicaments au Canada non brevetés à fournisseur exclusif en

comprimés et en capsules sont supérieurs ou inférieurs aux prix du *FSS* lorsque les médicaments génériques sont inclus dans l'analyse.

Lorsque seulement des médicaments de marque étaient utilisés dans cette analyse, le coefficient moyen du rapport entre le prix du *FSS* et le prix au Canada augmenterait à 1,09. (Voir le tableau A.1 et la figure A.10 de l'annexe.) L'intervalle de confiance de 95 % pour cette moyenne incluait encore une fois la valeur 1,00 (0,89 à 1,34). Les prix du *FSS* étaient supérieurs aux prix au Canada pour 72,7 % des observations et la probabilité d'une telle observation si les prix au Canada pouvaient autant être supérieurs qu'inférieurs aux prix du *FSS* serait seulement de 1,2 %.

Les prix du *Red Book* sont de loin les prix les plus élevés de cette étude. Les prix du *Red Book* étaient supérieurs aux prix au Canada pour 93,2 % des médicaments de cette étude. Les prix au Canada étaient en moyenne 89 % plus bas que ceux du *Red Book*. Lorsque seuls des médicaments de marque étaient étudiés dans cette analyse, alors cette moyenne augmentait à 105 %. (Voir l'annexe, tableau A.1 et figure A.12.)

Tableau 3-6

Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-99 par pays						
Comparaison des prix au Canada et à l'étranger						
Prix départ-usine des médicaments						
Pays étranger	N ^{bre} de médicaments comparables	Prix au Canada supérieurs		Prix au Canada inférieurs		Coefficient moyen du rapport entre les prix (à l'étranger / au Canada)
		#	%	#	%	
Italie	32	30	93,8	2	6,3	0,50
France	30	24	80,0	6	20,0	0,61
Royaume-Uni	34	24	70,6	10	29,4	0,68
Suède	25	15	60,0	10	40,0	0,76
Suisse	29	20	69,0	9	31,0	0,79
Allemagne	35	26	74,3	9	25,7	0,87
É.-U. (<i>FSS</i>)	44	18	40,9	26	59,1	0,93
É.-U. (<i>FSS</i> et <i>Red Book</i>)	44	6	13,6	38	86,4	1,46
É.-U. (<i>Red Book</i>)	44	3	6,8	41	93,2	1,89

Les coefficients du rapport prix à l'étranger / prix au Canada diminuent légèrement en Europe lorsqu'ils sont pondérés par les niveaux de dépenses au Canada. Cela implique qu'au Canada, la majorité des dépenses se fait sur les médicaments les plus coûteux. Le coefficient moyen du calculé avec les

prix du *Red Book* demeure relativement constant lorsque la pondération par les dépenses du Canada est appliquée.

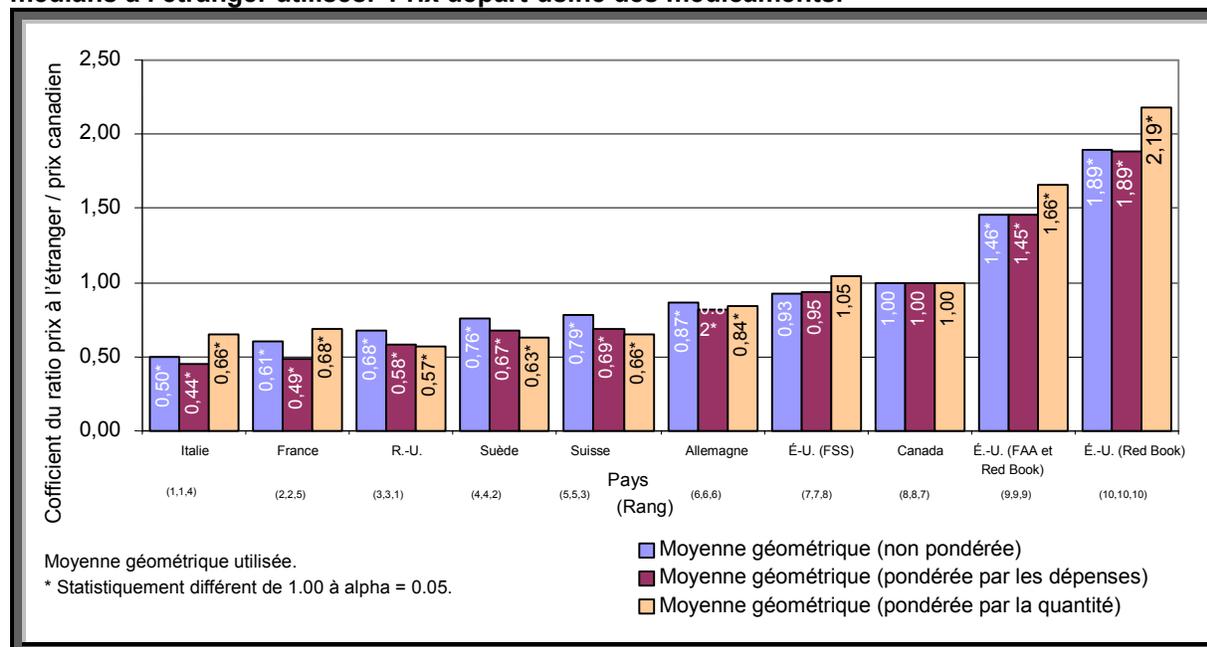
Les effets de pondération du coefficient moyen du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada

d'après les niveaux d'utilisation sont mixtes. Dans le cas des deux pays présentant les prix les plus bas, l'Italie et la France, l'ampleur des réductions diminue. Par conséquent, les primes des prix au Canada sur les prix des médicaments en Italie et en France sont plus faibles sur les médicaments les plus utilisés au Canada. Le coefficient du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada diminue pour le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et l'Allemagne. Cela a l'effet contraire. La pondération du coefficient du prix canadien / prix européen par la quantité utilisée au Canada change le coefficient moyen suffisamment pour modifier l'ordre relatif des pays (cette information est présentée entre parenthèses à la figure 3-4).

Par exemple, le R.-U., le troisième pays présentant les prix les moins élevés lorsque les coefficients ne sont pas pondérés, devient le pays présentant les prix les moins élevés lorsque les coefficients sont pondérés par l'utilisation au Canada; inversement, l'Italie passe de la première à la quatrième place des pays présentant les prix les moins élevés.

Le coefficient moyen du rapport entre le prix aux États-Unis et le prix au Canada augmente lorsqu'il est pondéré par l'utilisation au Canada. La moyenne des prix du FSS par rapport aux prix au Canada a augmenté au-dessus de 1,00 à 1,05 et les autres coefficients utilisant les prix aux États-Unis ont augmenté.

Figure 3-4 1998-1999 – Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix canadien. Les coefficients sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada et pondérés par l'utilisation au Canada⁵⁵. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.



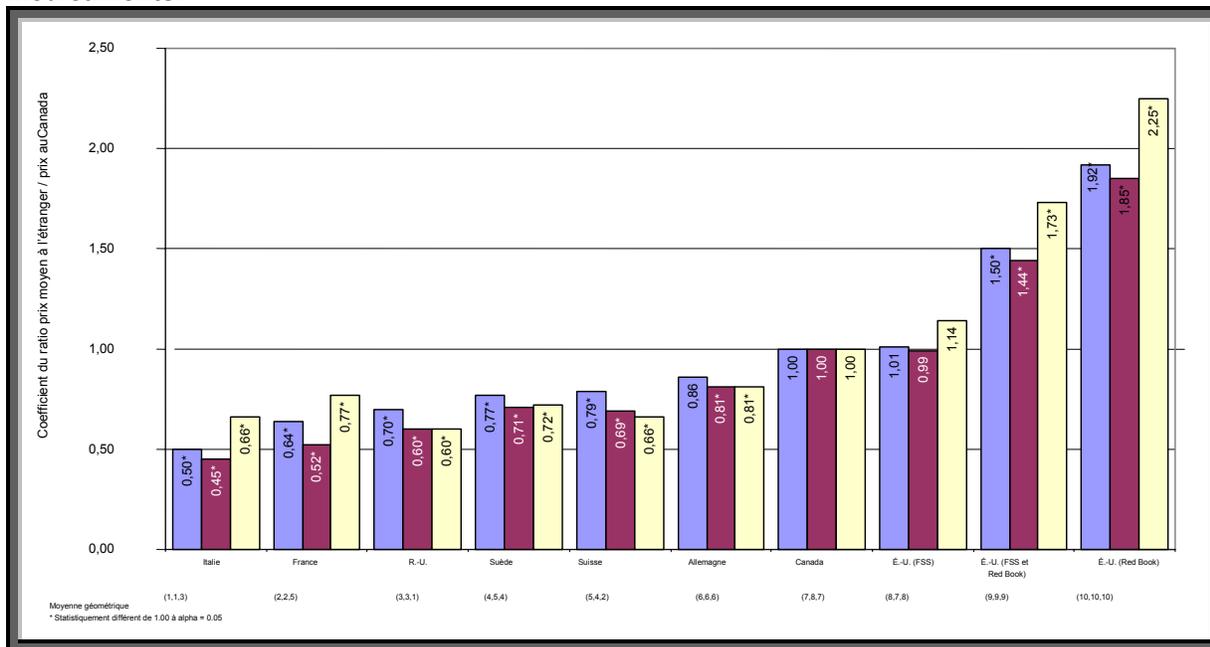
La figure 3-5 présente les coefficients moyens du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada pour le sous-ensemble de médicaments pour lesquels le prix d'un médicament bioéquivalent était disponible dans au moins trois pays. Cette figure est très semblable à la figure 3-4 (les coefficients moyens sans la condition additionnelle du minimum de trois pays pour la comparaison). Habituellement, cette restriction n'a pas un effet important sur les coefficients finaux du prix à l'étranger / prix au Canada⁵⁶. Les coefficients moyens entre le prix à l'étranger et le prix au Canada calculés d'après des médicaments de marque seulement n'ont également pas beaucoup changé lorsque le panier de médicaments était restreint à 39 comprimés et

capsules retrouvés dans au moins trois pays. (Voir l'annexe, figures A-12 et A-13.)

Précédemment, cet échantillon de 39 médicaments a également été utilisé pour calculer le coefficient du rapport prix au Canada moyen/prix médian à l'échelle internationale, à la section 3-3. Cette restriction d'utiliser uniquement des médicaments offerts dans au moins trois pays constitue une tentative de comparer les prix au Canada à un prix à l'échelle internationale plus représentatif. L'effet qui en est ressorti est que les primes moyennes au Canada ont considérablement augmenté. La similitude des résultats présentés aux figures 3-4 et 3-5 suggèrent qu'un échantillon de 39 médicaments est

raisonablement représentatif du panier, plus important, de 56 médicaments.

Figure 3-5 Coefficient du prix à l'étranger / prix au Canada dans le cas où des médicaments sont offerts dans au moins trois autres pays. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.

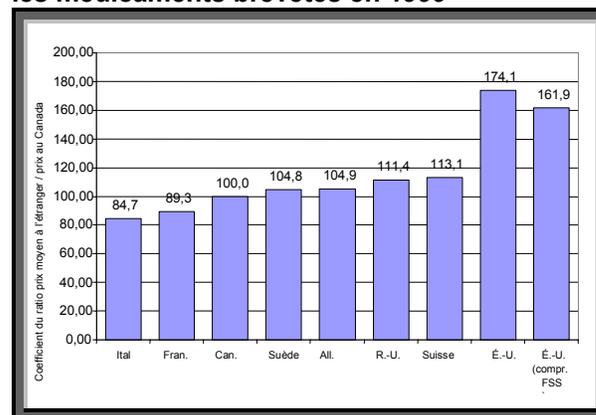


3.8 Comparaison entre les prix à l'échelle internationale des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif et ceux des médicaments brevetés

Le CEPMB a publié des analyses comparant à l'échelle internationale les prix des médicaments brevetés les plus vendus depuis 1992. Dans la première comparaison à l'échelle internationale des prix des médicaments brevetés les plus vendus, la conclusion tirée était que les Canadiens payaient souvent plus cher pour les médicaments brevetés que les citoyens de la plupart des autres pays de comparaison. Les États-Unis sont l'exception à cette observation.

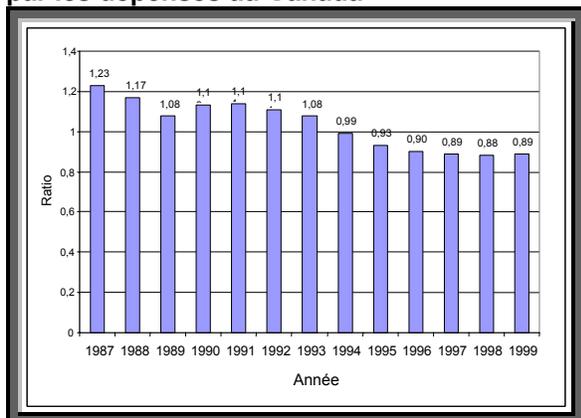
En 1994, le CEPMB a amendé ses lignes directrices en vue de mettre davantage l'accent sur la comparaison avec les prix internationaux dans le cas des médicaments nouveaux et existants.

Figure 3-6 Coefficients moyens du rapport entre le prix à l'étranger et le prix au Canada pour tous les médicaments brevetés en 1999



(Source : rapport annuel 1999 du CEPMB)

Figure 3-7 Coefficient prix au Canada / prix médian à l'échelle internationale des médicaments brevetés en 1997-1999 – pondéré par les dépenses au Canada



(Source : rapport annuel 1999 du CEPMB)

Les figures 3-6 et 3-7 montrent que les répercussions du prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif sur les prix à l'étranger en 1998-99 sont les mêmes que celles des prix des médicaments brevetés sur les prix à l'étranger au cours de la fin des années 1980 et du début des années 1990.

En 1999, le prix des médicaments brevetés était en moyenne 11 % inférieur au prix médian à l'échelle internationale, classant le pays comme le troisième ayant les prix les plus bas. Quant au prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif au Canada, il était en moyenne 28 % supérieur au prix médian à l'échelle internationale⁵⁷. Le Canada occupe le rang de deuxième pays ayant les prix les plus élevés, après les États-Unis; en 1999, comparés à ceux des autres pays, les prix au Canada étaient les troisièmes moins élevés.

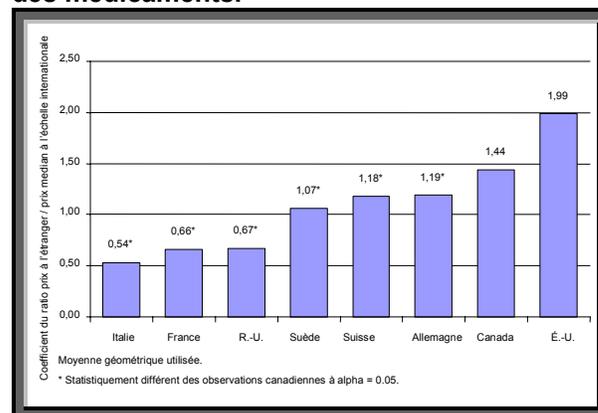
3.9 Analyse d'un panier commun

La figure 3-8 montre les coefficients du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale et du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale pour les médicaments dont les prix sont disponibles dans chaque pays. Cela réduit le sous-ensemble à 10 médicaments, cependant cela élimine les risques de biais en raison de données manquantes et dissipe les inquiétudes quant à la représentativité des prix à l'échelle internationale. Le prix de ces produits au Canada est supérieur de 44 % au prix médian à l'échelle internationale. Le prix aux États-Unis est en moyenne plus du double du prix médian à l'échelle internationale. On a

également observé certains changements dans plusieurs des pays européens; le coefficient du prix à l'étranger / prix à l'échelle internationale diminue dans les pays présentant les prix les plus bas, alors que le prix relatif augmente en Suède, en Suisse et en Allemagne.

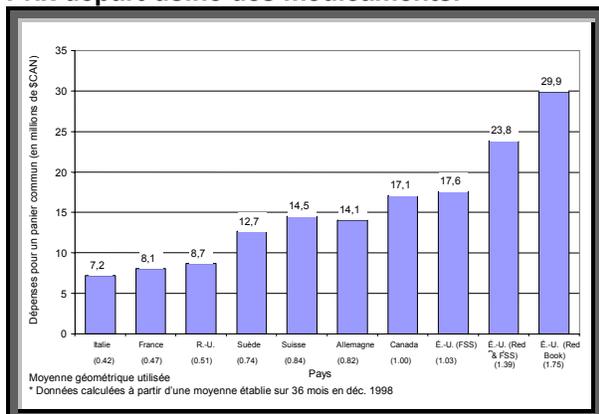
Si l'analyse est limitée aux médicaments de marque, les résidents canadiens paient en moyenne 40 % plus cher que le prix médian à l'échelle internationale pour ces 10 médicaments (Voir dans l'annexe, la section A4, la figure A-14).

Figure 3-8 Coefficient du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale pour un panier de 10 médicaments offerts au Canada et dans les sept autres pays en 1998-1999. Prix médians à l'étranger utilisés⁵⁸. Prix départ-usine des médicaments.



La figure 3-9 montre le coût des 10 médicaments disponibles dans chacun des sept pays mis en comparaison. Le panier correspond au niveau d'utilisation notée dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario en 1998-1999. Elle aborde la question « Qu'en coûterait-il aux consommateurs canadiens si les prix étaient au niveau des prix à l'étranger? ». En 1998-99, le coût de ces médicaments de marque aux prix au Canada était de 17,1 millions de \$⁵⁹. Si les Canadiens payaient les prix d'Italie, le coût serait aussi bas que 7,2 millions de \$. En supposant que le prix aux États-Unis est la moyenne du prix du *FSS* et du *Red Book*, le coût de ces médicaments aux prix demandés aux États-Unis serait de 23,8 millions de \$. Cela représente un coût supérieur de presque 40 % au coût au Canada. Ce chiffre augmente à 28,5 millions de \$ si seuls des médicaments de marque étaient achetés aux États-Unis (annexe – figure A-19).

Figure 3-9 Coût d'un panier commun de médicaments calculé avec la quantité utilisée au Canada. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.



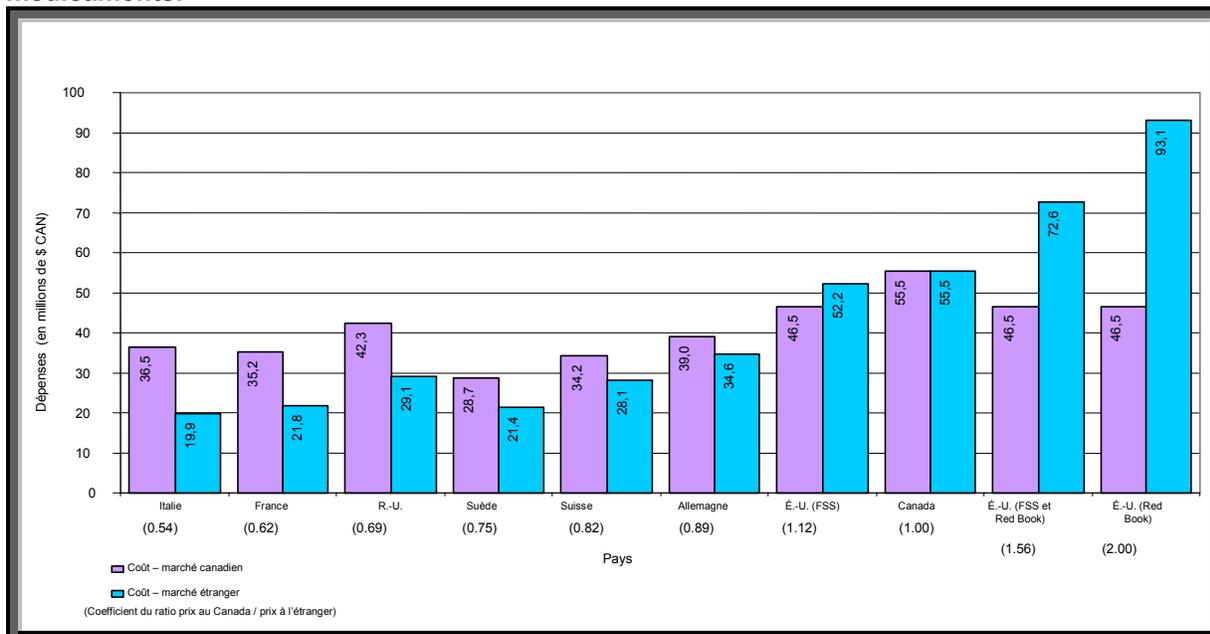
(Remarque : Le panier canadien correspond à la quantité et aux prix notés dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario en 1998-1999.)

La figure 3.10 présente le coût du panier de médicaments de l'analyse, commun à chaque paire comparée⁶⁰. Par exemple, pour acheter les 32 médicaments offerts en Italie aux prix canadiens et au niveau d'utilisation au Canada, il en coûterait 36,5 millions de \$. Si ces mêmes médicaments étaient achetés aux mêmes quantités, mais aux niveaux des prix en Italie, le coût pour les caisses canadiennes ne serait que de 19,9 millions de \$. Les Canadiens paieraient donc 46 % moins cher pour ce panier de médicaments si les prix en Italie

étaient appliqués. Les Canadiens paieraient 38 % moins cher pour les 30 médicaments disponibles en France, 31 % moins cher pour les 34 médicaments disponibles au Royaume-Uni, 25 % moins cher pour les 25 médicaments en Suède, 18 % moins cher pour les 29 médicaments retrouvés en Suisse et 11 % moins cher pour les 35 médicaments disponibles en Allemagne. Les médicaments étudiés dans cette analyse et disponibles aux États-Unis coûteraient plus cher à des prix états-uniens, peu importe le prix utilisé. Le coût total augmenterait de 56 % si les prix aux États-Unis étaient composés de ceux du *FSS* et du *Red Book*. Le coût augmenterait de 12 % aux prix du *FSS* et de 100 % si seulement les prix du *Red Book* étaient utilisés.

La même analyse, portant uniquement sur les médicaments de marque, est présentée dans l'annexe (voir l'annexe, figure A-18). L'Allemagne et les États-Unis ont présenté les changements les plus significatifs : des augmentations. En Allemagne, le prix du panier est passé de 34,6 à 38,4 millions de \$. Les prix aux États-Unis (moyenne de ceux du *FSS* et du *Red Book*) ont augmenté à 79,2 millions de \$ et sont devenus 70 % plus élevés que les prix au Canada. Le coût du panier aux prix du *FSS* a augmenté à 56,3 millions de \$ (21 % de plus que le prix canadien), alors qu'aux prix du *Red Book* il a augmenté à 102,1 millions de \$ (119 % de plus que le prix canadien).

Figure 3-10 Coefficient du prix à l'étranger / prix au Canada pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-1999. Le coût total comprend tous les médicaments les plus vendus dans les deux pays. Prix médians à l'étranger utilisés. Prix départ-usine des médicaments.



(Remarque : Le panier canadien correspond à la quantité et aux prix notés dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario en 1998-1999.)

Conclusion

L'information recueillie permet de constater que les prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus au Canada sont notablement plus élevés que les prix dans six des sept pays énumérés dans le Règlement sur les médicaments brevetés. Cette information est tirée d'une comparaison des prix départ-usine du fabricant. Ces résultats étaient relativement robustes pour les prix au Canada, ceux-ci apparaissant comme étant beaucoup plus élevés

que ceux des pays européens (supérieurs d'environ 40 %). Ils étaient cependant inférieurs aux prix aux États-Unis selon le prix utilisé pour représenter le marché des États-Unis.

L'analyse porte à croire que si le prix des médicaments avait été établi au niveau du prix médian à l'échelle internationale, les dépenses des six régimes d'assurance-médicaments provinciaux pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif auraient diminué d'environ 60 millions de \$, soit 20 %.

A. Annexe A : Résultats différents en utilisant différentes approches – Analyse du prix départ-usine

A1 Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale pour les médicaments de marque

Figure A-1 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque offerts sur les marchés étrangers. Les résultats sont soit non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada ou pondérés par la quantité utilisée au Canada. Les prix aux États-Unis sont la moyenne des prix du FSS et de ceux du Red Book.

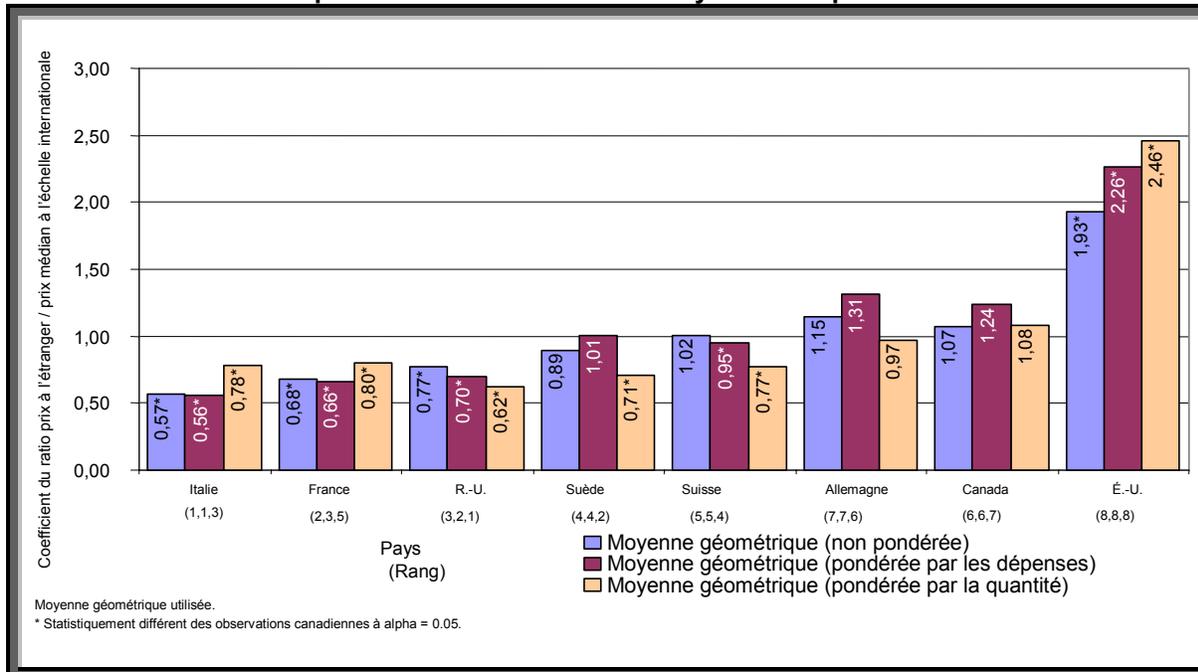


Figure A-2 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque qui sont offerts sur au moins trois marchés étrangers. Les prix au États Unis sont la moyenne des prix du FSS et de ceux du Red Book.

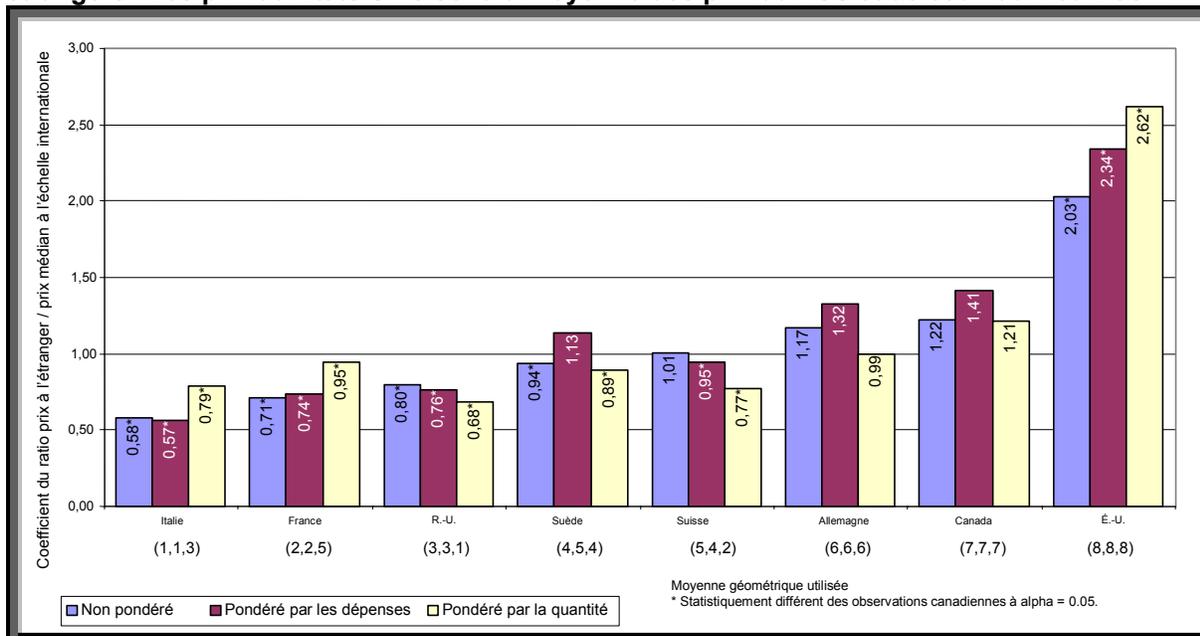
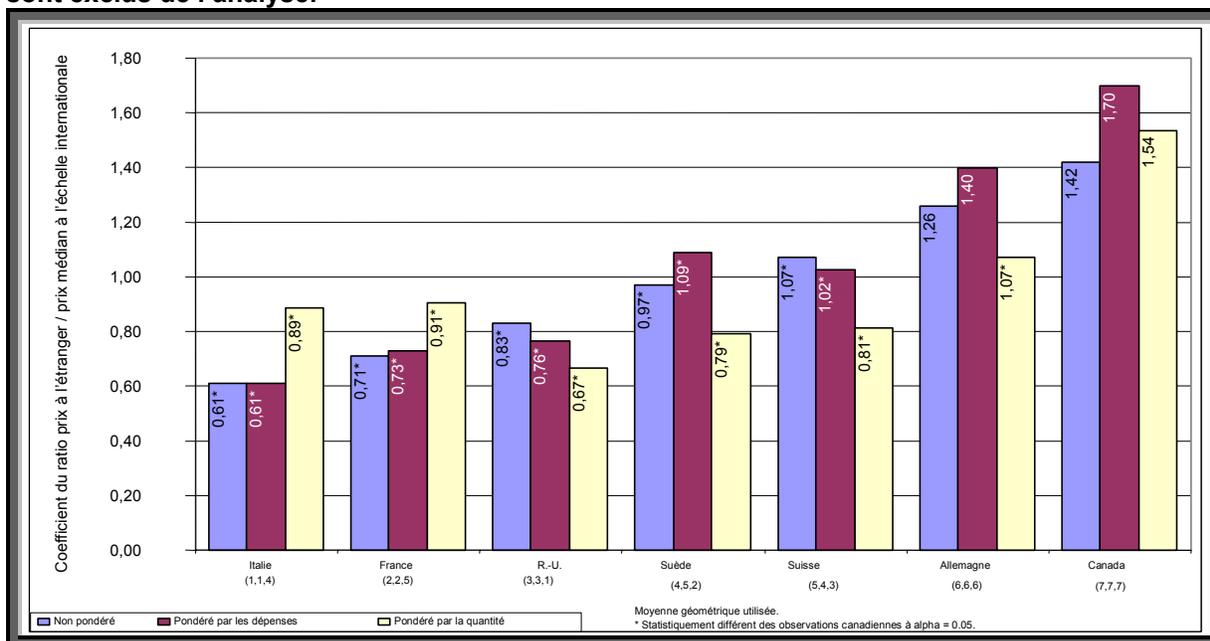


Figure A-3 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian européen en considérant uniquement les médicaments de marque offerts sur les marchés étrangers. Les prix des États-Unis sont exclus de l'analyse.



A2 Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant distinctement les prix du *FSS* et ceux du *Red Book*

Figure A-4 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les résultats sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada ou pondérés par la quantité utilisée au Canada. Les prix des États-Unis sont ceux du *FSS*.

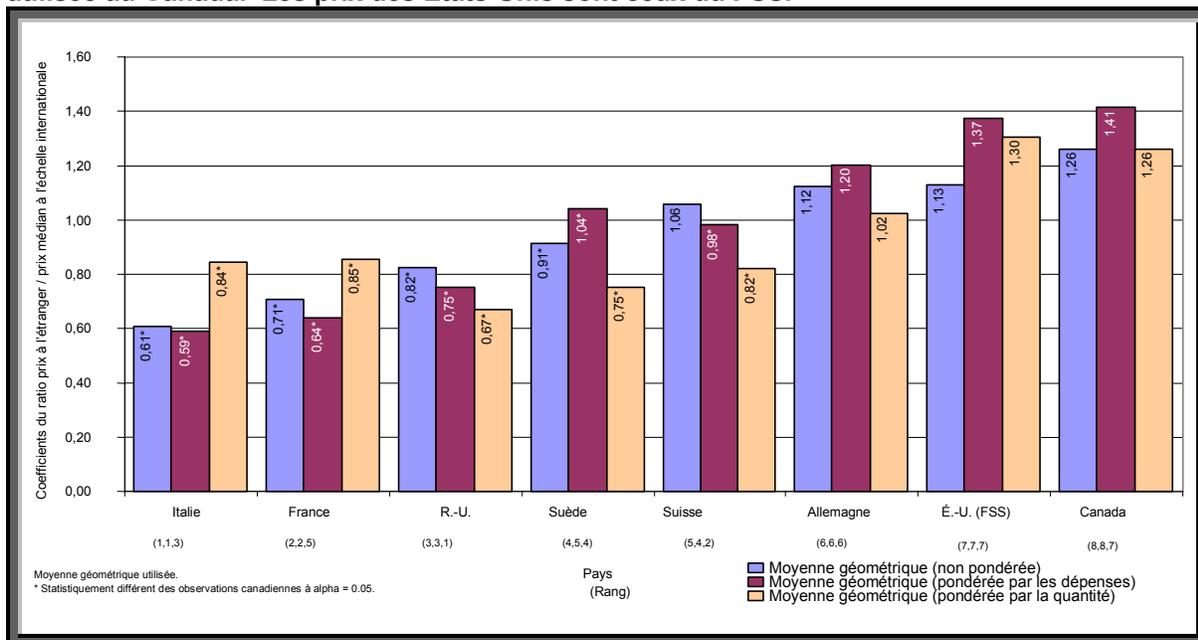


Figure A-5 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les médicaments inclus dans l'analyse sont offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.

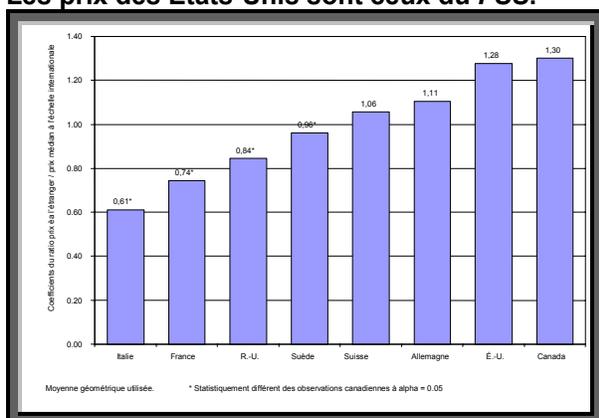


Figure A-7 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book.

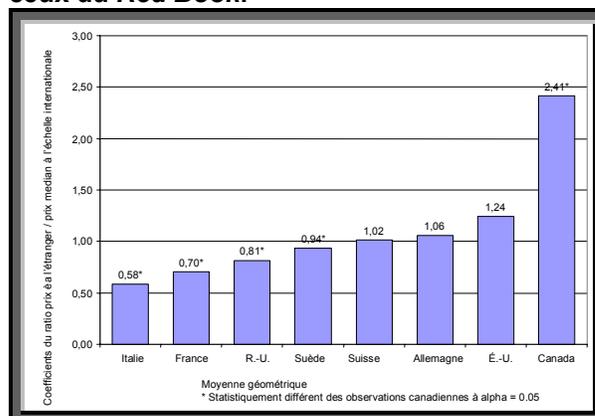


Figure A-6 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book.

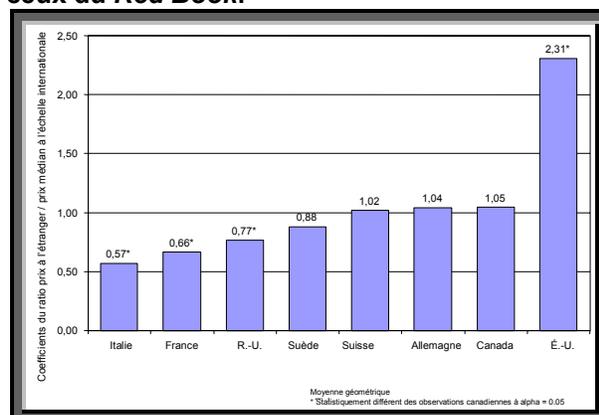


Figure A-8 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.

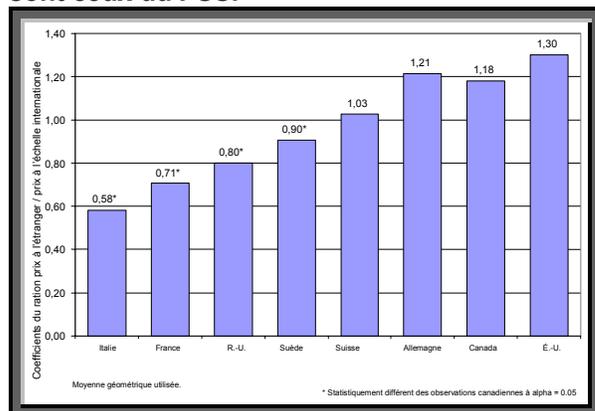


Figure A-9 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.

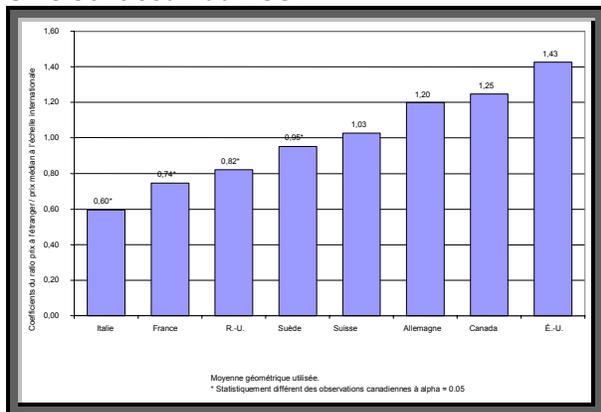


Figure A-11 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans au moins trois pays. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book. Prix départ-usine des médicaments.

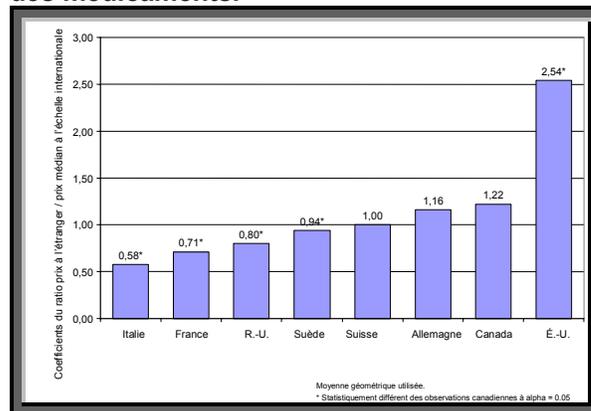
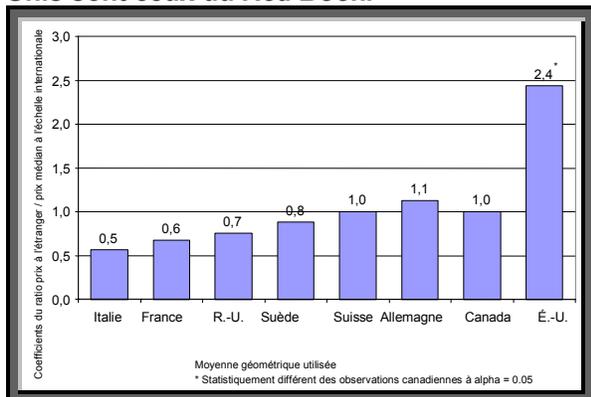


Figure A-10 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book.



A3 Coefficients du prix à l'étranger / prix canadiens – médicaments de marque

Tableau A-1

Médicaments de marque non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-99 par pays Comparaison des prix au Canada et à l'étranger						
Pays étranger	N ^{bre} de médicaments comparables	Prix au Canada supérieurs		Prix au Canada inférieurs		Coefficient moyen du rapport entre les prix (à l'étranger / au Canada)
		Nbre	%	Nbre	%	
Royaume-Uni	34	24	70,6	10	29,4	0,68
Italie	32	30	93,8	2	6,3	0,50
France	30	24	80,0	6	20,0	0,62
Suède	25	15	60,0	10	40,0	0,77
Suisse	29	20	69,0	9	31,0	0,79
Allemagne	35	22	62,9	13	37,1	0,97
É.-U. (FSS)	44	12	27,3	32	72,7	1,09
É.-U. (Red Book)	44	2	4,5	42	95,5	2,05
É.-U. (Red Book et FSS)	44	3	6,8	41	93,2	1,62

Figure A-12 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix canadien en considérant uniquement les médicaments de marque. Les résultats sont non pondérés, pondérés par les dépenses au Canada ou pondérés par la quantité utilisée au Canada.

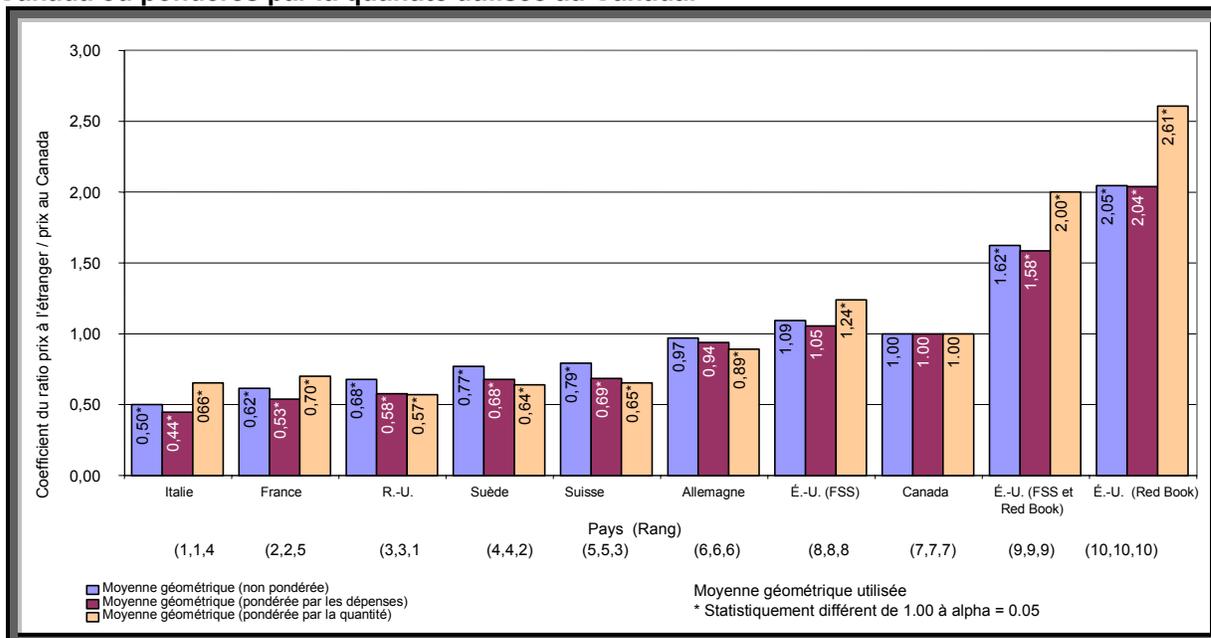
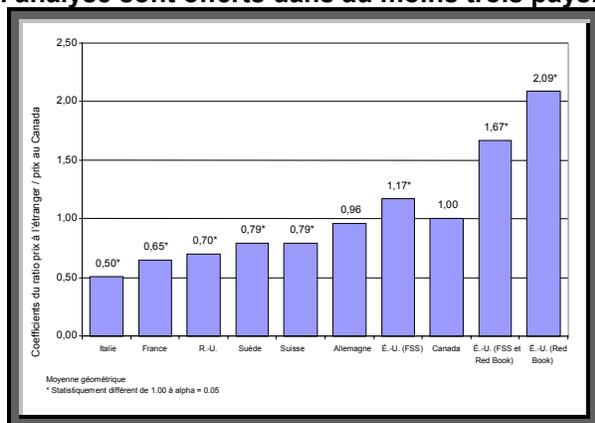


Figure A-13 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix canadien en considérant uniquement les médicaments de marque. Les médicaments inclus dans l'analyse sont offerts dans au moins trois pays.



A4 Analyse d'un panier commun de médicaments de marque

Figure A-14 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Les prix des États-Unis proviennent de la moyenne des prix du FSS et du Red Book.

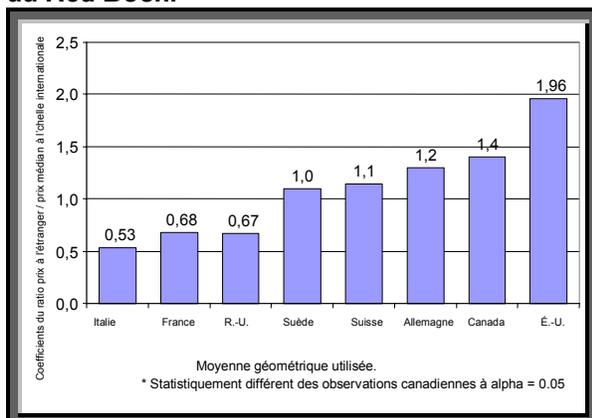


Figure A-15 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Prix médians disponibles à l'étranger utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.

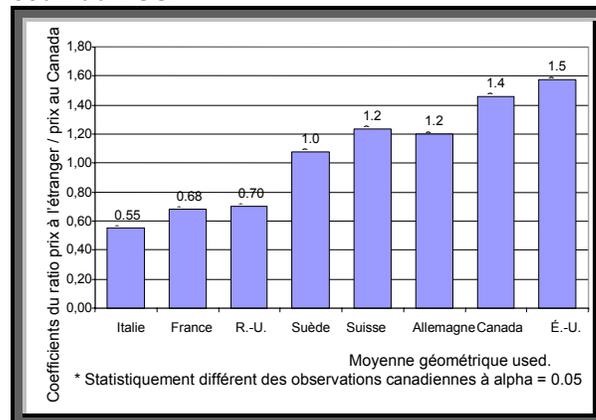


Figure A-16 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS.

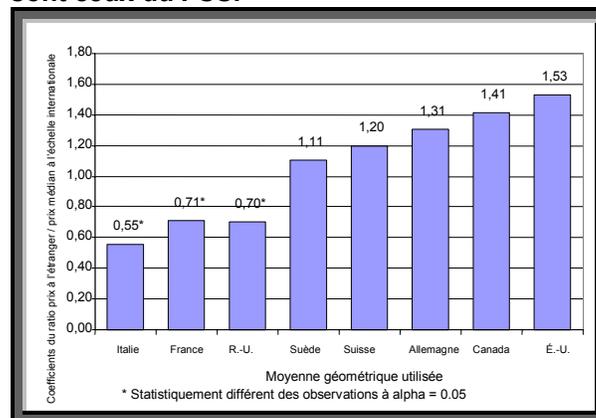


Figure A-17 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Prix médians disponibles à l'étranger utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book.

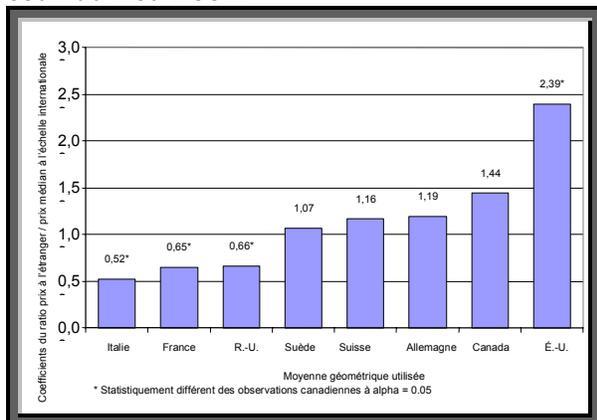


Figure A-18 1998-1999 – Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix médian à l'échelle internationale en considérant uniquement les médicaments de marque. Pour être inclus dans l'analyse, les médicaments doivent être offerts dans les sept pays. Les prix des États-Unis sont ceux du Red Book.

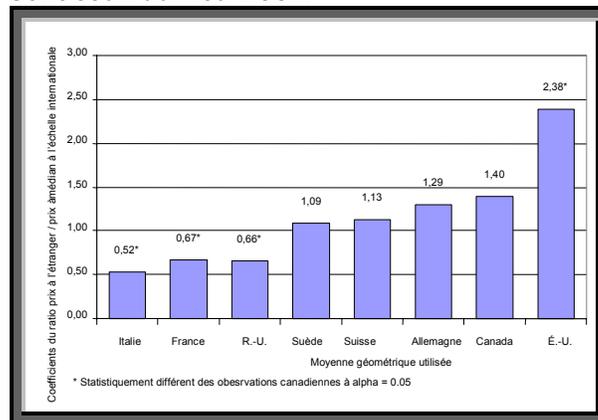
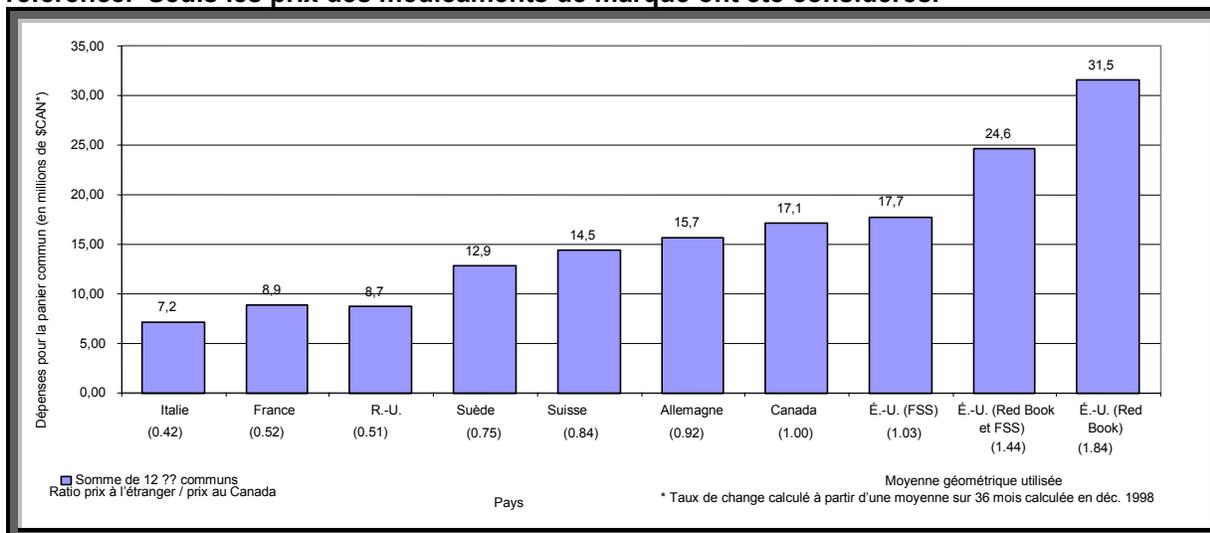
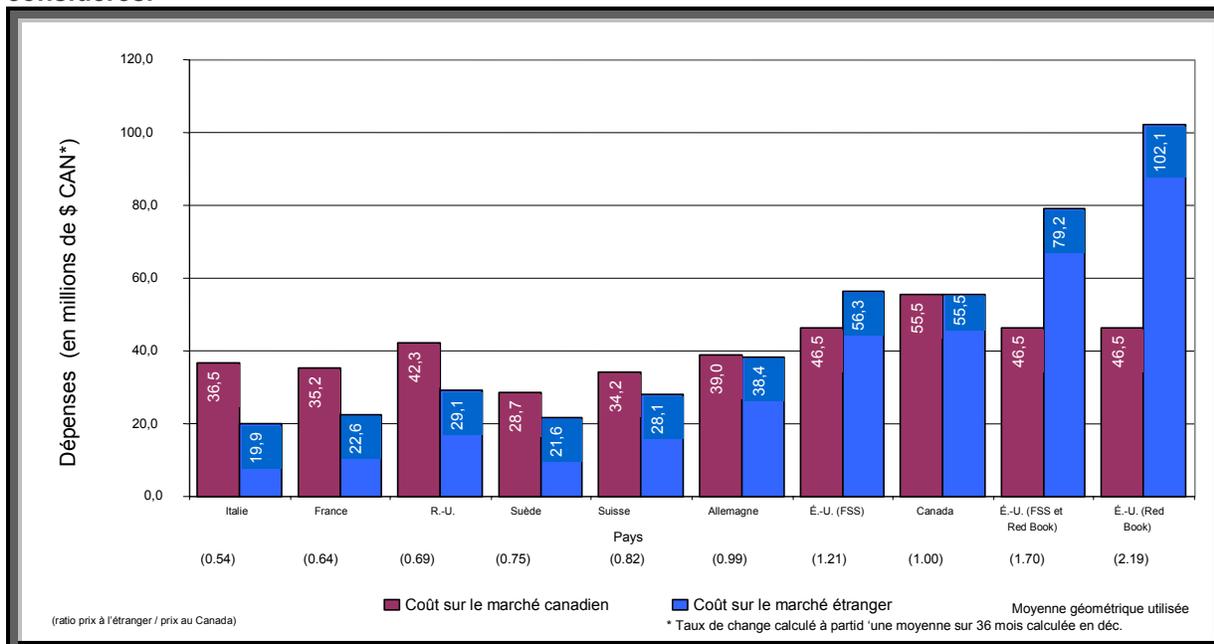


Figure A-19 1998-1999 – Coût total d'un panier de 10 médicaments offerts dans les sept pays de référence. Seuls les prix des médicaments de marque ont été considérés.



(Remarque : Le panier correspond à la quantité et aux prix notés dans la base de donnée du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario en 1998-1999.)

Figure A-20 1998-1999 – Coût des médicaments offerts dans les autres pays et au Canada, pondéré par les quantités utilisées au Canada. Seuls les prix des des médicaments de marque ont été considérés.



(Remarque : Le panier correspond à la quantité et aux prix notés dans la base de donnée du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario en 1998-1999.)

A5 Analyse fondée sur la comparaison de médicaments de marque, aux prix des États-Unis provenant du *Red Book*⁶¹ et dans un conditionnement moyen.

Tableau A-2

Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-1999.		
Comparaison des prix canadiens et des prix médians à l'échelle internationale à l'aide de la méthodologie utilisée dans l'étude précédente. Seuls des médicaments de marque ont été considérés; les calculs sont effectués à partir du prix d'un conditionnement moyen et les prix des États-Unis proviennent du <i>Red Book</i> . Prix départ-usine des médicaments.		
Nombre total de médicaments	56	
	Nbre	Pour cent
Prix au Canada le plus élevé	8	14,3 %
Prix au Canada le plus bas	13	23,2 %
Prix au Canada supérieur au prix médian à l'échelle internationale	27	48,2 %
Prix au Canada inférieur au prix à l'échelle internationale	29	51,8 %
Coefficient du rapport prix au Canada / prix médian à l'échelle internationale (moyenne géométrique)	1,00	

Figure A-21 Coefficients du prix moyen à l'étranger / prix au Canada calculé à l'aide de la méthodologie utilisée dans l'étude précédente. Seuls des médicaments de marque ont été considérés; les calculs sont effectués à partir du prix d'un conditionnement moyen et les prix des États-Unis proviennent du Red Book.

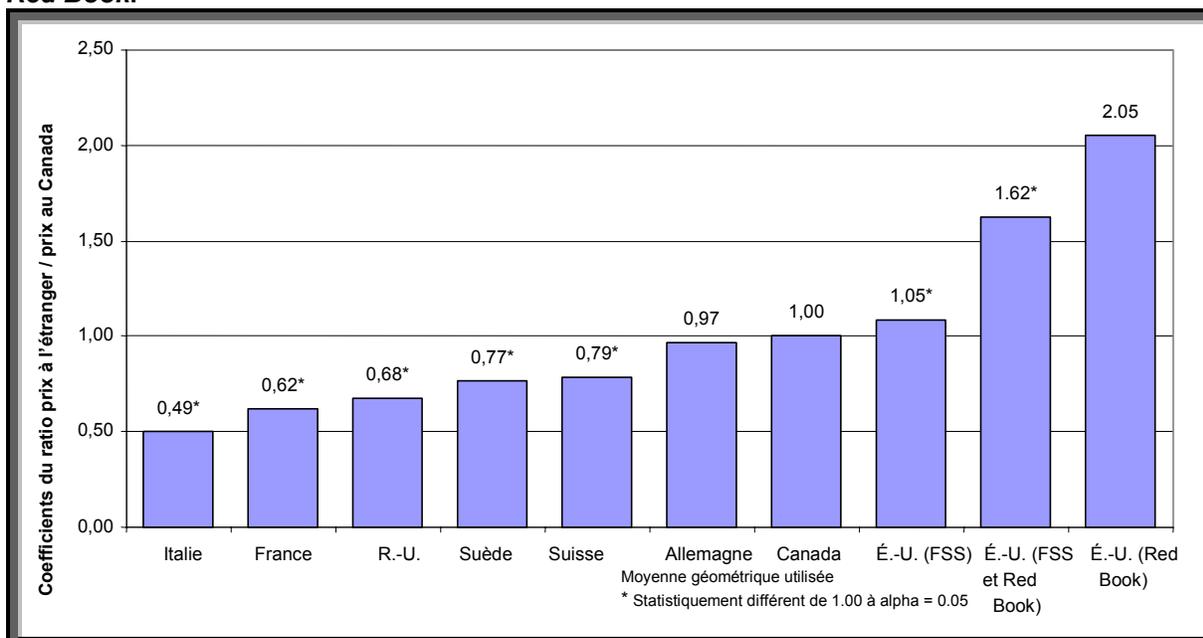


Tableau A-3

**Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus en 1998-99 par pays.
Comparaison des prix des médicaments de marque au Canada et à l'étranger; les prix des États-Unis proviennent du Red Book et le conditionnement moyen est utilisé.**

Pays étranger	N ^{bre} de médicaments comparables	Prix au Canada supérieurs		Prix au Canada inférieurs		Coefficient moyen du rapport entre les prix (à l'étranger / au Canada)
		Nbre	%	Nbre	%	
Royaume-Uni	34	27	79,4	7	20,6	0,68
Italie	32	30	93,8	2	6,3	0,50
France	30	24	80,0	6	20,0	0,62
Suède	25	15	60,0	10	40,0	0,77
Suisse	29	20	69,0	9	31,0	0,79
Allemagne	35	22	62,9	13	37,1	0,97
É.-U. (FSS)	44	12	27,3	32	72,7	1,09
É.-U. (FSS et Red Book)	44	3	6,8	41	93,2	1,62
É.-U. (Red Book)	44	2	4,5	42	95,5	2,05

A6 Produits présentant les coefficients et les niveaux de dépense les plus élevés

Le tableau A.4 dresse la liste des dix médicaments présentant le coefficient du prix canadien / prix médian à l'échelle internationale le plus élevé. De loin, Cordarone présente le coefficient et le niveau

de dépense les plus élevés. Le prix canadien était 3,23 fois supérieur au prix médian à l'échelle internationale⁶²; l'autre coefficient passablement plus bas est 2,59. Cordarone était offert dans les sept pays. Les deux produits suivants étaient Bonamine, en comprimé à mâcher, comparable seulement avec des données des États-Unis, et Loxapac, en comprimé, comparable uniquement avec un seul produit en France. Pour la plupart

des autres médicaments présentant le coefficient le plus élevé, le prix médian à l'échelle internationale était calculé à partir de données provenant de plusieurs pays. Inversement, sept des dix produits présentant le coefficient le plus bas n'étaient offerts, à l'extérieur du Canada, qu'aux États-Unis; le prix médian à l'échelle internationale étant donc simplement le prix aux États-Unis. Dans ces cas précis, le prix aux É.-U. était de 1,5 à 2,5 fois le prix au Canada. Un autre de ces produits n'était offert qu'aux États-Unis et dans un autre pays.

En 1998-1999, les dépenses en Cordarone étaient de 7,8 millions de \$, soit 14,13 % du total des dépenses pour les 56 médicaments inclus dans l'analyse. Un seul autre médicament des dix médicaments présentant le coefficient le plus élevé, Uripas, se situait parmi les médicaments représentant une part importante des dépenses. Cependant, la plupart des médicaments représentant une part importante des dépenses ont

un coefficient prix canadien / prix médian à l'échelle internationale supérieur à 1.

Cette analyse a été effectuée par médicaments bioéquivalents; les médicaments présentant différents dosages ayant été analysés séparément. C'est pourquoi trois produits Coumadin figuraient parmi les dix produits représentant la plus importante part des dépenses. Si les quatre produits Coumadin avaient été considérés comme un seul médicament, ce médicament aurait compté pour 13,8 % du total des dépenses pour les 56 médicaments inclus dans l'analyse.

Le fait de considérer uniquement les médicaments de marque ne change pas les résultats de façon significative. Cordarone est toujours au premier rang des médicaments présentant le coefficient le plus élevé et de ceux représentant une part importante des dépenses.

Tableau A-4

Les dix médicaments présentant le coefficient du prix au Canada / prix à l'échelle internationale le plus élevé. Prix médians à l'étranger utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS et du Red Book. Prix départ-usine des médicaments.

DIN	Marque	Coefficient du prix au Canada / prix à l'échelle internationale	Nbre de pays offrant des médicaments comparables	Prix canadien	Prix médian à l'échelle internationale	Coefficient du prix aux États-Unis / prix au Canada	Coût des ingrédients (sans majoration)	Pourcentage des dépenses pour les 56 médicaments les plus vendus	Rang selon la part des dépenses
2036282	Cordarone, co. 200 mg	3,23	7	2,06	0,64	1,26	7 843 264 \$	14,13	1
220442	Bonamine, co à mâcher 25 mg	2,59	2	0,27	0,10	0,18	557 148 \$	1,00	31
2170132	Loxapac, co. 25 mg	2,42	1	0,55	0,23	n, d,	250 853 \$	0,45	53
846341	Sibelium, co. 5 mg	2,39	3	1,08	0,45	n, d,	416 573 \$	0,75	40
4626	Leukeran, co. 2 mg	2,27	6	1,21	0,53	1,24	319 909 \$	0,58	47
465283	Hydrea, caps. 500 mg	1,88	7	1,62	0,86	0,70	1 169 715 \$	2,11	14
728179	Uripas, co 200 mg	1,87	5	0,49	0,26	n, d,	1 725 067 \$	3,11	9
603716	Rythmol, co. 300 mg	1,68	7	1,20	0,71	1,60	541 693 \$	0,98	33
755583	Tegretol CR, co. 400 mg	1,66	7	0,60	0,36	1,48	731 226 \$	1,32	22
782327	Andriol, capsule 40 mg	3,23	7	2,06	0,64	1,26	7 843 264 \$	14,13	1

Tableau A-5

Les dix médicaments représentant la plus grande part des dépenses au Canada. Prix médians à l'étranger utilisés. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS et du Red Book. Prix départ-usine des médicaments.

DIN	Marque	Coefficient du prix au Canada / prix à l'échelle internationale	Nbre de pays offrant des médicaments comparables	Prix au Canada	Prix médian à l'échelle internationale	Coefficient du prix aux États-Unis / prix au Canada	Coût des ingrédients (sans majoration)	Pourcentage des dépenses pour les 56 médicaments les plus vendus	Rang selon le coefficient
2036282	Cordarone, co. 200 mg	3,23	7	2,06	0,64	1,26	7 843 264 \$	14,13	1
632600	Cytotec, co. 200 µg	1,12	7	0,45	0,40	1,83	3 900 632 \$	7,03	28
2123282	Coversyl, co. 4mg	0,86	5	0,75	0,87	n. d.	2 491 813 \$	4,49	43
1918311	Coumadin, co. 1 mg	1,00	2	0,30	0,30	1,73	2 425 577 \$	4,37	32
1918338	Coumadin, co. 2 mg	1,05	2	0,32	0,30	1,69	2 379 171 \$	4,28	30
603708	Rythmol, co. 150 mg	1,40	6	0,68	0,49	1,55	2 182 974 \$	3,93	17
1918346	Coumadin, co. 2,5 mg	0,82	2	0,26	0,31	2,17	1 791 520 \$	3,23	45
35319	Lanoxin, co 0,125 mg	1,32	6	0,09	0,07	1,06	1 781 298 \$	3,21	23
728179	Urispas, co 200 mg	1,87	5	0,49	0,26	n. d.,.	1 725 067 \$	3,11	7
2015439	MS Contin, comprimé à libération prolongée 15 mg	1,20	2	0,60	0,49	0,96	1 655 325 \$	2,98	26

Tableau A-6

1998-1999. – Les dix médicaments présentant le coefficient prix au Canada / prix à l'échelle internationale le plus élevé au Canada. Les coefficients sont calculés uniquement avec des médicaments de marque. Les prix des États-Unis sont la moyenne des prix du FSS et du Red Book. Prix départ-usine des médicaments.									
DIN	Marque	Coefficient du prix au Canada/ prix à l'échelle internationale	Nbre de pays offrant des médicaments comparables	Prix au Canada	Prix médian à l'échelle internationale	Coefficient du prix aux États-Unis / prix au Canada	Coût des ingrédients (sans majoration)	Pourcentage des dépenses pour les 65 médicaments les plus vendus	Classement par les dépenses
2036282	Cordarone, co. 200 mg	3,14	7	2,06	0,66	1,35	7 843 264 \$	14,13	1
220442	Bonamine, co à mâcher 25 mg	2,92	2	0,27	0,09	0,09	557 148 \$	1,00	31
2170132	Loxapac, co. 25 mg	2,42	1	0,55	0,23	n.d.	250 853 \$	0,45	53
4626	Leukeran, co. 2 mg	2,27	6	1,21	0,53	1,24	319 909 \$	0,58	47
846341	Sibeliium, co. 5 mg	2,20	3	1,08	0,49	n.d.	416 573 \$	0,75	40
465283	Hydrea, caps. 500 mg	1,88	7	1,62	0,86	0,75	1 169 715 \$	2,11	14
728179	Urispas, co 200 mg	1,87	5	0,49	0,26	n.d.	1 725 067 \$	3,11	9
782327	Andriol, capsule 40 mg	1,66	6	0,94	0,57	n.d.	1 239 498 \$	2,23	12
2221799	Frisium, co. 10 mg	1,62	4	0,34	0,21	n.d.	545 651 \$	0,98	32
755583	Tegretol CR, co. 400 mg	1,60	7	0,60	0,37	1,48	731 226 \$	1,32	22

Tableau A-7

1998-1999. – Les dix médicaments représentant les parts des dépenses les plus élevées. Les coefficients sont calculés uniquement avec des médicaments de marque. Les prix des États-Unis sont ceux du FSS et du Red Book. Prix départ-usine des médicaments.

DIN	Marque	Coefficient du prix canadien / prix à l'échelle internationale	Nbre de pays offrant des médicaments comparables	Prix canadien	Prix médian à l'échelle internationale	Coefficient du prix aux États-Unis / prix au Canada	Coût des ingrédients (sans majoration)	Pourcentage des dépenses pour les 65 médicaments les plus vendus	Classement par coefficient
2036282	Cordarone, co. 200 mg	3,14	7	2,06	0,66	1,35	7 843 264 \$	14,13	1
632600	Cytotec, co. 200 µg	1,12	7	0,45	0,40	1,83	3 900 632 \$	7,03	27
2123282	Coversyl, co. 4 mg	0,86	5	0,75	0,87	n.d.	2 491 813 \$	4,49	41
1918311	Coumadin, co. 1 mg	0,97	2	0,30	0,31	1,78	2 425 573 \$	4,37	32
1918338	Coumadin, co. 2 mg	1,02	2	0,32	0,31	1,75	2 379 171 \$	4,28	29
603708	Rythmol, co. 150 mg	1,40	6	0,68	0,49	1,55	2 182 974 \$	3,93	16
1918346	Coumadin, co. 2,5 mg	0,80	2	0,26	0,32	2,25	1 791 520 \$	3,23	45
35319	Lanoxin, co. 0,125 mg	1,32	6	0,09	0,07	1,89	1 781 298 \$	3,21	20
728179	Urispas, co. 200 mg	1,87	5	0,49	0,26	n.d.	1 725 067 \$	3,11	7
2015439	MS Contin, comprimé à libération prolongée 15 mg	1,17	2	0,60	0,51	1,01	1 655 325 \$	2,98	25

B. Annexe B : Sources publiques d'où proviennent les prix à l'échelle internationale

É.-U. :	Les prix du <i>Red Book</i> et du <i>FSS</i> , provenant du site Web du DVA : http://www.vapbm.org/PBM/prices.htm
Royaume-Uni :	Monthly index of Medical Specialties, (MIMS)
Italie :	L'Informatore Farmaceutico
France :	Sempex
Suède :	Prislista
Suisse :	Medwin
Allemagne :	Rote List

C. Annexe C : Règlements sur les produits pharmaceutiques, couverture et distribution et méthodes utilisées pour calculer le prix départ-usine selon les prix tirés des sources publiques

C1 Aperçu sur la couverture des produits pharmaceutiques, sur le remboursement et les majorations de distribution de leur prix et sur les politiques de sept pays ayant fait l'objet de l'analyse⁶³

La plupart des pays réglementent le prix du fabricant des médicaments, que ce soit directement (comme la France et l'Italie) ou indirectement, par l'entremise de la surveillance des remboursements (comme l'Allemagne et le Japon) ou des bénéficiaires (comme au R.-U.)⁶⁴.

Le Canada est le dixième plus important marché de médicaments au monde et le sixième sur les huit pays compris dans cette analyse. En 1999, le marché canadien des médicaments aux prix de détail, sans tenir compte de l'utilisation en milieu hospitalier, valait 11,3 milliards de dollars ou 7,8 milliards de dollars US. Les sources publiques défraient environ 43 % des dépenses totales en médicaments. Le Canada possède un système national de soins de santé géré conjointement avec les provinces, mais ce système n'englobe généralement pas les médicaments. Les Canadiens susceptibles d'être couverts par une assurance-médicaments sont les personnes âgées, les vétérans ou les bénéficiaires d'aide social, mais les conditions d'admissibilité à cette assurance varient énormément d'une province à l'autre. Il existe également des régimes d'assurance-médicaments privés ou payés par l'employeur; ils défraient environ 30 % des dépenses en soins de santé (comparativement à la part de 70 % du gouvernement).

Au Canada, seuls les médicaments brevetés font l'objet d'une surveillance des prix. Le Conseil d'étude du prix des médicaments brevetés (CEPMB) régit les prix des médicaments au niveau départ-usine. Dans le cas de médicaments innovateurs, un prix médian à l'échelle internationale est déterminé, puis utilisé pour établir un prix raisonnable. Les pays utilisés sont les mêmes que ceux faisant l'objet de cette analyse (le Royaume-Uni, la France, l'Italie, la Suède, la

Suisse, l'Allemagne et les États-Unis). Pour les médicaments pour lesquels il existe déjà des produits comparables sur le marché, le prix maximal de l'équivalent thérapeutique est considéré comme un prix plafond. Les augmentations de prix sont comparables aux augmentations des autres produits de consommation selon l'indice des prix à la consommation (IPC). Le prix des médicaments en vente libre brevetés est également régi par le CEPMB, contrairement aux médicaments génériques et aux médicaments non brevetés.

Royaume-Uni

En 1999, le marché des médicaments du Royaume-Uni valait, au niveau des prix, 7,6 milliards de livres, 12,3 milliards de dollars US, sans tenir compte de l'utilisation en milieu hospitalier. Les fonds publics paient environ 63 % de ce total. Le *National Health Service (NHS)* du Royaume-Uni assume les coûts des soins de santé publics pour tous les citoyens, malgré cela 12 % de la population sont couverts par un régime d'assurance privé. En vertu du système public, le pharmacien délivre directement les médicaments d'ordonnance gratuitement au patient. Certains citoyens doivent payer des frais d'exécution d'ordonnance fixes⁶⁵.

Le Royaume-Uni recourt à une réglementation appliquée au taux de rendement afin de contrôler le prix des médicaments. Le *Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)* réglemente les entreprises fournissant des médicaments de marque au *National Health Service* en tenant compte du rendement du capital employé ou en considérant la rentabilité d'exploitation selon la taille de l'entreprise. Chaque année, les fabricants soumettent leurs prix de gros au *Pharmaceutical Pricing Authority (PPA)* et présente une marge de gros de 12,5 % réglementée⁶⁶. Ces prix constituent la base du programme de remboursement et ne tiennent pas compte des remises aux distributeurs, des remises sur quantité et des remises de groupe. Les pharmacies obtiennent entièrement et directement le remboursement des médicaments de marque aux prix des fabricants figurant dans le *Monthly Index of Medical Supplies (MIMS)*. Les

politiques gouvernementales incitent les pharmaciens à adopter des pratiques d'achat efficaces en terme de coût avec des politiques telles que le programme de remise sur recouvrement, permettant aux pharmaciens d'obtenir une part des économies réalisées⁶⁷.

Les ventes faites aux des hôpitaux et aux établissements de soins primaires communautaires sont couvertes par le *PPRS*, mais les exportations, les médicaments ne nécessitant pas d'ordonnance et ceux vendus sous ordonnances privées ne sont pas compris dans le programme. Les médicaments génériques ne sont également pas soumis aux mêmes politiques de limitation de profit que les médicaments de marque, cependant ils ne sont remboursés qu'aux prix inscrits dans la liste du *Drug Tariff*. La liste de prix du *Drug Tariff* est déterminée par la classification des médicaments selon l'offre et la demande pour un médicament donné⁶⁸. Le marché des médicaments génériques du Royaume-Uni est le plus important de l'Union européenne. Les médicaments s génériques représentent plus de 65 % des ordonnances, mais moins du quart des dépenses totales en médicaments.

Il est reconnu que les prix payés au Royaume-Uni sont, en général, supérieurs à la moyenne des prix européens. Toutefois, les prix payés au Royaume-Uni pour les médicaments non brevetés de fournisseur exclusif sous forme de comprimés et de capsules les plus vendus étudiés dans cette analyse étaient les troisièmes plus bas parmi ceux des six pays européens comparés dans ce document.

Sur les 114 médicaments déterminés comme étant des médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus au Canada, 69 d'entre eux correspondent à des médicaments bioéquivalents de la liste du NHS de médicaments remboursés et 42 sur les 69 étaient des comprimés et des capsules étudiés dans cette analyse⁶⁹. Environ la moitié des médicaments pour lesquels il existe un équivalent au Royaume-Uni étaient vendus sous la même marque déposée. Six des médicaments pour lequel il existe un médicament comparable au Royaume-Uni comptaient plus d'un médicament équivalent, bien qu'aucun d'entre eux n'était un comprimé ou une capsule étudiés dans cette analyse. Sur les 45 médicaments sans équivalents au Royaume-Uni, 19 avaient des médicaments comparables avec les mêmes ingrédients actifs et formes posologiques, mais avec des dosages différents. Pour 13 des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus, ni

le médicament, ni les ingrédients actifs n'ont été retrouvés sur la liste du NHS.

Italie

En 1999, le marché pharmaceutique italien aux prix de détail valait, sans tenir compte de l'utilisation par les hôpitaux, 27 882 milliards de liras italiennes ou 12,8 milliards de dollars US. Le marché italien est évalué comme étant le troisième plus important marché pharmaceutique en Europe et sa taille est généralement attribuée à un grand volume. Les fonds publics défraient environ 80 % des dépenses en médicaments⁷⁰. Un régime d'assurance des soins de santé national et universel est offert par le *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN), relevant du le ministère de la Santé. L'administration du système se fait principalement par les gouvernements régionaux, qui accordent ensuite des fonds aux 240 autorités sanitaires locales (*Aziende Sanitarie Locali*, ASL). Les ASL sont responsables de l'achat des médicaments, de la bonne gestion des fonds alloués et de la perception de revenus additionnels, si nécessaire, par le biais de taxes. L'ASL est également responsable de l'administration des hôpitaux et des soins ambulatoires. Il existe des régimes d'assurance privés en Italie, mais il s'agit de suppléments principalement utilisés uniquement par les personnes au revenu élevé et dont profite environ moins de 10 % de la population.

Le prix des médicaments en vente libre ainsi que celui des nouveaux médicaments d'ordonnance ne donnant pas droit à un remboursement sont établis librement par le fabricant, bien que toutes les révisions de prix des médicaments d'ordonnance doivent être signalées à l'avance au *Ministry of Health's Drug Committee*, *Commissione Unica del Farmaco* (CUF).

Les médicaments donnant droit à un remboursement sont soumis à une réglementation de prix appliquée par le CUF. Lorsqu'un fabricant fait une demande pour que le médicament qu'il produit puisse être remboursé, deux modèles différents peuvent être utilisés pour établir un prix départ-usine acceptable. L'une des méthodes est le *Average European Price scheme* (AEP) mis en place en 1994; ce programme utilise un panier de médicaments provenant de quatre pays pour lesquels un médicament comparable doit être offert dans au moins deux de ces pays, l'un des pays devant appliquer une politique de réglementation des prix⁷¹. Le prix départ-usine italien accepté ne doit pas être supérieur à la moyenne européenne des prix calculée. En mai 1997, le gouvernement

italien a mis en place un programme visant à établir les prix départ-usine des médicaments innovateurs approuvés par le *European Medicines Evaluation Agency (EMA)*. Ces prix sont négociés entre l'entreprise commercialisant le médicament et le *CUF* selon une procédure élaborée par le *Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE)*. L'objectif de la procédure est d'examiner le degré d'innovation et le chiffre de ventes prévu. Parmi les critères exigés par la procédure, on note les coefficients du coûts / profits, le prix des médicaments dans les autres pays, les prévisions de ventes (directes et par l'entremise de licences), le nombre de patients ainsi que les facteurs financiers et les politiques industrielles.

En 1996, le gouvernement a mis en place une politique de prix unique pour tous les médicaments équivalents. Cette politique a été mise en place afin de s'assurer qu'une fois une substance chimique, une dose, un dosage, etc. accepté comme étant remboursable, il y ait un seul un prix à l'échelle nationale pour tous les médicaments semblables. En 1998, le *CUF* a révisé le système, le basant davantage sur des groupes thérapeutiques homogènes de médicaments afin de faciliter la surveillance des prix et les comparaisons avec les autres pays. Cependant, des médicaments similaires sont encore remboursés au même niveau de prix.

Le remboursement des médicaments génériques est également réglementé et leur prix doit être de 20 % inférieur au prix du médicament original. Le marché italien des médicaments génériques est extrêmement petit; en 1999, il représentait moins de 0,4 % du marché entier. Les prix des médicaments négociés sont des prix départ-usine. La majoration du prix de gros est fixée à 6,65 % et celle du prix de détail, à 26,7 %⁷². Ces pourcentages sont basés sur le prix à la consommation avant les taxes. Cela signifie que la combinaison de la marge de gros et de celle de pharmacie est de 33,35 % du prix à la consommation ou 50 % du prix départ-usine négocié. Une taxe sur la valeur ajoutée de 10 % est également appliquée à tous les médicaments⁷³. Le prix de à la consommation final est inscrit dans *L'Informatore Farmaceutico*; il comprend toutes les majorations et toutes les taxes. Les prix des médicaments italiens sont généralement considérés comme bas, évalués comme étant d'environ 30 % inférieurs à la moyenne de prix étas-uniens. Cela concorde avec les résultats de cette étude, qui indiquent que l'Italie a les prix de médicaments les plus bas pour les médicaments et les pays étudiés dans cette analyse.

Des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus au Canada, 57 d'entre eux correspondent à des médicaments équivalents inscrits sur la liste de médicaments remboursables de *L'Informatore Farmaceutico*, 35 d'entre eux étant des comprimés et des capsules étudiés au cours de cette analyse. Souvent, plusieurs médicaments bioéquivalents de marque étaient offerts, bien que leurs prix étaient les mêmes. Des médicaments correspondant, 20 d'entre eux avaient plus d'un médicament comparable en Italie, 15 étant des comprimés et des capsules étudiés durant cette analyse. Les médicaments de marque figurant dans *L'Informatore Farmaceutico* étaient généralement inscrits sous un seul dosage et sous un seul format. Des 57 médicaments pour lesquels il n'y avait pas d'équivalents inscrits, 20 avaient des médicaments comparables ayant les mêmes ingrédients actifs et présentation, mais n'étaient offerts qu'à un dosage différent.

France

En 1999, le marché des médicaments de la France valait, au niveau des prix, 133 milliards de francs français, 20,4 milliards de dollars US, sans tenir compte de l'utilisation en milieu hospitalier. Les fonds publics paient environ 60 % de ce total. Presque toute la population française (99 %) est couverte par le régime d'assurance maladie prévu par la loi Assurance Maladie / Sécurité Sociale. Ce régime est divisé en environ 20 fonds destinés à différents groupes professionnels, cependant les trois fonds les plus importants couvrent 96 % de la population. Il y a également des programmes d'assurance à but non lucratif et des assurances privées pour lesquels la plupart des personnes doivent payer une quote-part.

Les entreprises pharmaceutiques sont techniquement libres d'établir les prix des nouveaux médicaments, mais lorsqu'elles font une demande pour le remboursement de ces médicaments par le système national, les prix doivent être négociés. Les fabricants désirant que leurs médicaments soient remboursés doivent soumettre des renseignements détaillés à la Commission de Transparence (CT) et au Comité Économique des Produits de Santé, (CEPS)⁷⁴. Les renseignements exigés dans la demande aux comités comprennent des renseignements sur la maladie, l'efficacité et la commercialisation. L'amélioration du mérite clinique était officiellement la base du système et est encore considérée comme étant de première importance. La CT est composée de membres du Ministre de la Santé et

des Affaires sociales, de l'Économie et des Finances et de membres de l'industrie. Des représentants des trois plus importants fonds d'assurance siègent sur la CT. La CT négocie ensuite un prix recommandé et un niveau de remboursement avec ses membres. Les prix recommandés ainsi que les niveaux de remboursement sont ensuite fournis aux personnes du CEPS responsables de ce dossier précis, qui rédigent ensuite un rapport. Ce rapport contient les recommandations de la CT sur le médicament, ainsi que les arguments appuyant ou rejetant ces recommandations. Si la personne nommée rejette le prix ou le niveau de remboursement, le rapport propose une autre possibilité. Le CEPS et le fabricant doivent s'entendre sur le prix final et le niveau de remboursement; sinon, le fabricant peut décider de lancer son médicament sans que celui-ci ne soit remboursable. Plus de la moitié des médicaments sont remboursables, la plupart à 35 %. Les niveaux de remboursement sont basés sur les avantages médicaux des médicaments et sur la gravité de la maladie. Les médicaments servant à traiter des maladies considérées comme n'étant pas sérieuses sont remboursés à 35 %. Les médicaments entraînant des avantages importants ou modérés dans le cas de maladies graves sont remboursés à 65 %. Les médicaments amenant des avantages médicaux modestes pour une maladie quelconque sont remboursés à 35 %, si le remboursement du médicament est jugé justifiable. Les médicaments entraînant des avantages médicaux insuffisants ne sont pas remboursés. Des dispositions supplémentaires permettent d'assurer que les médicaments administrés dans les hôpitaux ainsi que d'autres produits hospitaliers soient remboursés à 100 % et disponibles dans les pharmacies pour les patients atteints de maladies telles que l'infection au VIH ou le cancer.

Les médicaments génériques remboursables sont soumis à des lois rigoureuses sur l'étiquetage; la mention « médicament générique » doit être clairement inscrite. Les prix inscrits de ces médicaments génériques sont inférieurs de 30 % aux prix des médicaments de marque déposée originaux. Jusqu'à tout récemment, environ 75 % des dépenses pharmaceutiques étaient attribuables à des médicaments non brevetés. Le marché des médicaments génériques ne représentait que 2 % du marché entier. En juin 1999, les pharmaciens ont reçu le droit de procéder à des substitutions par des médicaments génériques et au mois de septembre, les politiques sur les marges de pharmacie ont été changées dans un accord stipulant que les pharmaciens procéderaient à des

substitutions dans environ 35 % des cas admissibles. La part du marché et la quantité de médicaments génériques utilisés ont ainsi augmenté de façon dramatique. Entre janvier 1998 et janvier 2000, la part du marché des médicaments génériques est passée de 2,0 % à 3,1 % et la quantité est passée de 3,1 % à 5,7 %.

Les prix négociés selon le processus décrit ci-dessus sont des prix départ-usine. Les majorations de prix de gros et de détail sont établies et réglementées pour les médicaments remboursables. Jusqu'en avril 1999, pour tous les médicaments remboursables, la majoration du prix de gros était de 10,74 % du prix du fabricant ou 9,70 % du prix de détail⁷⁵. La majoration a été modifiée de façon à ce qu'elle soit de 10,74 % pour la plupart des médicaments. Cependant, dans le cas des médicaments dont le prix est supérieur à 150 FF, elle a été réduite à 6 % du prix de vente du fabricant⁷⁶. Les majorations du prix de détail ont également été changées en septembre 1999. Auparavant, elles étaient régressives et s'appliquaient à l'une de trois fouchettes de prix : 0 FF – 10 FF, 10 FF – 200 FF et plus de 200 FF. En vertu de cette stratégie, 90 % des médicaments remboursables se trouvaient dans la fouchette de prix centrale et étaient sujets à une majoration de prix de détail de 26,42 % du prix départ-usine. Depuis septembre 1999, il n'y a plus que deux fouchettes de prix. Tous les médicaments sont sujets à une majoration du prix de détail de 26,1 % pour les premiers 150 FF. La partie du coût d'un médicament supérieur à 150 FF est sujette à une majoration du prix de détail de 10 %⁷⁷. De plus, les pharmaciens reçoivent un honoraire régulier fixe de 3,5 FF par médicament remboursable, et ce, pour la plupart des médicaments ainsi qu'un honoraire régulier fixe pour 40 médicaments supplémentaires nécessitant une plus grande somme de travail pour le pharmacien. Cet honoraire régulier fixe est le résultat d'une promesse faite par les pharmaciens consistant à substituer le médicament prescrit par un médicament générique équivalent dans 35 % des cas de substitutions possibles.

Les prix payés par les pharmaciens pour les médicaments remboursables et les prix de vente de ces médicaments chargés par les pharmaciens sont inscrits dans un document intitulé Sempex. Les prix figurant dans ce document ne comprennent pas les taxes. En France, une taxe sur la valeur ajoutée (à un taux peu élevé) est chargée sur les produits pharmaceutiques. Dans le cas des médicaments remboursables, la taxe est de 2,1 % tandis que pour les médicaments non

remboursables, elle est de 5,5 %⁷⁸.

Les prix des médicaments français sont généralement considérés comme étant beaucoup plus bas que la moyenne de prix européenne. Cela concorde avec les résultats de cette étude voulant que la France ait les deuxièmes prix les plus bas pour les médicaments et les pays étudiés dans cette analyse.

Des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus au Canada, il existe 61 médicaments figure un médicament équivalent dans le Sempex, 37 d'entre eux étant des comprimés et des capsules étudiés au cours de cette analyse. La majorité des médicaments étaient inscrits dans le Sempex sous un seul format. Des médicaments correspondants, 6 d'entre eux avaient plus d'un médicament comparable en France, mais un seul de ces médicaments était un comprimé étudié dans cette analyse. Des 53 médicaments pour lesquels il n'y avait pas d'équivalents inscrits, 23 avaient des médicaments comparables ayant les mêmes ingrédients actifs et présentation, mais n'étaient inscrits qu'à un dosage différent.

Suède

En 1999, le marché canadien des médicaments aux prix de détail, sans tenir compte de l'utilisation en milieu hospitalier, valait 29,6 milliards de couronnes suédoises ou 3,5 milliards de dollars US. Les fonds publics défraient environ 71 % des dépenses en médicaments. Le régime d'assurance maladie national suédois est obligatoire pour tous les résidents et la qualité, l'égalité et les soins préventifs constituent les trois priorités du régime. Les prix sont généralement considérés comme étant élevés, mais la quantité utilisée est moyenne et l'attitude des gens face aux médicaments en est une de prudence. Les décisions et les normes en matière de politiques sont établies à l'échelle nationale. Cependant, depuis janvier 1998, l'administration des remboursements de médicaments est la responsabilité de 26 comtés régionaux et municipalités. Presque la moitié de l'argent destiné aux soins de santé est générée et perçus localement par le biais de charges sociales.

Techniquement, les entreprises pharmaceutiques sont libres d'établir les prix de leurs nouveaux médicaments de marque, génériques ou en vente libre. Toutefois, si l'entreprise fait une demande pour que ses produits soient remboursés, c'est la commission nationale de l'assurance sociale,

Riksförsäkringsverket, (*RFV*), qui fixe les prix. Plus précisément, c'est la *Division of Drug Affairs* du *RFV* qui négocie les prix de gros avec les fabricants. La *Federation of County Councils* est impliquée dans les discussions, mais n'est pas présente au cours de la partie des négociations où le prix final est approuvé. Les facteurs considérés durant la négociation des prix sont, entre autres, les valeurs médicales et économiques, l'effet médical et économique du médicament, les prix dans les autres pays d'Europe, les prix des médicaments comparables, les prévisions de ventes, la R et D et le coût de fabrication. Généralement, les prix de lancement proposés sont comparés aux prix payés dans tous les autres pays nordiques. Les prix des nouveaux médicaments sont habituellement établis selon la moyenne des prix des médicaments de la même classe thérapeutique. Toutefois, des prix plus élevés sont permis pour les médicaments constituant une amélioration importante comparativement aux autres thérapies existantes. La Suède possède un système d'établissement du coût en fonction du produit de référence pour les produits comparables. Les prix inscrits pour les médicaments remboursables doivent présenter une différence de moins de 10 % du prix du médicament de marque ou générique comparable le moins cher. Le marché des médicaments génériques suédois est petit et n'est habituellement pas favorisé. En 1999, les médicaments génériques représentaient environ 4 % du marché des médicaments. Des révisions de prix des médicaments remboursables sont possibles seulement durant la révision annuelle des prix de chaque entreprise effectuée par le *RFV*. Si une entreprise se voit accorder la permission d'augmenter ses prix, c'est habituellement un chiffre donné pour l'ensemble de l'entreprise d'après les ventes de produits remboursables des entreprises. L'entreprise a alors la liberté de changer en conséquence les prix de ses médicaments de façon individuelle. Cependant, toute augmentation de prix d'un médicament supérieure à 10 % nécessite une autorisation additionnelle de la part du *RFV*.

Les prix fixés par le *RFV* sont des prix de gros qui seront offerts par l'un des deux distributeurs en gros. L'*ADA*, une filiale publique du *National Corporation of Swedish Pharmacies*, *Apoteket (AB)*, supervise la majorité de la distribution. L'autre grossiste est la propriété de quelques grandes entreprises pharmaceutiques. Les majoratins des prix de gros ne sont pas fixes. Elles sont généralement négociées entre les grossistes et les fabricants et ont tendance à se situer entre 4 % et 5 % du prix de vente des

fabricants. En 1999, la majoration de prix de gros générale était d'environ 4,2 %.

AB détient le monopole des pharmacies et les marges de pharmacie sont réglementées. Le document *Prilista* contient la liste de prix de détail des médicaments payés par le public, ainsi que les marges de pharmacie réglementées. En février 2000, le prix de tous les médicaments remboursables a été réduit par un frais fixe de 2,60 couronnes suédoises. Les changements des marges de pharmacie sont indiqués ci-dessous. Ces majorations ne diffèrent de celles utilisées dans cette étude que par la réduction de 2,60 couronnes suédoises⁷⁹. Après ces changements, le RFV a décidé de renégocier les marges de pharmacie à tous les six mois.

Tableau C-1 Marges de pharmacie fixes pour la liste de médicaments suédoise figurant dans le Prilista

Prix de gros (PG)	Marge de pharmacie
PG < 34,25	(PG x 1,30) +15,40
PG 34,25 à 75,00	(PG x 1,18) +19,60
PG 75,00 à 300,00	(PG x 1,08) +27,10
PG 300,00 à 2.000,00	(PG x 1,07) +30,10
PG 2.000,00	(PG x 1,01) +150,10

Bien que la taxe suédoise de 25 % s'applique sur tous les autres produits, les médicaments remboursables ne sont pas touchés.

À l'exception de l'insuline, les patients assument entièrement le coût de leurs médicaments jusqu'à concurrence de 900 couronnes suédoises par année⁸⁰. Une fois ce montant dépassé, les patients partagent les coûts avec le programme d'assurance national. Lorsque le total des dépenses se situe entre 901 couronnes suédoises et 1 700 couronnes suédoises, les patients obtiennent un remboursement de 50 %; lorsqu'il se situe entre 1 701 couronnes suédoises et 3 300 couronnes suédoises, les patients obtiennent un remboursement de 75 %; lorsqu'il se situe entre 3 301 couronnes suédoises et 4 300 couronnes suédoises, les patients obtiennent un remboursement de 90 % et lorsqu'il dépasse 4 300 couronnes suédoises, les patients n'ont plus rien à débours⁸¹. Cela se traduit par des frais totaux maximums de 1 800 couronnes suédoises pour chaque patient. Les patients doivent

également assumer les coûts supplémentaires des médicaments dont les prix dépassent les montants remboursables selon le *Prilista*. Ce coût, si assumé, ne fait pas partie du calcul des dépenses en médicaments totales accumulées par les patients.

Les prix des médicaments suédois sont généralement considérés comme étant relativement élevés comparativement aux autres pays d'Europe. En tenant compte des médicaments et des pays étudiés dans cette analyse, les prix des médicaments suédois étaient les quatrièmes plus bas ou les troisièmes plus élevés en Europe.

Des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus au Canada, 48 médicaments correspondaient à des médicaments équivalents inscrits comme étant remboursables dans le *Prilista*, 31 d'entre eux étant des comprimés et des capsules étudiés au cours de cette analyse. La majorité des médicaments étaient inscrits dans le *Prilista* sous plusieurs formats. Des médicaments correspondants, 9 d'entre eux avaient plus d'un médicament comparable en Suède et 5 étaient des comprimés ou des capsules étudiés durant cette analyse. Des 66 médicaments pour lesquels il n'y avait pas d'équivalents inscrits, 21 avaient des médicaments comparables ayant les mêmes ingrédients actifs et présentation, mais n'étaient inscrits qu'à un dosage différent.

Suisse

En 1999, le marché des médicaments de la Suisse valait, au niveau des prix, 4,3 milliards de francs suisses, 2,7 milliards de dollars US, sans tenir compte de l'utilisation en milieu hospitalier. Les fonds publics paient environ 60 % de ce total. Les prix des médicaments ont toujours été perçus comme étant élevés comparativement à ceux des autres pays d'Europe, cependant les mesures de réduction de prix ont fait en sorte que les prix suisses se rapprochent davantage de ceux des autres pays. La loi fédérale sur l'assurance maladie (KVG) exige que tous les résidents suisses possèdent une assurance médicale et une assurance-médicaments. L'assurance privée est prédominante (90 %), mais les remboursements et les taux sont grandement réglementés par le KVG. Des fonds d'assurance sont également exigés afin d'assurer qu'aucun fonds perçu et alloué aux fonds d'assurance maladie ne soit consacré à d'autres sources ou à d'autres investissements. Cela a pour effet de rendre les fonds d'assurance sans but

lucratif. Il y a aussi des fonds d'assurance maladie et des subventions disponibles publiquement afin de réduire les primes d'assurance pour les personnes à faibles revenus. Les conditions pour les soins de santé sont décrites, résumées et leur application est surveillée au niveau fédéral. Il en est de même pour les programmes d'établissement des prix et de remboursement des médicaments. Chacun des 26 cantons suisses formant la Confédération suisse est responsable du financement et de l'application du système de soins de santé à tous les résidents.

Si un fabricant décide de faire une demande pour le remboursement de ses médicaments, c'est le *Federal Social Insurance Office, Bundesamt für Sozialversicherung (BSV)*, qui établit les prix. Les nouveaux médicaments sont catégorisés par l'*Intercantonal Office for the control of Medicines, Interkantonal Kontrollstelle für Heilmittel (IKS)* et seulement les médicaments établis comme étant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre, mais ne pouvant être vendus qu'en pharmacie, peuvent être remboursés⁸². Le BVS détermine le statut de remboursement d'un nouveau médicament d'après les recommandations du *Federal Drugs Commission, Eidgenössische Arzneimittelkommission EAK*. L'EAK est un comité formé d'experts formé de deux sous-comités d'experts : le sous-comité économique et le sous-comité scientifique. Le sous-comité économique examine différents facteurs dont la valeur médicale et financière du médicament, son efficacité et les coûts de R et D qui y sont associés. Ce sous-comité étudiera également le coût du médicament ainsi que celui des produits comparables disponibles au Danemark, en Allemagne et aux Pays-Bas. Le sous-comité scientifique doit ensuite classer le médicament comme étant indispensable, important, nécessaire sous certaines conditions ou non nécessaire. Les taux de remboursement dépendent de cette classification et les prix sont établis d'après une échelle progressive. Une autorisation peut être obtenue pour fixer un prix élevé dans le cas de médicaments jugés indispensables ou importants, cependant seulement environ 5 % de tous les médicaments entrent dans ces catégories. Le prix autorisé des médicaments démontrant des progrès importants comparativement aux traitements existants peut être jusqu'à 40 % plus élevé⁸³. Les médicaments génériques peuvent être ajoutés aux listes de médicaments remboursables seulement si leur prix est inférieur de 25 % du prix du médicament original. Toutefois, en Suisse, leur étiquetage est similaire à celui des médicaments de marque. Le remboursement accordé pour un

médicament est établi au niveau du prix départ-usine, mais tant les majorations de prix de gros que de prix de détail sont réglementées. Les majorations de prix de gros et de détail sont toutes les deux réglementées et seront modifiées en 2001. De 1996 à 2001, les majorations de prix de gros étaient régressives, passant de 10 % à 15 % du prix départ-usine, avec un maximum de 51 francs suisses⁸⁴. De 1996 à 2001, les majorations de prix de détail étaient également régressives, passant à 37,5 % du prix de détail des médicaments les moins cher et à 19 % pour les produits plus cher, avec un maximum de 95 francs suisses. Les médicaments d'ordonnance et ceux en vente libre sont sujets à une taxe réduite sur la valeur ajoutée de 2,3 %. Les prix de détail auxquels étaient vendus les médicaments dans les pharmacies et les prix de gros auxquels ils étaient vendus aux pharmacies se retrouvaient dans le document Medwin.

Tous les fonds d'assurance maladie chargent des quote-part à leurs patients; celles-ci sont fixées par le Conseil fédéral. Les fonds d'assurance n'ont pas le droit de couvrir ces dépenses. Les patients adultes paient un frais fixe de 230 francs suisses plus 10 % des coûts supplémentaires en médicaments remboursables jusqu'à un maximum de 600 francs suisses. Les enfants n'ont pas à déboursier de frais fixe, mais ils doivent payer une part de 10 % jusqu'à un maximum de 300 francs suisses, avec un maximum cumulatif de 600 francs suisses pour tous les enfants d'une même famille. Le Conseil fédéral peut également réduire ou supprimer les quote-parts pour un traitement à long terme ou une maladie grave ou dans les cas de pauvreté. Les médicaments non compris dans la liste de médicaments remboursables reconnus par le Conseil fédéral peuvent être assurés, mais une quote-part d'au moins 10 % doit être chargée.

Les prix des médicaments suisses sont généralement considérés comme étant relativement élevés comparativement aux autres pays d'Europe, bien que de récents changements de politiques semblent être responsables de la réduction des prix jusqu'à un niveau plus similaire à celui des autres pays d'Europe. En tenant compte des médicaments et des pays étudiés dans cette analyse, les prix des médicaments suisses occupaient le cinquième rang, ils n'étaient, parmi les autres pays d'Europe, inférieurs qu'aux prix allemands.

Des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus au Canada, 58 médicaments pourraient correspondre à des

médicaments équivalents inscrits comme étant remboursables dans le Medwin, 36 d'entre eux étant des comprimés et des capsules étudiés au cours de cette analyse. La majorité des médicaments étaient inscrits dans le Medwin sous de grands et de petits formats. Des médicaments correspondants, 9 avaient plus d'un médicament comparable en Suisse et 4 étaient des comprimés ou des capsules étudiés durant cette analyse. Les différences de prix pour des médicaments comparables vendus par des fabricants concurrents semblaient être faibles ou négligeables. Des 56 médicaments pour lesquels il n'y avait pas d'équivalents inscrits, 18 avaient des médicaments comparables ayant les mêmes ingrédients actifs et présentations, mais n'étaient inscrits qu'à un dosage différent.

Allemagne

En 1999, le marché des médicaments de l'Allemagne valait, au niveau des prix, 53,2 milliards de marks allemands, 27,4 milliards de dollars US, sans tenir compte de l'utilisation en milieu hospitalier. Il s'agit du marché le plus important d'Europe. Les prix sont élevés, mais la quantité utilisée se situe dans la moyenne européenne. Les sources publiques défraient environ 70 % de la facture des dépenses en médicaments. La majorité de la population allemande (90 %) utilise le programme d'assurance maladie obligatoire, le *Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)*. Le *GKV* est formé de 550 fonds publics d'assurance maladie, *Krankenkassen*, financés par les employés, les employeurs et l'état. Les autres 10 % de la population bénéficient de régimes d'assurance privés, les *Private Krankenversicherung (PKV)*. Pour qu'un individu passe du *GKV* au *PKV*, celui-ci doit être un travailleur autonome ou avoir un revenu de plus de 6 000 DM.

Les fabricants sont essentiellement libres d'établir leurs propres prix sur tous leurs produits, cependant, si le prix du produit est supérieur au prix remboursé, alors les patients doivent payer la différence⁸⁵. Contrairement aux autres pays, il n'y avait pas en Allemagne de liste de médicaments remboursables, mais plutôt une liste de médicaments dont le remboursement est strictement refusé⁸⁶. De façon générale, cela a amené un groupe important de médicaments remboursables. Cela a changé en 1999 lorsque le Comité fédéral a complètement modifié les lignes directrices et la politique est que maintenant seule l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est une condition nécessaire, mais

non suffisante pour obtenir qu'un médicament soit remboursable par le système social d'assurance maladie⁸⁷. Par ailleurs, le projet antérieur de la création d'une liste positive, en 1996, (jeté aux oubliettes lorsqu'il y a eu un changement de gouvernement) est de nouveau remis sur le tapis en Allemagne.

L'Allemagne possède un système d'établissement du coût en fonction du produit de référence. Environ 50 % du marché, soit 60 % des ordonnances, est actuellement constitué de groupes, un prix remboursable maximal étant attribué à chaque groupe. Les produits non groupés, et ne figurant pas sur la liste négative, sont entièrement remboursés. Si une entreprise ne diminue pas ses prix, elle perd souvent sa part du marché⁸⁸. Le groupe de référence pour un ensemble de produits peut être basé sur trois différents niveaux de regroupement : niveau I : mêmes ingrédients actifs s'il est pertinent d'en faire un comparaison sur le plan thérapeutique; niveau II : médicaments ayant des ingrédients actifs comparables sur les plans pharmacologique et thérapeutique (agents apparentés chimiquement); niveau III : médicaments entraînant des effets thérapeutiques comparables. Des dispositions doivent être prises afin de s'assurer que les prix des groupes de niveau I et II ne soient pas tellement bas qu'ils empêchent / restreignent l'ajout de traitements médicaux nécessaires.

Les prix des groupes du niveau II ne devraient pas être fixés pour un médicament breveté fondé sur un nouveau principe reconnu comme offrant un avantage thérapeutique important.

L'interprétation de cette seconde disposition a changé au début de 1996. La signification première était qu'un prix de référence ne pouvait pas être établi pour un groupe de niveau II jusqu'à ce que le brevet de l'un des médicaments du groupe soit périmé, cette disposition signifie maintenant qu'un médicament ne peut faire partie d'un groupe de prix de niveau II ou III tant que son brevet n'est pas périmé. Par conséquent, les médicaments brevetés inscrits après le 31 décembre 1995 sont exclus du système de regroupement jusqu'à la péremption de leur brevet. Bien que la péremption d'un brevet permette l'ajout d'un médicament dans des groupes de référence de niveau II ou III, il est nécessaire que des versions génériques d'un médicament soient disponibles sur le marché pour établir un groupe de niveau I. En Allemagne, les versions génériques d'un médicament apparaissent peu de temps après la péremption d'un brevet. Le *Federal Committee*

of Doctors and Sickness Funds, *Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BAK)*, détermine la composition des groupes et des sous-groupes de référence, ainsi que la dose quotidienne moyenne (DQM). Les résultats sont publiés dans un rapport fédéral (*Bundesanzeiger*) et une audience est tenue. Des représentants d'associations de fabricants de médicaments et de pharmaciens sont présents et peuvent soulever des questions litigieuses, mais les fabricants en tant que tels ne sont pas présents et les questions sur des points précis ne sont pas considérées.

Le format standard déterminé est celui le plus offert parmi les fabricants⁸⁹. Les prix du format standard de chaque fabricant sont les prix de détail des pharmacies inscrits dans la liste officielle de prix, *Lauer Taxe*. Les fabricants offrant le format standard peuvent utiliser une équation linéaire pour calculer les prix relatifs de tous les formats en fonction du prix des formats standards. L'équation dépend de coefficients de régression déterminés à partir d'une analyse de régression acceptée comme reflétant le mieux la relation entre les prix de tous les formats offerts par tous les fabricants offrant le format standard. Dans le cas des fabricants ne l'offrant pas, un format standard approximatif est déterminé comme étant le format le plus près du format standard. Un prix relatif pour le format approximatif est calculé en prenant le prix de détail actuel du format standard approximatif divisé par son prix estimé calculé d'après une équation linéaire, en utilisant ce format, déterminée pour les fabricants décrits ci-dessus. Une nouvelle équation linéaire est calculée pour mieux correspondre à tous les fabricants n'offrant pas le format standard. Le prix relatif des formats standards fictifs est normalisé et une analyse de régression est encore une fois effectuée avec les prix de tous les formats déterminés d'après les formats relatifs versus les formats fictifs et les nouveaux coefficients calculés.

Il faut utiliser un autre processus pour le regroupement des produits de niveau II ou de niveau III, car ils contiennent des médicaments ayant des ingrédients actifs différents. Au lieu de n'avoir qu'une simple variable de dosage dans le modèle linéaire, un facteur équivalent à l'ingrédient actif, *Wirkstoffäquivalenzfaktoren (WÄF)*, est utilisé. Le *WÄF* est le résultat du dosage divisé par un facteur équivalent. Le facteur équivalent est à son tour calculé en divisant la DQM de l'ingrédient comparé par la DQM de l'ingrédient actif utilisé comme référence pour la comparaison⁹⁰.

L'Association of Sickness Funds, Spitzenverbände

der Krankenkassen (SK), fixe le prix maximum remboursable du format standard d'un groupe. Le *SK* doit décider unanimement du prix standard à leur discrétion et avec très peu de lignes directrices. L'une des exigences est qu'il doit exister une concurrence parmi une sélection adéquate de médicaments et de fabricants, et ce, au prix de référence ou à un prix inférieur. Habituellement, le *SK* déclare que la condition est remplie si 15 % à 20 % du marché à l'intérieur d'un groupe est représenté par le prix de référence⁹¹. Le *SK* établit le prix remboursable du format standard au prix de détail et tous les autres formats y sont reliés à l'aide des équations de régression décrites ci-dessus.

Des dispositions sont prises pour modifier les structures de coût si un produit pharmaceutique compris dans un groupe se présente sous une forme galénique différente comme des gouttes, des comprimés, des aérosols, etc. Pour ce faire, on ajoute des variables « nominales » au modèle de régression.

Les fabricants ont quatre semaines pour commenter les prix de référence proposés avant qu'ils ne soient publiés dans le *Bundesanzeiger*, ils ont cependant peu de recours s'ils sont en désaccord avec le prix de référence final ou la DQM assignée. Il n'existe aucun processus d'appel officiel et les actions légales sont limitées.

Les majorations de prix de gros et de détail, toutes deux régressives, sont fixées par la loi. Les majorations de prix de gros vont de 12 % à 21 % du prix départ-usine, les articles moins chers présentant une majoration plus importante. Cela représente de 10,7 % à 17,4 % du prix de gros. Dans le cas des produits dont le prix est supérieur à 1 339,28 DM, la marge est fixe à 120,53 DM plus 3 % du prix des fabricants. Les majorations de prix de détail vont de 30 % à 68 % du prix de gros ou de 23,1 % à 40,5 % du prix de détail en pharmacie. Les produits dont le prix de gros est supérieur à 1 063,8 DM, la majoration de prix de détail est fixe à 231,25 DM plus 8,263 % du prix de gros. Le taux de taxe normal de 15 % s'applique également aux médicaments.

Le prix d'un produit ainsi que le prix du groupe de référence, si applicable, sont publiés dans la *Rote Liste*. Les prix inscrits sont les prix de détail en pharmacie incluant la taxe sur la valeur ajoutée. Le format relatif est également indiqué dans la *Rote Liste*; il est utilisé comme un code pour déterminer les quotes-parts du patient. La classification des formats est spécifique à la classe thérapeutique

d'un produit pharmaceutique. Par exemple, 20 comprimés pris dans le cadre d'un traitement d'une affection chronique peuvent être considérés comme étant un « petit format », tandis que 20 comprimés d'un médicament utilisé pour traiter une maladie mineure peuvent être considérés comme étant un format moyen. La structure des quotes-parts est élaborée afin d'encourager chez les médecins des habitudes de prescription de formats plus importants et plus efficaces en terme de coût. Depuis le 1^{er} janvier 1999, la structure des quotes-parts est de 8 DM pour les petits formats, 9 DM pour les formats moyens et 10 DM pour les grands formats. La quote-part totale d'un patient ne doit pas dépasser le coût du (des) médicament(s) et des seuils-limites et des exceptions s'appliquent à certains résidents⁹².

En plus de la structure de quote-part selon les formats, les patients sont responsables de toute partie du coût d'un médicament excédant le prix de référence remboursable. Cela n'est toutefois pas commun : en 1995, seulement 7 % des médicaments assurés présentaient un prix excédant le prix de référence.

Les prix des médicaments allemands sont généralement considérés comme étant élevés et, pour ce qui est des médicaments étudiés dans cette analyse, l'Allemagne avait les prix les plus élevés comparativement aux autres pays d'Europe.

Des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus au Canada, 62 médicaments correspondent à des médicaments équivalents inscrits comme étant remboursables dans le *Rote Liste*, 40 d'entre eux étant des comprimés et des capsules étudiés au cours de cette analyse. La majorité des médicaments étaient inscrits dans le *Rote Liste* sous plusieurs formats. Des médicaments correspondants, 32 d'entre eux avaient plus d'un médicament comparable en Allemagne et 24 étaient des comprimés ou des capsules étudiés durant cette analyse. Certains médicaments étaient offerts par jusqu'à 15 entreprises concurrentes. Des 46 médicaments pour lesquels il n'y avait pas d'équivalents inscrits, 16 avaient des médicaments comparables ayant les mêmes ingrédients actifs et présentations, mais n'étaient inscrits qu'à un dosage différent.

Les États-Unis

Le marché pharmaceutique étas-unien est de loin le plus important dans le monde. En 1999, les ventes de médicaments aux prix de détail, sans

tenir compte de l'utilisation en milieu hospitalier, atteignaient 134 milliards de dollars US. Les fonds publics défraient environ 14,7 % de la facture des dépenses en médicaments. Il n'y a pas de système de soins de santé universel aux États-Unis. Des entreprises privées offrent des régimes d'assurance et il y a des fonds d'assurance publics s'appliquant à différents secteurs de la société, par exemple les vétérans de guerre. On a évalué qu'environ 15 % de la population n'est pas assuré. Les deux fonds publics les plus importants sont *Medicare* et *Medicaid*. *Medicare* est un régime fédéral destiné aux personnes âgées, mais il ne couvre pas les médicaments pris à l'extérieur de l'hôpital⁹³. *Medicaid* est un programme administré par l'état destiné aux patients dont les revenus sont sous le seuil de la pauvreté. Il offre une certaine couverture des médicaments, mais cette couverture, ainsi que la qualité, de celle-ci varient beaucoup d'un état à l'autre.

Il n'y a habituellement aucune réglementation des prix, bien qu'il y ait certaines mesures législatives sous la forme d'escomptes et rabais afin de s'assurer que les fonds publics bénéficient des meilleurs prix sur le marché. Le coût au détail des produits pharmaceutiques a été plus élevé aux États-Unis que dans les autres pays. Les fonds d'assurance fonctionnent de différentes façons; les mesures visant à limiter les prix varient donc beaucoup; les négociations pour les régimes se font séparément. Les clients payant, les personnes payant eux-mêmes leurs médicaments ou payant puis demandant un remboursement plus tard, paient 15 % plus cher que le coût total d'un médicament acheté par un tiers assureur (sans tenir compte des rabais)⁹⁴. En 1996, il y a eu une augmentation de 8 %. La distribution de ces écarts de prix est drastiquement différente entre les médicaments de marque et les médicaments génériques⁹⁵. L'écart entre les prix de détail pour les acheteurs payants et les acheteurs d'une tierce partie dans les pharmacies de détail augmente de 20 % pour les médicaments les plus communs⁹⁶.

Les différences de prix entre les acheteurs payants et les tiers augmenteraient si les rabais des fabricants, évalués entre 2 % et 35 %, demandés par les tiers étaient compris dans l'analyse. Ces rabais constituent une part importante des politiques d'assurance des tiers, mais les renseignements sur les rabais accordés aux fonds privés sont confidentiels et bien protégés. Les fonds d'assurance publics et de tiers font des achats à grande échelle soit directement du fabricant, soit par le biais d'un gestionnaire de

soins pharmacothérapeutiques (GSP) afin d'exiger des prix concurrentiels, car la concurrence pour l'inscription d'un médicament sur les listes est féroce si plusieurs médicaments se retrouvent au sein d'une même classe thérapeutique.

En 1998, 90 % de toutes les ventes de médicaments extrahospitalières ont été faites dans une pharmacie, cependant les majorations des prix de gros et de détail varient beaucoup selon les types de fonds. En avril 2000, le *Department of Health and Human Services* a soumis un rapport qui avait été demandé par le président Clinton, en poste à ce moment-là. Le rapport s'intitulait « *Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization and Prices* ». Ce qui suit est une brève description de la distribution et des prix pour les différents types de remboursement de médicaments basés sur les résultats de ce rapport.

Consommateurs payants :

Les consommateurs payants reçoivent 25 % de toutes les ordonnances de médicaments délivrées dans des pharmacies. Les consommateurs payants sont, entre autres, les personnes non assurées et celles qui obtiennent un remboursement après avoir payé pour les médicaments et demandé un remboursement. Bien qu'en bout de ligne, le coût final de ces médicaments peut différer entre ces deux types de patients, les chaînes de distribution des médicaments demeurent semblables. L'établissement des prix de gros est libre. Les fabricants de médicaments à fournisseurs multiples peuvent offrir des escomptes aux grossistes afin de promouvoir leurs médicaments ou de créer un avantage pour ceux-ci. Cette méthode n'est cependant pas applicable dans le cas des médicaments innovateurs ou à fournisseur exclusif. Le fabricant suggère un prix de gros au grossiste. C'est le prix inscrit dans le *Red Book* comme étant le « prix de gros moyen » (PGM). Les recherches effectuées pour la rédaction du rapport Clinton indiquent que les prix des fabricants sont environ 20 % de moins que le PGM, ce qui indique qu'il existe une marge de 25 % suggérée sur le prix départ-usine. Le PGM n'est habituellement pas le reflet du prix de gros réel⁹⁷. Il est généralement attendu que la marge fixée par les grossistes soit faible, entre 2 % et 4 %.

Les stratégies de majorations de prix de détail peuvent différer selon le médicament. Le rapport Clinton indique que les sources industrielles suggèrent que la majoration de prix de détail moyenne se situe entre 20 % et 25 %. Les

pharmacies peuvent également offrir des escomptes généraux pour certains groupes de consommateurs comme les personnes âgées ou les patients membres de programmes d'escomptes. Certains assureurs qui vendent également des fonds offrant des paiements équivalents à ceux d'un tiers peuvent avoir des façons de permettre aux clients de fonds d'indemnité de bénéficier d'escomptes négociés.

Tiers payeurs :

En 1998, les tiers payeurs défrayaient 65 % des ordonnances délivrées dans les pharmacies. Les fonds de ce type peuvent fonctionner de deux façons. Certains transigent par le biais d'un gestionnaire de soins pharmacothérapeutiques (GSP) et d'autres achètent les médicaments directement des fabricants.

Si un fonds fait l'achat de médicaments par le biais d'un GSP, il peut utiliser son pouvoir d'achat pour négocier les prix avec les fabricants et avec les pharmacies.

Les GSP peuvent payer 13 % à 15 % de moins que le PGM, plus des frais d'exécution d'ordonnance d'environ 2,50 \$, pour des médicaments de marque. Cela signifie que la majoration de prix de détail générale peut être de 12 % supérieure au coût d'acquisition de la pharmacie. Cependant, dans certains autres cas, le prix demandé par le GSP peut être tellement bas qu'il ne couvre pas les coûts de la pharmacie⁹⁸.

Aux États-Unis, les distributions de certains médicaments génériques sont semblables à celles des médicaments de marque, avec, dans certains cas, des frais d'exécution d'ordonnance légèrement réduits afin d'encourager l'achat de médicaments génériques. Les GSP paient un coût alloué maximum (CAM) dans environ 75 % des marchés de médicaments génériques. Les GSP basent ce chiffre sur l'équivalent générique le moins cher offert sur le marché, dont le prix est généralement 50 % à 60 % inférieur au PGM.

Les GSP reçoivent également un escompte additionnel sous forme d'un rabais du fabricant. Il s'agit alors d'une transaction directe négociée entre le GSP et l'entreprise pharmaceutique, mais elle réduit ultimement le coût total des médicaments achetés par le GSP dans la chaîne de distribution décrite auparavant. De tels rabais peuvent être accordés sous plusieurs formes, mais l'une des plus simples serait que le GSP rapporte le nombre d'ordonnances pour un médicament en particulier

et reçoive une ristourne établie pour chaque ordonnance délivrée. En retour, le GSP peut exclure de son formulaire les médicaments concurrents similaires pour le traitement d'une même maladie ou il pourrait charger des quote-parts plus élevées pour ces médicaments. Les GSP ou les pharmaciens peuvent également exercer des pressions sur les prescripteurs pour qu'ils rédigent des ordonnances de médicaments inscrits sur la liste de médicaments⁹⁹.

Ces rabais proviennent d'ententes privées extrêmement confidentielles entre les GSP et les entreprises pharmaceutiques. Une évaluation de ces rabais est donc très difficile. Le rapport Clinton indique que le *Federal Employees Health Benefits Program* évalue que les rabais des fabricants offraient une réduction de 5 % à 6 % sur leur coût total de médicaments. En assumant que les GSP ne donnaient pas le rabais complet, nous pouvons donc présumer que les rabais étaient légèrement plus élevés. Cependant, les sources industrielles ont affirmé que les rabais pouvaient offrir une réduction du prix final allant jusqu'à 35 %. Il est exigé que les GSP remettent la majorité des rabais à l'assureur ou à l'employeur auto-assuré avec qui ils sont liés par contrat. Les sources industrielles ont déclaré que 70 % à 90 % des rabais leur sont remis. Les GSP peuvent également recevoir des rabais non monétaires. Par exemple, un GSP peut recevoir de l'aide pour la mise au point d'un système de gestion des soins thérapeutiques ainsi que pour des activités de recherche. Les GSP peuvent recevoir des récompenses monétaires qui ne sont pas associées à un médicament en particulier. Par exemple, les GSP peuvent recevoir des récompenses en échange d'ententes sur le contenu des communications avec les médecins. Ces bénéfices n'ont pas à être passés et certains analystes croient que la valeur de ces récompenses peut dépasser celle des autres rabais monétaires.

Établissement des prix pour les acheteurs privés favorisés tels que les organisations de soins de santé intégrés et les hôpitaux :

Certaines institutions comme les hôpitaux ou les cliniques exploitant leurs propres cliniques externes achètent leurs médicaments directement des fabricants sans passer par un grossiste ou un GSP. De tels acheteurs représenteraient 14 % du marché. Non seulement ils ne sont pas touchés par les majoratins du prix de gros, mais ils peuvent également obtenir de meilleurs prix que ceux offerts aux grossistes par les fabricants. Étant donné qu'ils achètent leurs médicaments

directement des fabricants, il semble que les rabais ne jouent pas un rôle aussi important dans les considérations d'achat que dans celles des acheteurs passant par des GSP. Les renseignements sur les rabais et l'établissement des prix sont encore une fois confidentiels et souvent non disponibles. Les sources utilisées pour rédiger le rapport Clinton estimaient le prix payé par les acheteurs directs environ 33 % plus bas que ceux du GSP; certains acheteurs obtenaient même des prix encore plus bas.

Établissement des prix pour les établissements et les organismes fédéraux :

Le *Veterans Health Care Act* de 1992 autorise le *Veterans Affairs Secretary* à négocier des prix avec les fabricants de médicaments pour les produits nécessaires au *Department of Veteran Affairs (VA)*, ainsi qu'au *Department of Defense*, au *Public Health Services* (dont le *Indian Health Service*) et à la Garde côtière¹⁰⁰. Ces achats fédéraux représentent moins de 2 % du marché.

Le VA négocie les prix du *Federal Supply Schedule* avec les fabricants en utilisant des contrats s'étendant sur plusieurs années et il semblerait que c'est l'une des centrales d'achats les plus importantes à appliquer cette pratique. Les fabricants doivent fournir au VA des renseignements sur les prix, les escomptes et les rabais accordés aux clients non fédéraux ainsi que les descriptions des modalités en jeu. Habituellement, les prix du *FSS* ne peuvent être supérieurs aux meilleurs prix offerts par l'entreprise pharmaceutique, sous des modalités similaires, à des acheteurs non fédéraux¹⁰¹. Le rapport Clinton cite des preuves à l'effet que les prix du *FSS* soient généralement inférieurs de 60 % aux prix d'usine habituels ou inférieurs de 52 % au PGM.

Ce prix bas représente la capacité du VA à négocier des prix bas et permet de mesurer les intérêts des fabricants à ce que leurs médicaments soient disponibles dans les établissements et les organismes fédéraux. Par exemple, une condition d'admissibilité au remboursement de *Medicaid* stipule que les fabricants doivent offrir des médicaments aux prix du *FSS* aux entités pouvant bénéficier d'un remboursement. Les fabricants ont également un intérêt stratégique à ce que leurs médicaments soient administrés dans les hôpitaux des VA, au sein desquels de nombreux médecins sont formés. En novembre 1997, le VA a commencé à rendre ses prix publics en ligne.

Établissement des prix pour les programmes de Medicaid :

Medicaid paie aux pharmacies des frais d'exécution d'ordonnance fixes (environ 2,50 \$) plus un coût fixe. Les coûts de remboursement fixes pour les médicaments de marque déposée pour lesquels il y a absence de concurrence reflètent le plus fidèlement possible les coûts d'acquisition réels des médicaments des pharmacies. Les pharmacies reçoivent un coût maximal permis (CMP) pour les médicaments de fournisseurs multiples. Les CMP sont publiés tous les six mois et sont mis à jour afin d'équivaloir à 150 % du plus bas prix publié d'un produit équivalent¹⁰².

Sous le *Omnibus Budget Reconciliation Act* de 1990, les fabricants pharmaceutiques doivent offrir un rabais au *Medicaid*. Le rabais accordé pour des médicaments innovateurs à fournisseur exclusif ou à fournisseurs multiples doit correspondre à la différence entre le prix moyen départ-usine chargé aux grossistes et le meilleur prix départ-usine des fabricants (en ne tenant pas compte des prix offerts aux acheteurs fédéraux). Une exigence additionnelle est que le rabais accordé sur ces produits doit être d'au moins 15,1 %. Le rapport Clinton affirme que le rabais moyen est d'environ 21 %, mais une échelle de 15,1 % à 30 % est utilisée pour illustrer des exemples. Le rabais offert pour les médicaments non innovateurs à fournisseurs multiples est simplement 11 % du prix départ-usine moyen.

Les prix des médicaments étas-uniens sont généralement considérés comme élevés, ce qui reflète les résultats de l'analyse. Si les prix étaient étudiés sans tenir compte des médicaments génériques disponibles sur le marché, les prix étas-uniens seraient encore plus élevés.

Des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus au Canada, 79 médicaments pouvaient correspondre à des médicaments équivalents inscrits dans le *Red Book*, 70 d'entre eux étant de la même marque déposée. Parmi les comprimés et les capsules étudiés dans l'analyse, 53 des 65 médicaments se trouvaient dans le *Red Book* et 24 d'entre eux étaient offerts par plus d'une entreprise. En raison des médicaments bioéquivalents, certains médicaments étaient offerts par jusqu'à 19 entreprises. Les 53 comprimés et capsules étaient également inscrits sur la liste de médicaments remboursables du *FSS*, 15 d'entre eux étant offerts par jusqu'à 9 entreprises concurrentes dans le même marché de

médicaments bioéquivalents. La liste du *FSS* contenait généralement les mêmes médicaments de marque déposée que celle du *Red Book* ainsi qu'un même sous-ensemble des produits génériques. Les deux listes contenaient des médicaments disponibles en plusieurs formats. Certains médicaments pour lesquels il existait beaucoup de médicaments génériques seraient disponibles, pour beaucoup d'entre eux, en formats moyens. De plus, les entreprises produiraient des formats très grands (par exemple 1 000 comprimés) avec un coût unitaire relativement bas ou un format très petit (par exemple 10 comprimés) avec un coût unitaire extrêmement élevé. Par ailleurs, pour les médicaments ayant plusieurs versions génériques inscrits dans le *Red Book* et le *FSS*, les prix varient énormément même lorsque les formats eux ne varient pas (parfois une variation de plus de 100 %).

La plupart des médicaments étaient disponibles dans un grand éventail de dosages. Cela a causé un problème pour les pays européens où des médicaments comparables ayant les mêmes ingrédients actifs et présentations ne pouvaient être associés, car le médicament n'était disponible qu'à un autre dosage. Souvent, les comprimés ou les capsules pouvant être divisés n'étaient disponibles qu'au dosage canadien doublé ou diminué de moitié. Des 40 médicaments non inscrits dans le *Red Book* états-uniens, seulement 7 ne pouvaient pas être associés, car ils n'étaient offerts qu'à un dosage différent.

C2 Méthodologie de déduction des majorations des prix de gros et des prix de détail pour obtenir le prix départ-usine

Royaume-Uni

Les prix utilisés étaient ceux du *NHS* obtenu dans le *Monthly Index of Medical Specialties*. Ce prix représente le prix remboursé aux pharmacies par le *National Health Services* pour les médicaments de marque déposée vendus sous ordonnance aux patients¹⁰³.

La marge de gros réglementée chargée par les pharmacies représente 12,5 % du prix *NHS*¹⁰⁴. Les prix départ-usine chargés au Royaume-Uni étaient donc estimés en multipliant le prix du *NHS* par 0,875 (soit le résultat de (1 - 0,125)).

Italie

Les prix utilisés étaient les prix au détail inscrits dans *L'Informatore Farmaceutico*. De ces prix la TVA a été déduite en divisant les prix par les prix inscrits par 1,10.

La combinaison des majorations de prix de gros (6,65 %) et de prix de détail (26,7 %) représente 33 % du prix de détail sans les taxes. Cela se traduit par une majoration totale de 50 % sur le prix départ-usine négocié. Par conséquent, en divisant le prix de détail (sans les taxes) par 1,50, nous obtenons le prix départ-usine. Cela revient à multiplier le prix de détail par 0,667.

France

Les prix utilisés étaient les prix payés par les pharmaciens pour les médicaments disponibles dans le Sempex. La distribution en gros a été prise pour acquit; une majoration de prix de gros de 10,74 % du prix départ-usine ou de 9,7 % du prix de détail a été utilisée. Donc, le prix départ-usine a été évalué en divisant les prix payés par les pharmaciens par 1,1074¹⁰⁵.

Suède

Les prix utilisés étaient les prix de vente de détail des pharmacies remboursables inscrits dans le *Prislista*. Les majorations de prix de détail n'étaient pas appliquées pour les médicaments décrits au début du *Prislista*. Ces majorations et le calcul effectué pour les déduire des prix sont présentés au tableau C-2.

Tableau C-2 Calcul des majorations des prix de détail et déductions des majorations aux prix du *Prislista*.

Prix de gros (PG), classé selon le prix	Majoration des prix de détail	Intervalle du prix de détail obtenu (PD)	Calcul utilisé pour obtenir le prix de gros
PG = 34,25	(PG x 1,30) + 18,00	PD = 62 525	(PD -18,00) / 1,30
34,25 = PG = 75,00	(PG x 1,18) +22,20	62,615 = PD = 110,70	(PD -22,20) / 1,18
75,00 = PG = 300,00	(PG x 1,08) +29,70	62,615 = PD = 110,70	(PD -29,70) / 1,08
300,00 = PG =2 000,00	(PG x 1,07) +32,70	353,70 = PD = 2172,70	(PD -32,70) / 1,07
2 000,00 = PG	(PG x 1,01) +152,70	2172,70 = PD	(PD -152,7) / 1,01

Une distribution des prix de gros a été prise pour acquit pour tous les médicaments et une marge de gros de 4,2 % a été utilisée. Une fois que le prix de gros a été calculé, il a été divisé par 1,042.

Suisse

Les prix utilisés étaient les prix inscrits dans le Medwin payés par les pharmaciens. Les majorations de prix de gros déduites étaient celles établies en 1996 et appliquées jusqu'en 2001. Les majorations utilisées sont décrites à la section Historique des sept pays étrangers et les calculs effectués pour les déduire sont présentés au tableau C.3.

Tableau C-3 Calcul pour déduire les majorations des prix de gros des prix payés pour l'achat de médicaments par les pharmacies suisses

Prix de gros (PG) payé par les pharmacies pour l'achat de médicaments	Calcul pour déduire la marge de gros	
	Multiplier par	Soustraire
PG = 12,49	0,85	-
12,49 < PG =13,74	-	1,87
12,49 < PG =13,74	0,8675	-
64,74 < PG =78,49	-	8,90
78,49 < PG =137,99	0,88	-
137,99 < PG =167,64	-	16,56
167,64 < PG =218,99	0,89	-
218,99 < PG =271,19	-	24,09
271,19 < PG =307,99	0,895	-
307,99 < PG =392,19	-	32,34
392,19 < PG =404,99	0,9	-
404,99 < PG =538,39	-	40,50
PG > 538,39	-	51,00

Allemagne

Les prix utilisés sont les prix de détail des pharmacies inscrits dans le *Rote Liste*. La taxe sur la valeur ajoutée de 16 % a été déduite en divisant les prix disponibles par 1,16¹⁰⁶. Les majorations de prix de gros et de prix de détail sont réglementées et sont présentées aux tableaux C-4 et C-5¹⁰⁷.

Tableau C-4 Majorations de prix de détail réglementées en Allemagne

Intervalle initial du prix de gros (PG) en DM	Majoration des prix de détail	Intervalle du prix de détail obtenu (PD) en DM	Calcul utilisé pour obtenir le prix de gros
PG = 2,40	68 %	PD = 4,03	PD / 1,68
2,41 = PG = 2,63	1,63 DM	4,04 = PD = 4,26	PD -1,63
2,64 = PG = 7,60	62 %	4,27 = PD = 12,31	PD / 1,62
7,61 = PG = 8,26	4,71 DM	12,32 = PD = 12,97	PD -4,71
8,27 = PG = 14,28	57 %	12,98 = PD = 22,42	PD / 1,57
14,29 = PG = 16,96	8,14 DM	22,43 = PD = 25,10	PD -8,14
16,97 = PG = 23,75	48 %	25,11 = PD = 35,15	PD / 1,48
23,76 = PG = 26,51	11,4 DM	35,16 = PD = 37,91	PD -11,40
26,52 = PG = 38,00	43 %	37,92 = PD = 54,34	PD / 1,43
38,01 = PG = 44,16	16,34 DM	54,35 = PD = 60,50	PD -16,34
44,17 = PG = 57,00	37 %	60,51 = PD = 78,09	PD / 1,37
57,01 = PG = 70,30	21,09 DM	78,10 = PD = 91,39	PD -21,09
70,31 = PG = 1 063,81	30 %	91,40 = PD = 1 382,95	PD / 1,30
1 063,82 = PG	8,263 % plus 231,25 DM	1 382,96 = PD	(PD -231,25) / 1,08263

Tableau C-5 Majorations de prix de gros réglementées en Allemagne

Intervalle initial des prix départ-usine (PU) en DM	Majoration des prix de gros	Intervalle résultant du prix de gros (PG) en DM	Calcul utilisé pour obtenir le prix départ-usine
PU = 1,65	21 %	PG = 2,00	PG / 1,21
1,66 = PU = 17,3	0,35 DM	2,01 = PG = 2,08	PG -0,35
1,74 = PU = 3,33	20 %	2,09 = PG = 4,00	PG / 1,20
3,34 = PU = 3,42	0,67 DM	4,01 = PG = 4,09	PG -0,67
3,43 = PU = 5,02	19,5 %	4,10 = PG = 6,00	PG / 1,195
5,03 = PU = 5,15	0,98 DM	6,01 = PG = 6,13	PG -0,98
5,16 = PU = 7,14	19 %	6,14 = PG = 8,50	PG / 1,19
7,15 = PU = 7,34	1,36 DM	8,51 = PG = 8,70	PG -1,36
7,35 = PU = 11,81	18,5 %	8,71 = PG = 14,00	PG / 1,185
11,82 = PU = 12,14	2,19 DM	14,01 = PG = 14,33	PG -2,19
12,15 = PU = 17,80	18 %	14,34 = PG = 21,00	PG / 1,18
17,81 = PU = 21,36	3,20 DM	21,01 = PG = 24,56	PG -3,20
21,37 = PU = 86,96	15 %	24,57 = PG = 100,00	PG / 1,15
86,97 = PU = 108,71	13,04 DM	100,01 = PG = 121,75	PG -13,04
108,72 = PU = 1 339,28	12 %	121,75 = PG = 1 500,00	PG / 1,12
1 339,29 = PU	3 % plus 120,53 DM	1 500,00 = PG	(PG - 120,53) / 1,03

Les États-Unis d'Amérique

Les prix du *FSS* sont des prix départ-usine et aucun autre calcul n'est nécessaire. Le prix du *Red Book* est appelé le « prix de gros moyen » (PGM). Ce n'est pas le prix de gros réel, mais un prix de gros proposé par le fabricant du médicament. Certains médicaments, habituellement les médicaments de marque, ont également un « prix direct » (PD) donné. Si un PD est fourni, c'est ce prix qui est le prix départ-usine pratiqué dans le cas des pharmacies achetant les médicaments directement du fabricant. Si ce prix existait pour un médicament, il était considéré comme le prix départ-usine. Sinon, le prix départ-usine est évalué comme valant 80 % du PGM, donc le PGM était multiplié par 0,80. Cela représente une majoration de 25 % du prix départ-usine comparativement au PGM.

D. Annexe D : Renseignements sur les médicaments et liste de médicaments

Cette analyse a été effectuée à partir de médicaments bioéquivalents, c'est-à-dire des médicaments partageant une association unique d'ingrédient(s) actif(s), de présentation, de mode d'administration et de dosage. Il en résulte donc que l'analyse comprend certains produits très semblables, mais présentant des dosages différents. Le tableau D-1 présente la liste de ces médicaments.

Tableau D-1 Résumé des produits présentant des ingrédients actifs, une présentation et un mode d'administration communs et un dosage différent.

Nombre de dosages différents	Nombre de combinaisons différentes d'ingrédient(s), de présentations et de modes d'administration	Produits distincts dans cette analyse
Un dosage	24	24
Deux dosages	11	22
Trois dosages	2	6
Quatre dosages	1	4
Total	38 combinaisons différentes d'ingrédient(s), de présentations et de modes d'administration	56 Médicaments bioéquivalents analysés

Tableau D-2 Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus.

Médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus étant des comprimés ou des capsules étudiés dans l'analyse			
DIN	Méd. de marque	Fabricant	Ingrédient(s) actif(s)
582352	Accutane 40 mg, gél.	Hoffman-LaRoche Ltd.	Isotrétinoïne
2221861	Anandron® comprimé 50 mg	Hoechst-Roussel Canada Inc.	Nilutamide
782327	Andriol capsule 40 mg	Organon Canada Ltd.	Undécanoate de testostérone
220442	Bonamine® comprimé 25 mg (à croquer)	Pfizer Canada Inc.	Chlorhydrate de méclizine
1958100	Cardura-1 ^{MC*}	Astra Pharma Inc.	Mésylate de doxazosine
1958097	Cardura -2 ^{MC *}	Astra Pharma Inc.	Mésylate de doxazosine
1958119	Cardura -4 ^{MC *}	Astra Pharma Inc.	Mésylate de doxazosine
2036282	Cordarone® comprimé 200 mg*	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	Chlorhydrate d'amiodarone
1918311	Coumadin® comprimé 1 mg‡	Du Pont Pharma	Warfarine sodique
1918346	Coumadin® comprimé 2.5 mg‡	Du Pont Pharma	Warfarine sodique
1918338	Coumadin® comprimé 2 mg‡	Du Pont Pharma	Warfarine sodique
2007959	Coumadin® comprimé 4 mg	Du Pont Pharma	Warfarine sodique
2123274	Coversyl® comprimé 2 mg	Servier Canada Inc.	Perindopril erbumine
2123282	Coversyl co. 4mg	Servier Canada Inc.	Perindopril erbumine
2018160	Cyclomen® capsule 200 mg ‡	Sanofi Canada Inc.	Danazol
632600	Cytotec® comprimé 200 µg‡	Searle Canada Inc.	Misoprostol
813966	Cytotec® (Misoprostol) comprimé 100 µg	Searle Canada Inc.	Misoprostol
2182866	Dalacin® C – capsule 300 mg *	Pharmacia & Upjohn	Chlorhydrate de clindamycine
30570	Dalacin® C capsule 150 mg* ‡	Pharmacia & Upjohn	Chlorhydrate de clindamycine
1924516	Dexedrine® comprimé 5 mg	SmithKline Beecham Pharma Inc.	Sulfate de dexamphétamine
1997629	Didronel® comprimé 200 mg	Proctor and Gamble Pharmaceuticals Canada Inc.	Étidronate disodique
22780	Dilantin® capsule 100 mg‡	Parke-Davis, Division Warner-Lambert Canada Inc.	Phénytoïne
125121	Dilaudid® comprimé 4 mg*	Knoll Pharma Inc.	Chlorhydrate d'hydromorphone

Médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus étant des comprimés ou des capsules étudiés dans l'analyse			
DIN	Méd. de marque	Fabricant	Ingrédient(s) actif(s)
786543	Dilaudid® comprimé 8 mg	Knoll Pharma Inc.	Chlorhydrate d'hydromorphone
2221799	Frisium® comprimé 10 mg*	Hoechst-Roussel Canada Inc.	Clobazam
465283	Hydrea® capsule 500 mg‡	Squibb	Hydroxyurée
731269	Lanoxin® comprimé 0,0625 mg	Glaxo Wellcome	Digoxin®
35319	Lanoxin® comprimé 0,125 mg‡	Glaxo Wellcome	Digoxin®
4685	Lanoxin® comprimé 0,25 mg	Glaxo Wellcome	Digoxin®
4626	Leukeran, co. 2 mg	Glaxo Wellcome	Chlorambucil
2170132	Loxapac® comprimé - 25 mg*‡	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	Succinate de loxapine
2015439	MS Contin® SRT 15 mg‡	Purdue Frederick, Inc.	Sulfate de morphine
2014327	MS Contin® SRT 200 mg‡	Purdue Frederick, Inc.	Sulfate de morphine
2022389	Neptazane® comprimé 50 mg	Lederle Cyanamid Canada Inc.	Méthazolamide
2084279	Neurontin 300 mg, gé.	Parke-Davis, Division Warner-Lambert Canada Inc.	Gabapentine
2084287	Neurontin ^{MC} capsule 400 mg	Parke-Davis, Division Warner-Lambert Canada Inc.	Gabapentine
633836	Nizoral® comprimé 200 mg*	Janssen-Ortho Inc.	Kétoconazole
582247	Pondocillin® comprimé 500 mg	Leo Pharma Inc.	Pivampicilline
2043394	Prémarin® comprimé 0,3 mg	Wyeth-Ayerst Canada Inc.	Œstrogènes conjugués
386464	Prolopa® gélule 100-25	Hoffman-LaRoche Ltd.	Lévodopa - Bensérazide
632775	Ritalin®-SR comprimé 20 mg	Novartis Pharma Canada Inc.	Chlorhydrate de méthylphénidate
603708	Rythmol 150 mg, co.	Knoll Pharma Inc.	Chlorhydrate de propafénone
603716	Rythmol® comprimé 300 mg‡	Knoll Pharma Inc.	Chlorhydrate de propafénone
2065819	Sabrii® comprimé 500 mg	Marion Merrell Dow Canada	Vigabatrin
846341	Sibelium® capsule 5 mg‡	Parmascience Inc.	Chlorhydrate de flunarizine
2172089	Synthroid® - comprimé 0,075 mg	Knoll Pharma Inc.	Lévothyroxine sodique
2172119	Synthroid® - comprimé 0,125 mg	Knoll Pharma Inc.	Lévothyroxine sodique
2137984	Talwin® – comprimé 50 mg	Sanofi Canada Inc.	Chlorhydrate de pentazocine
773611	Tegretol® CR comprimé 200 mg* ‡	Novartis Pharma Canada Inc.	Carbamazépine
755583	Tegretol® CR comprimé 400 mg* ‡	Novartis Pharma Canada Inc.	Carbamazépine
2049988	Tenoretic® comprimé 100 mg / 25 mg	Zeneca Pharma	Aténolol et Chlorthalidone
2049961	Tenoretic® comprimé 50 mg / 25 mg	Zeneca Pharma	Aténolol et Chlorthalidone
2106280	Trandate® comprimé 200 mg	Roberts Pharmaceutical of Canada Inc.	Chlorhydrate de labétalol
2014165	Uniphyll® SRT 400 mg comprimé	Purdue Frederick, Inc.	Théophylline
2014181	Uniphyll® SRT 600 mg comprimé	Purdue Frederick, Inc.	Théophylline
728179	Urispas® comprimé 200 mg‡	Parmascience Inc.	Chlorhydrate de flavoxate

* N'est plus de fournisseur exclusif dans le Formulaire / Index comparatif des médicaments du Programme de médicaments de l'Ontario N° 37, en vigueur depuis le 7 mars 2001 (Sibelium, DIN : 846341 provient d'un fournisseur exclusif d'après le formulaire, mais est devenu un médicament de fournisseurs multiples à partir du 16 avril 1999, mise à jour A).

‡ Se trouvait dans l'étude précédente de 1996 portant sur les médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus.

E. Annexe E : Examen de quatre médicaments non brevetés à fournisseur exclusif

Résumé

- La présente étude a été réalisée en vertu du Protocole d'entente entre Santé Canada et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments (GÉPM), sous la direction du Comité fédéral-provincial-territorial des questions pharmaceutiques (CQP), a reconnu quatre médicaments non brevetés comme justifiant l'étude de prix effectuée par le CEPMB.
- La comparaison à l'échelle internationale des prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus a démontré qu'en 1998-99, le Canada pratiquait en moyenne des prix supérieurs de 28 % au prix médian par sept autres pays (Allemagne, États-Unis, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse). Si le prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif avait été fixé en fonction du prix médian à l'échelle internationale en 1999-2000, les dépenses en médicaments non brevetés à fournisseur exclusif des six régimes d'assurance-médicaments provinciaux (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse), qui s'élevaient à 300 millions de \$, auraient été réduites de 60 millions de \$ environ, soit de 20 %.
- Les Lignes directrices : Prix excessifs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ont servi de fondement à cette étude. Celle-ci porte sur l'analyse de quatre médicaments non brevetés à fournisseur exclusif choisis par les membres du GÉPM. Ceux-ci ont choisi la warfarine sodique (Coumadin[®]), l'isotrétinoïne (Accutane^{MC}), la progestérone (Prometrium[®]) et la digoxine (Lanoxin[®]) soit en raison de leur récente variation de prix, soit en raison des questions courantes à propos de leur effet sur le budget et de ce qu'il en coûte aux régimes d'assurance-médicaments.
- Pendant la période de lancement, le prix de deux dosages de la warfarine (3 mg et 5 mg), celui de la progestérone et celui de deux dosages de la digoxine (0,25 mg et 0,0625 mg) ont semblé dépasser le prix déterminé selon les Lignes directrices : Prix excessifs du CEPMB. En 2000, le prix du dosage de 5 mg de la warfarine était conforme aux Lignes directrices. Le prix des autres médicaments restait supérieur à celui qui avait été déterminé selon les Lignes directrices, et plus particulièrement le prix de tous les dosages de la digoxine, qui le dépassait d'environ 100 %.
- En général, le prix des médicaments qui dépassait celui qui avait été déterminé selon les Lignes directrices était supérieur au prix maximum non excessif (MNE) de 0,4 à 238,7 % pendant la période de lancement, et de 12,9 à 215,9 % en l'an 2000. Si le prix de ces médicaments avait simplement égalé le prix MNE, les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux auraient réalisé des économies annuelles totales d'environ 7,4 millions de \$.

E1 Objectif

Cette étude a pour objectif de fournir une évaluation du prix de quatre médicaments non brevetés à fournisseur exclusif choisis par le Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments (GÉPM). Cet examen a été réalisé en procédant à l'analyse des médicaments établis à l'aide des Lignes directrices : Prix excessifs (ci-après, les Lignes directrices) du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). En 2000-2001, ceux-ci ont choisi la warfarine sodique (Coumadin[®]), l'isotrétinoïne (Accutane^{MC}), la progestérone (Prometrium[®]) et la digoxine (Lanoxin[®]), soit en raison de leur récente variation de prix, soit en raison de leur effet sur le budget et de leur coût pour les régimes d'assurance-médicaments.

E2 Contexte

Lors de leur réunion des 17 et 18 juin 1999, les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux ont approuvé une recommandation du ministre fédéral de la Santé demandant au CEPMB d'effectuer un travail d'analyse qui permette aux responsables des régimes d'assurance médicaments de mieux comprendre et de mieux gérer les dépenses publiques en médicaments et d'offrir au grand public une plus grande transparence en ce qui a trait aux prix et aux générateurs de coûts auxquels les régimes d'assurance-médicaments doivent faire face.

En réponse à cette requête, le CEPMB et Santé Canada ont signé un Protocole d'entente (PE). Le PE précise que le CEPMB réalisera les analyses suivantes :

1. une analyse des tendances annuelles en matière de prix des médicaments et des dépenses qui y sont consacrées
2. une analyse annuelle des générateurs de coûts
3. une comparaison interprovinciale annuelle des prix des médicaments
4. des comparaisons annuelles des prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif pratiqués au Canada et à l'étranger
5. un résumé et un rapport détaillés sur jusqu'à cinq (5) médicaments non brevetés dont il est justifié de faire une évaluation approfondie

6. un rapport global annuel

Le présent rapport est une étude non-officielle de quatre médicaments non brevetés choisis par les membres du Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments (GÉPM) dont il est justifié de faire faire une évaluation approfondie par le CEPMB.

E3 Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif – Généralités

En 1999, les ventes des fabricants de médicaments non brevetés s'élevaient à 3,6 milliards de \$, soit une croissance annuelle d'environ 7 % sur dix ans. En 1999, les médicaments non brevetés représentaient 39 % des ventes totales de tous les fabricants au Canada. D'après les données communiquées par les régimes des six provinces étudiées¹⁰⁸ (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario et Nouvelle-Écosse), les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif ont représenté, en moyenne, 13 % des demandes de remboursement présentées aux régimes.

D'après une étude des principaux médicaments non brevetés à fournisseur exclusif conduite en 1998-99, les prix pratiqués au Canada se sont révélés, de façon générale, supérieurs de 28 % aux prix médians à l'étranger dans des pays utilisés par le CEPMB pour étudier les prix des médicaments brevetés. En revanche, en 2000, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada étaient inférieurs de 8 % aux prix médians à l'étranger.

Les prix pratiqués au Canada pour les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif se situent parmi les plus élevés au monde, en deuxième place derrière ceux pratiqués aux États-Unis. En 1999-2000, le Canada s'est placé au troisième rang des pays pratiquant les prix les moins élevés pour les médicaments brevetés, juste derrière l'Italie et la France. Si le prix de tous les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif avait été fixé en fonction des prix médians à l'échelle internationale, les dépenses en médicaments non brevetés à fournisseur exclusif en 1999-2000 des six régimes d'assurance-médicaments provinciaux, qui s'élevaient à 317,7 millions de \$, auraient été réduites de 60 millions de \$

environ. Autrement dit, cette économie représente près de 2 % des 2,5 milliards de \$ de dépenses encourues cette année-là par les six régimes provinciaux.

E4 Points à examiner

Les médicaments non brevetés ont été choisis par le GÉPM fédéral-provincial-territorial parce qu'ils ne sont pas ou qu'ils ne seront pas régis par le CEPMB. Selon son mandat obligatoire, le CEPMB doit s'assurer que les prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs. La revue des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif du CEPMB contenue dans le présent rapport a été effectuée selon les termes du PE et de la section 90 de la *Loi sur les brevets*. Ce rapport ne doit pas être utilisé pour toute autre fin que celle indiquée dans le PE et est à caractère non-obligatoire tant pour les fabricants que pour le Conseil.

De plus, les médicaments faisant l'objet du présent rapport et les divers éléments de comparaison utilisés ont été sélectionnés dans le but d'effectuer une analyse et de rédiger un rapport sur l'évaluation du prix desdits médicaments non brevetés à fournisseur exclusif, selon le PE. Toute référence à un médicament dans le présent rapport ne constitue aucunement un appui audit médicament ou une recommandation ou une approbation de celui-ci. De plus, ce rapport n'a pas été rédigé pour être utilisé comme substitut à la consultation d'un professionnel des soins de santé dûment reconnu.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, les titulaires de brevets doivent informer le CEPMB de tous les médicaments brevetés et lui transmettre tous les six mois des renseignements détaillés sur le prix et le chiffre d'affaires de ces médicaments. Ces renseignements servent généralement de fondement aux études de prix et aux mesures correctrices le cas échéant, entreprises par le personnel du Conseil.

Dans le cas des médicaments non brevetés choisis par le GÉPM, l'examen a été effectué par le personnel du CEPMB à l'aide des renseignements disponibles auprès d'autres sources, dont les listes de médicaments provinciales et les listes de médicaments de

pays étrangers. Les fabricants en cause n'ont pas été consultés et n'ont pas eu la possibilité de donner leur avis sur cet examen.

Il faut également noter que le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMH)¹⁰⁹ n'a pas été consulté sur l'examen des médicaments cités dans ce rapport.

Cet examen n'a été ni revu par les membres du Conseil, ni soumis à son approbation et n'oblige en rien le CEPMB.

E5 Méthodologie

*Lignes directrices : Prix excessifs du CEPMB*¹¹⁰

Le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* stipule les facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si un médicament est vendu ou a été vendu à un prix excessif. Ces facteurs sont les suivants :

- le prix de transaction du médicament sur un marché donné;
- le prix de transaction d'autres médicaments de la même classe thérapeutique sur un tel marché;
- le prix de transaction du médicament et d'autres médicaments de la même classe thérapeutique à l'étranger;
- les variations de l'indice des prix à la consommation (IPC);
- d'autres facteurs pouvant être précisés par les règlements.

En vertu de ces Lignes directrices, le prix est calculé selon le DIN et est exprimé en prix unitaire du DIN vendu.

Les Lignes directrices différencient les médicaments « plus récents » des médicaments « existants ». Les médicaments sont considérés comme étant plus récents l'année de leur inscription sur la liste de médicaments. Dans le but d'appliquer les lignes directrices, les nouveaux médicaments sont répartis dans trois catégories. La catégorie 1 représente une extension de gamme d'un médicament existant, la catégorie 2, la découverte d'un nouveau

médicament ou une amélioration importante d'un médicament existant et la catégorie 3, une amélioration moyenne, modeste ou aucune amélioration d'un médicament existant.

Le prix de lancement d'un nouveau médicament est obtenu en calculant le prix moyen du DIN pendant la période de référence. Cette période débute le jour du début des ventes et se termine à la fin de la période de rapport de six mois (le 30 juin ou le 31 décembre), pourvu que la période visée dure plus de un (1) mois.

Voici une liste des méthodes de comparaison de prix utilisées conformément aux Lignes directrices.

La **Vérification de l'existence d'une relation raisonnable** analyse la relation entre le dosage et le prix de mêmes substances sous une forme posologique ou présentation similaire ou comparable. Ce test est généralement le test principal pour les médicaments de la catégorie 1.

La **Comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique** s'effectue en comparant le prix du DIN faisant l'objet de l'étude et le prix des DIN qui sont équivalents sur le plan clinique. Ce test est généralement le test principal pour les médicaments de la catégorie 3.

La **Comparaison des prix internationaux** s'effectue en comparant le prix de transaction moyen du DIN faisant l'objet de l'étude et le prix départ-usine connu des mêmes médicaments vendus dans les pays indiqués dans les Règlements¹¹¹. Ce test est généralement le test principal pour les médicaments de la catégorie 2.

Le prix d'un médicament **existant** est considéré comme étant excessif s'il dépasse le prix de référence du DIN ajusté en fonction des changements cumulatifs de l'IPC entre la période de référence et la période de l'étude des prix. De plus, l'augmentation de prix au cours d'une année donnée ne peut pas être supérieure de plus de 1,5 fois aux changements annuels de l'IPC.

De plus, le prix d'un médicament existant ou plus récent, quelle que soit la classe thérapeutique à laquelle il appartient, est considéré comme étant excessif s'il est supérieur au prix de transaction du même

médicament dans tous les pays indiqués dans les Règlements.

E6 Application des Lignes directrices aux quatre médicaments non brevetés à fournisseur exclusif

Comme cela a été expliqué dans la section 2, le test applicable au prix de lancement d'un **nouveau** DIN dépend de la catégorie à laquelle le médicament appartient. Effectuer un examen scientifique explicite dans le but de classer les médicaments couverts par cette étude n'offrirait aucun aspect pratique.

Les tests fondés sur les Lignes directrices du CEPMB ont été effectués en fonction de la faisabilité et de la pertinence. De manière générale, le test de vérification de l'existence d'une relation raisonnable est le premier utilisé dans le cas des médicaments qui constituent un ajout à une gamme après 1995. La comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique est faite si elle est jugée réalisable et appropriée. Sinon, une comparaison en fonction du prix médian à l'échelle internationale est effectuée.

En outre, le prix d'un nouveau médicament ou d'un médicament existant est considéré comme étant excessif s'il dépassait le prix du même médicament vendu dans tous les pays indiqués dans les Règlements¹¹², c'est-à-dire que le prix ne peut pas être supérieur à celui déterminé par la comparaison des prix internationaux¹¹³.

Puisque l'examen et l'application des Lignes directrices ont été effectués rétrospectivement, c.-à-d. que ces médicaments n'étaient pas des « nouveaux » médicaments, l'année 1995 a été utilisée comme étant l'année de base pour déterminer le prix de référence. Car cette année permet d'effectuer l'examen sur une période suffisamment longue tout en garantissant l'exactitude et l'accessibilité des renseignements sur les prix nationaux et internationaux des médicaments couverts par l'analyse. L'année d'inscription des médicaments commercialisés après 1995 a été considérée comme étant l'année de référence pour ces médicaments.

Le médicament de la progestérone

(Prometrium), lui, a été lancé sur le marché canadien le 31 décembre 1995; le prix de 1996 a donc été utilisé pour établir le prix de référence.

Le prix payé par le Programme de médicaments gratuits de l'Ontario (PMGO) en décembre 1995 a servi de prix de transaction moyen (PTM) pratiqué au Canada et de prix départ-usine du fabricant.

Au cours de la dernière année de l'analyse, 2000-2001, les prix et les tendances d'utilisation des médicaments communiqués par les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux ont servi à estimer les recettes « excédentaires », c.-à-d. la différence entre le prix MNE et le prix unitaire du fabricant pratiqué dans les provinces, multipliée par le volume du médicament¹⁴.

E6.1 Warfarine sodique (Coumadin®)

Le médicament

La warfarine est un anticoagulant utilisé pour prévenir et pour traiter la thrombose veineuse et son extension, l'embolie pulmonaire, les complications thromboemboliques associées à la fibrillation auriculaire et au remplacement d'une valvule cardiaque; elle est également utilisée comme adjuvant dans le traitement de l'occlusion d'une artère coronaire. La warfarine sodique est également utilisée pour prévenir la mort, les récurrences d'infarctus du myocarde et de thromboembolie telles que accident vasculaire cérébral ou l'embolie généralisée survenue à la suite d'un infarctus du myocarde.

La warfarine est commercialisée au Canada par DuPont Pharma en divers dosages, sous forme de comprimé à 1 mg, 2 mg, 2,5 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg et 10 mg. Ce médicament a été commercialisé pour la première fois au Canada en 1957.

Tableau E-1 Analyse de la warfarine

Application des Lignes directrices pour déterminer le prix de la warfarine, vendue par DuPont Pharma 1995-2000														
An- née	1 mg, comprimé (DIN 01918311)		2 mg, comprimé (DIN 01918338)		2,5 mg, comprimé (DIN 01918346)		3 mg, comprimé (DIN 02240205)		4 mg, comprimé (DIN 02007959)		5 mg, comprimé (DIN 01918354)		10 mg, comprimé ¹¹⁵ (DIN 01918362)	
	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM
1995	0,2829	0,2829	0,2992	0,2992	0,2395	0,2395	-	-	0,3709	0,3709	0,2396	0,2400	0,4306	0,4306
1996	0,2886	0,2829	0,3052	0,2992	0,2443	0,2395	-	-	0,3783	0,3709	0,2444	0,2400	0,4392	0,4306
1997	0,2905	0,2829	0,3073	0,2992	0,2460	0,2395	-	-	0,3809	0,3709	0,2465	0,2400	0,4422	0,4306
1998	0,2905	0,2829	0,3073	0,2992	0,2460	0,2395	-	-	0,3809	0,3709	0,2465	0,2400	0,4422	0,4306
1999	0,2903	0,2829	0,3070	0,2992	0,2457	0,2395	0,3610	0,4186	0,3805	0,3709	0,2462	0,2400	0,4418	0,4306
2000	0,2945	0,2829	0,3115	0,2992	0,2493	0,2395	0,3707	0,4186	0,3861	0,3709	0,2498	0,2400	0,4483	0,4306

Pour l'année 2000, la comparaison des prix internationaux tient compte du prix du FSS aux É.-U.

Le prix au Canada a été calculé en fonction du prix payé par le Programme de médicaments gratuits de l'Ontario (PMGO) et a permis de fixer le prix de transaction moyen (PTM) en décembre 1995. Étant donné qu'aucun équivalent de la warfarine n'a été trouvé, la comparaison des prix internationaux médians a été le test principal pour tous les dosages offerts sur le marché en 1995. Dans le cas du

Statut de brevet

Selon les meilleurs renseignements, la warfarine n'était pas une substance brevetée au moment de l'étude. C'est une molécule ancienne qui a déjà été brevetée aux États-Unis en 1947.

Résultats

Sept dosages de warfarine sont actuellement offerts sur le marché canadien. Les comprimés à 1 mg, à 5 mg et à 10 mg ont été commercialisés en 1957, les comprimés à 2,5 mg et à 4 mg, en 1992, le comprimé à 2 mg, en 1993 et, plus récemment, le comprimé à 3 mg, en 1999.

Les différences de prix de la warfarine entre les provinces ont incité les membres du GÉPM à demander l'examen du prix de cette substance non brevetée. Le tableau E-1 et E-2 présentent un résumé de l'application des Lignes directrices sur la warfarine et des prix dans les provinces.

comprimé à 3 mg, la vérification de l'existence d'une relation raisonnable a été utilisée pendant la période de lancement, en 1999¹¹⁶.

Le prix de lancement des comprimés de warfarine à 1 mg, 2 mg, 2,5 mg, 4 mg et à 10 mg a été fixé dans le respect des Lignes directrices. Ces dosages ont réussi le test de comparaison des prix internationaux médians

(qui a été utilisé comme test principal). Après la période de lancement (entre 1996 et 2000), le prix de ces dosages est resté conforme aux Lignes directrices, c.-à-d. que leur taux d'augmentation n'a pas été supérieur à l'augmentation de l'IPC et que les prix au Canada étaient inférieurs au prix le plus élevé obtenu par la comparaison des prix internationaux pendant cette période¹¹⁷.

Au cours de la période de lancement, le comprimé de warfarine à 5 mg a échoué de peu au test de comparaison des prix internationaux médians; toutefois, son prix respectait les Lignes directrices en 1996 et les années suivantes. Le comprimé de warfarine à 3 mg a été commercialisé en 1999¹¹⁸; puisque c'était un nouveau dosage d'un médicament existant, il a été considéré comme un ajout à la gamme et le test de vérification de l'existence d'une relation raisonnable a été effectué; il a échoué à ce dernier, mais a réussi celui de la comparaison des prix internationaux les plus élevés.

Le prix du comprimé à 3 mg a donc excédé d'environ 15 % les Lignes directrices à sa période de lancement, en 1999, et en 2000.

Résultats de l'étude comparative du prix des médicaments entre les différentes provinces¹¹⁹

Les membres du GÉPM ont découvert que les différences de prix d'une province à l'autre étaient la première raison justifiant le questionnement à propos du prix de ce

médicament. Le tableau E-2 résume les renseignements sur les prix fournis par les provinces participant à cette étude. Les prix en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba et en Ontario sont les prix figurant sur la liste de prix des fabricants donnés aux régimes d'assurance-médicaments, les prix dans le cadre des deux autres régimes sont les prix maximums remboursés et peuvent comprendre une marge de distribution; il faut donc interpréter avec prudence les prix unitaires en vigueur dans les provinces indiqués ci-dessous.

D'après les renseignements les plus récents sur les prix fournis par les régimes d'assurance-médicaments, des six provinces étudiées, c'est en Ontario que le prix est le moins élevé, d'environ 35 %. Dans les six provinces, le prix payé par le régime d'assurance-médicaments a chuté en 2001 comparativement à 2000. Cependant, la diminution dans le cas du PMGO était le plus important pour tous les DIN¹²⁰. L'arrivée d'équivalents génériques peut expliquer ce phénomène

En 2000, il ne semblait pas y avoir de différence de prix marquée entre les six provinces. En 2001, c'est le PMGO qui présentait les prix les plus bas. Cependant, les autres provinces ne présentaient pas une variation significative et les prix indiqués par toutes les provinces étaient en deçà ou près des Lignes.

Tableau E-2¹²¹

Prix unitaire courant de la warfarine par province (2001)								
Province	Date	DIN : 1918311	DIN : 1918338	DIN : 1918346	DIN : 2240205	DIN : 2007959	DIN : 1918354	DIN : 1918362
Colombie-Britannique	Coût unitaire mars 2001	0,3080	0,3250	0,2690	0,4040	0,4060	0,2660	0,4920
Alberta	Coût unitaire avril 2001	0,3041	0,3216	0,2575	0,3987	0,3987	0,2580	0,4629
Saskatchewan	Coût unitaire juillet 2001	0,2829	0,2992	0,2395	0,3709	0,3709	0,2400	0,4306
Manitoba	Coût unitaire juillet 2001	0,2829	0,2992	0,2395	0,3709	0,3709	0,2400	0,4306
Ontario	Coût unitaire juin 2001	0,1980	0,2094	0,1676	n/a	0,2956	0,1680	0,3014
Nouvelle-Écosse	Coût unitaire avril 2001	0,3067	0,3259	0,2764	0,4129	0,4116	0,2721	0,4300

Conclusion

On peut considérer que le prix de tous les dosages, sauf celui du comprimé à 3 mg, était conforme aux Lignes directrices en 2000 selon le prix payé par le PMGO en 2000. Le comprimé de warfarine à 5 mg a échoué le test principal (comparaison des prix internationaux médians) pendant la période de lancement, soit 1995, mais était conforme aux Lignes directrices en 1996. Entre 1996 et 2000, le prix de tous les dosages, sauf celui du comprimé à 3 mg, se trouvait aux alentours du prix maximum déterminé ajusté en fonction de l'IPC. Le comprimé à 3 mg a échoué de 16 % le premier test de prix et dépassait de 12,9 % en 2000 le prix déterminé conformément aux Lignes directrices.

E6.2 Isotrétinoïne (Accutane^{MC})

Le médicament

L'isotrétinoïne est indiquée dans le traitement de l'acné nodulaire et inflammatoire et de l'acné conglobata. Elle est également utilisée pour traiter l'acné kystique réfractaire grave. L'isotrétinoïne a été utilisée pour traiter les troubles cutanés liés à la kératinisation résistants aux autres agents. Elle a été utilisée

seule et en association avec un psoralène et des rayons UVA pour traiter le psoriasis. Elle a également été utilisée chez un nombre restreint de patients pour la prévention, le traitement et le traitement d'appoint de diverses tumeurs malignes cutanées et extracutanées.

L'isotrétinoïne est commercialisée au Canada par Hoffman-La Roche et est offerte en capsules de 10 mg et de 40 mg. Ce médicament a été commercialisé pour la première fois au Canada en 1983.

Statut de brevet

Le brevet pour l'isotrétinoïne a été délivré pour la première fois en 1972 à Roche Pharma, Suisse. Deux brevets canadiens ont été accordés en rapport avec Accutane (isotrétinoïne) : le brevet n° 967484 a été accordé le 13 mai 1975 et a expiré le 13 mai 1992; le brevet n° 914202 a été accordé le 7 novembre 1972 et a expiré le 7 novembre 1989.

Résultats

Les examens du prix de l'isotrétinoïne ont révélé que celui-ci était conforme aux Lignes directrices et qu'il n'était pas excessif. Le test de comparaison des prix internationaux médians a été utilisé comme test principal étant donné qu'aucun équivalent thérapeutique comparable appartenant au 4^e niveau du système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC)¹²² de l'OMS n'a pu être identifié. L'étude du 4^e niveau du système de classification ATC est une pratique couramment utilisée par le CEPMB afin de trouver les équivalents thérapeutiques nécessaires à la réalisation de la comparaison des prix en fonction de la catégorie thérapeutique. Puisque cette comparaison n'a pu être effectuée, c'est le test de comparaison des prix internationaux qui a été utilisé comme test principal pour comparer le prix des deux dosages.

Les deux dosages d'Accutane^{MC} ont été commercialisés pour la première fois au Canada en 1983; 1995 a ainsi été définie comme étant

l'année de référence. Étant donné que le test de comparaison des prix internationaux a été utilisé comme test principal pendant la période de lancement, le prix international médian a été utilisé pour fixer le prix MNE. Le prix des deux dosages équivalant au prix international médian, le prix payé par le PMGO, utilisé pour fixer le prix de transaction moyen, a été choisi comme prix de référence pour 1995¹²³. Le Canada est le pays qui pratique le 4^e prix le plus élevé pour Accutane^{MC}.

Entre 1996 et 2000, le PTM des comprimés à 10 et à 40 mg d'isotrétinoïne est resté stable. Le facteur d'ajustement des prix de l'IPC et le test de comparaison des prix internationaux ont été utilisés pour chaque année de la période d'analyse. Ces deux tests ont permis de constater que le prix des deux dosages du médicament était conforme aux Lignes directrices pendant toute la période d'analyse (voir le tableau E-3), c.-à-d. que leur prix n'a pas dépassé le prix MNE déterminé.

Tableau E-3 Analyse de l'isotrétinoïne

Application des Lignes directrices pour déterminer le prix de l'isotrétinoïne vendue par Hoffman-La Roche (de 1995 à 2000)				
Année	10 mg, capsule (DIN 00582344)		40 mg, capsule (DIN 00582352)	
	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM
1995	1.4766	1.4766	3.0133	3.0133
1996	1.5061	1.4766	3.0736	3.0133
1997	1.5165	1.4766	3.0947	3.0133
1998	1.5165	1.4766	3.0947	3.0133
1999	1.5150	1.4766	3.0916	3.0133
2000	1.5371	1.4766	3.1368	3.0133

Pour l'année 2000, la comparaison des prix internationaux tient compte prix du FSS dans le prix des É.-U.

Étude comparative du prix des médicaments entre les différentes provinces

Les membres du GÉPM ont estimé qu'il était intéressant d'examiner le prix de ce médicament en raison de son coût global dans les régimes d'assurance-médicaments provinciaux. Le tableau 4 résume les renseignements sur les prix fournis par les provinces participant à cette étude. Les prix en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba et en Ontario sont les prix figurant sur la liste de prix des fabricants, et les prix dans le cadre des autres régimes sont les prix maximums remboursés et peuvent comprendre une marge de distribution; il faut donc interpréter

avec prudence les prix unitaires en vigueur dans les provinces indiqués ci-dessous. En tenant compte des marges de distribution, l'Ontario semble être la province où le prix est le plus bas, lequel est inférieur au prix MNE; par contre, le prix pratiqué dans les autres provinces est légèrement supérieur au prix MNE. Dans toutes les provinces, à l'exception de la Saskatchewan et de l'Ontario, le prix a augmenté de 10 % au cours de la dernière année de la période d'analyse, avec un prix unitaire dépassant le prix MNE (lequel est fondé sur le prix payé par le PMGO en 1995) d'environ 7,5 %.

Tableau E-4

Prix actuel de l'isotrétinoïne dans les provinces			
Province	Date	DIN 582344	DIN 00582352
Colombie-Britannique	Prix unitaire, mars 2001	1,7130	3,5190
Alberta	Prix unitaire, avril 2001	1,6500	3,3667
Saskatchewan	Prix unitaire, juillet 2001	1,6500	3,3667
Manitoba	Prix unitaire, août 2000	1,6500	3,3667
Ontario	Prix unitaire, juin 2001	1,4766	3,0133
Nouvelle-Écosse	Prix unitaire, avril 2001	1,6929	3,4606

Conclusion

Selon l'étude décrite ci-dessus, le prix des deux dosages serait conforme aux Lignes directrices en 2000. Cependant, comme le montre le tableau 4, selon les renseignements les plus récents, les prix dans les autres provinces sont supérieurs à ceux du PMGO; ils sont légèrement supérieurs aux prix MNE.

E6.3 Progestérone (Prometrium®)

Le médicament

La progestérone est indiquée chez les femmes dont l'utérus est intact comme traitement adjuvant à l'œstrogénothérapie substitutive postménopausique dans le but de réduire significativement les risques d'hyperplasie endométriale et de cancer.

La progestérone est commercialisée par Schering Canada et offerte en un seul dosage, soit une capsule de 100 mg. Ce médicament a été commercialisé pour la première fois au Canada en 1995.

Statut de brevet

Selon les meilleurs renseignements dont dispose le CEPMB, la progestérone n'est pas une substance brevetée.

Résultats

Un examen scientifique de cette substance par le personnel du CEPMB a permis d'identifier des

équivalents thérapeutiques potentiels de la progestérone; c'est pourquoi la comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique a été utilisée comme test principal pour déterminer le prix MNE. Ainsi, le deuxième test effectué a été la comparaison des prix internationaux les plus élevés. Prometrium® a échoué au premier test, mais a réussi le second.

Le tableau 5 présente un résumé des résultats obtenus. Étant donné que ce médicament a été commercialisé en décembre 1995, la période de référence utilisée pour effectuer les comparaisons de prix a été l'année 1996.

Tableau E-5 Analyse de la progestérone

Application des Lignes directrices pour déterminer le prix de la progestérone vendu par Schering Canada (de 1996 à 2000) 100 mg, capsule (DIN 02166704)		
Année	Prix MNE	PTM
1996	0,1260	0,4268
1997	0,1281	0,4268
1998	0,1303	0,4268
1999	0,1322	0,4268
2000	0,1351	0,4268

PTM = PAS (juillet 1996)

L'acétate de médroxyprogestérone (Provera®), de Pharmacia & Upjohn, est la substance comparable considérée comme étant pertinente pour effectuer la comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique. Le dosage comparable utilisé était le comprimé à 2,5 mg pris une fois par jour¹²⁴. Le résultat de la comparaison en

fonction de la catégorie thérapeutique indique que le prix de Prometrium[®] en vigueur au cours de la période de lancement était supérieur au coût de la substance comparable. Le coût quotidien du traitement par Prometrium[®] s'élevait à 0,4268 \$, comparativement à 0,1260 \$ pour Provera[®].

Une comparaison des prix internationaux les plus élevés a également été effectuée pour toutes les périodes. La progestérone a réussi ce test pour toutes les périodes d'analyse. Le Canada avait le 2^e prix le plus élevé par rapport au prix médian¹²⁵. Après la période de lancement, le prix MNE a été ajusté en fonction de l'IPC correspondant, et le PTM est resté supérieur au prix MNE pendant toute la période d'analyse.

Étude comparative du prix des médicaments entre les différentes provinces

Les membres du GÉPM ont estimé qu'il était intéressant d'examiner le prix de ce médicament

en raison de son niveau global dans les régimes d'assurance-médicaments provinciaux. Le tableau 6 résume les renseignements sur les prix fournis par les provinces participant à cette étude.

Les prix en Alberta, en Saskatchewan, au Manitoba et en Ontario communiqués par les régimes d'assurance-médicaments sont les prix figurant sur la liste de prix des fabricants, et les prix dans le cadre des autres régimes sont les prix maximums remboursés et peuvent comprendre une marge de distribution; il faut donc interpréter avec prudence les prix unitaires en vigueur dans les provinces indiqués ci-dessous. En tenant compte des marges de distribution, le prix moyen de la progestérone est largement supérieur au prix MNE, soit de 273 %. Si le prix de ce médicament avait été le prix MNE, les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux auraient réalisé des économies annuelles totales d'environ 1,2 million de \$ en 2000-2001¹²⁶.

Tableau E-6

Prix actuel de la progestérone dans les provinces		
Province	Date	DIN 2166704
Colombie-Britannique	Prix unitaire, mars 2001	0,5320
Alberta	Prix unitaire, avril 2001	0,498
Saskatchewan	Prix unitaire, juillet 2001	0,4983
Manitoba	Prix unitaire, juillet 2001	0,4980
Ontario	Prix unitaire, janvier 2001	0,5254
Nouvelle-Écosse	Prix unitaire, avril 2001	0,4974

Conclusion

Prometrium® a échoué au test principal car il était non conforme aux Lignes directrices de 238,7 % et a continué à y déroger jusqu'en 2000, avec un pourcentage de 215,9 %.

Selon les données provinciales actuelles, le prix de Prometrium® est encore supérieur au prix MNE en 2001.

E6.4 Digoxine (Lanoxin®)

Le médicament

La digoxine est un glycoside cardiotonique. Les glycosides cardiotoniques sont essentiellement utilisés pour prévenir et pour traiter l'insuffisance cardiaque ainsi que pour maîtriser la fréquence

ventriculaire chez les patients atteints de fibrillation auriculaire ou de flutter. Ils sont également utilisés pour prévenir et pour traiter la tachycardie auriculaire paroxystique récurrente.

Commercialisée pour la première fois au Canada en 1936, elle est offerte par Glaxo Wellcome en plusieurs dosages, à savoir en comprimés de 0,25 mg, de 0,125 mg et de 0,0625 mg. En 2001, sa commercialisation au Canada a été transférée à Virco Pharmaceuticals (Canada) Inc.

Statut de brevet

Selon les meilleurs renseignements dont dispose le CEPMB, la digoxine n'est pas une substance brevetée.

Résultats

La commercialisation de la digoxine a commencé bien avant la période de référence définie pour cet examen; c'est pourquoi le prix public appliqué par le Programme de médicaments gratuits de l'Ontario (PMGO) a été utilisé pour déterminer le prix de transaction moyen (PTM) pratiqué au Canada en 1995. L'analyse thérapeutique de ce médicament n'ayant pas permis de lui trouver un équivalent comparable pertinent, il n'a pas été possible d'effectuer de comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique. La comparaison des prix internationaux médians a servi de test principal pour déterminer le prix MNE en 1995.

Tableau E-7 Analyse de la digoxine

Application des lignes directrices pour déterminer le prix de la digoxine vendue par Glaxo Wellcome 1995-1999						
Année	0,25 mg, comprimé (DIN 00004685)		0,125 mg, comprimé (DIN 00035319)		0,0625 mg, comprimé (DIN 00731269)	
	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM	Prix MNE	PTM
1995	0,0855 \$	0,0858 \$	0,0858 \$	0,0858 \$	0,0694 \$	0,0945 \$
1996	0,0872 \$	0,0858 \$	0,0875 \$	0,0858 \$	0,0708 \$	0,0945 \$
1997	0,0881 \$	0,0858 \$	0,0881 \$	0,0858 \$	0,0717 \$	0,0945 \$
1998	0,0881 \$	0,0858 \$	0,0881 \$	0,0858 \$	0,0729 \$	0,0945 \$
1999	0,0880 \$	0,0858 \$	0,0880 \$	0,0858 \$	0,0743 \$	0,0945 \$
2000	0,0893 \$	0,0858 \$	0,0893 \$	0,0858 \$	0,0756 \$	0,0945 \$

2000: La comparaison des prix internationaux tient compte du DVA.

Le tableau 7 résume l'examen effectué en vue d'évaluer le niveau de prix de la digoxine. Le comprimé à 0,25 mg a échoué au test principal (1995), c.-à-d. la comparaison des prix internationaux médians, mais après la période de référence, le prix de ce DIN était conforme aux Lignes directrices. Entre 1996 et 2000, ce dosage a réussi le test de comparaison des prix internationaux les plus élevés et son prix payé par le PMGO n'a pas varié. Le comprimé à 0,125 mg a à la fois réussi le test principal et a continué d'être conforme aux Lignes directrices pendant la période d'analyse. Le seul dosage ayant échoué au test principal et aux autres tests de comparaison des prix internationaux était le comprimé à 0,0625 mg. Entre 1995 et 2000, le prix payé par le PMGO pour tous les dosages n'a pas varié.

Entre 1996 et 2000, tous les dosages ont réussi le test de comparaison des prix internationaux (les plus élevés).

Étude comparative du prix des médicaments entre les différentes provinces

Les membres du GÉPM ont estimé qu'il était intéressant d'examiner ce médicament en raison de la récente augmentation de son prix par son nouveau fabricant présentée aux régimes

d'assurance-médicaments provinciaux. L'actuelle liste de prix payés par le PMGO ne reflète pas cette augmentation. Le prix indiqué sur les listes de médicaments est le même, mais les pharmacies peuvent demander le remboursement du coût à l'exploitant correspondant au coût d'acquisition du médicament si le coût du médicament est supérieur au prix inscrit sur la liste majoré de 10 %.

Le tableau 8 résume les renseignements sur les prix fournis par les provinces participant à cette étude. Les prix en Saskatchewan, au Manitoba et en Ontario sont les prix figurant sur la liste de prix des fabricants, et les prix dans le cadre des autres régimes sont les prix maximums remboursés et peuvent comprendre une marge de distribution; il faut donc interpréter avec prudence les prix unitaires en vigueur dans les provinces indiqués ci-dessous. En tenant compte des marges de distribution, la récente augmentation du prix de ce médicament subie par les régimes d'assurance-médicaments provinciaux le fait dépasser le prix MNE de plus de 100 %. Cette augmentation de prix représente un coût annuel d'environ 6 millions de \$ pour les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux¹²⁷.

Tableau E-8

Prix actuel de la digoxine dans les provinces				
Province	Date	DIN 4685	DIN 35319	DIN 731269
Colombie-Britannique	Prix unitaire, avril 2000	0,0920	0,0920	0,1020
Colombie-Britannique	Prix unitaire, mars 2001	0,1990	0,1990	0,2010
Variation (%)		116,7 %	116,7 %	97,5 %
Alberta	Prix unitaire, avril 2000	0,0883	0,0883	0,0973
Alberta	Prix unitaire, avril 2001	0,1887	0,1887	0,1994
Variation (%)		113,7 %	113,7 %	104,9 %
Saskatchewan	Prix unitaire, juin 2000	0,0945	0,0945	0,0945
Saskatchewan	Prix unitaire, juin 2001	0,1994	0,1994	0,1994
Variation (%)		111,0 %	111,0 %	111,0 %
Manitoba	n. d.	n.d.	n.d.	n.d.
Manitoba	Prix unitaire, juin 2000	0,1994	0,1994	0,1994
Variation (%)		n.d.	n.d.	n.d.
Ontario	Prix unitaire, 2000-2001	0,0858	0,0858	0,0945
Ontario	Prix unitaire, juin 2001	0,0858	0,0858	0,0945
Variation (%)		0,0 %	0,0 %	0,0 %
Nouvelle-Écosse	Prix unitaire, avril 2000	0,0897	0,0892	0,0982
Nouvelle-Écosse	Prix unitaire, avril 2001	0,1982	0,2001	0,2061
Variation (%)		121,0 %	124,3 %	109,9 %

Conclusion

On peut dire que les dosages à 0,125 mg et à 0,25 mg étaient conformes aux Lignes directrices en l'an 2000. Le dosage à 0,25 mg dérogeait aux Lignes directrices de 0,4 % à l'occasion du premier test de prix, mais y était conforme au cours des autres périodes. Le dosage à 0,0625 mg dérogeait aux Lignes directrices de 36,2 % à l'occasion du premier test de prix et ainsi jusqu'à l'an 2000, où il y dérogeait de 25 %.

Comme le montre le tableau 8 ci-dessus, en 2001, selon les renseignements les plus récents disponibles sur les prix pratiqués dans les provinces, chaque régime d'assurance-médicaments couvert par cet examen, à l'exception du PMGO, a vu le prix de tous les dosages de ce médicament augmenter de manière significative. À l'heure actuelle, dans cinq des six provinces, le prix de chaque dosage est supérieur d'environ 100 % au prix MNE. Cette augmentation de prix représente un coût annuel d'environ 6 millions de \$ pour les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux.

E7 Conclusions générales

Le tableau E-9 ci-après résume les tests effectués en vue de déterminer un prix MNE pour les médicaments choisis par les membres du GÉPM. Le test de comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique a été utilisé pour déterminer le prix MNE de la progestérone pendant la période de lancement. Le test de vérification de l'existence d'une relation raisonnable a été effectué pour déterminer le prix du comprimé à 3 mg de warfarine. Le test de comparaison des prix internationaux médians a été utilisé pour fixer le prix MNE des autres médicaments et dosages pendant la période de lancement. Au cours de la période d'analyse, un ajustement à l'IPC et le test de comparaison des prix internationaux ont été effectués pour les autres années de la période d'analyse.

Pendant la période de lancement, le prix de deux dosages de la warfarine (3 mg et 5 mg), celui de la progestérone, celui de deux dosages de la digoxine (0,25 mg et 0,0625 mg) ont dépassé le

prix MNE. En l'an 2000, le prix du dosage à 5 mg de la warfarine et celui du dosage à 0,0625 mg de la digoxine étaient inférieurs au prix MNE alors que le prix des autres médicaments le dépassait.

Il est important de souligner que le prix de tous les dosages de la digoxine a fortement augmenté en 2001. Cette augmentation de prix n'a pas eu de répercussions sur le prix payé par le PMGO, mais toutes les autres provinces ont signalé une augmentation du prix de la digoxine d'environ 100 %.

En général, le prix des médicaments, dont le prix dépassait le prix MNE déterminé, était supérieur à celui-ci de 0,4 à 238,7 % pendant la période de lancement, et de 12,9 à 215,9 % en l'an 2000. Si le prix de ces médicaments, supérieur au prix MNE, avait simplement égalé le prix MNE, les six régimes d'assurance-médicaments provinciaux auraient réalisé des économies annuelles totales d'environ 7,4 millions de \$.

Tableau E-9

DIN (dosage)	Période de lancement			2000		
	Comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique / vérification de l'existence d'une relation raisonnable	Comparaison des prix internationaux médians	Comparaison des prix internationaux les plus élevés	IPC	Comparaison des prix internationaux les plus élevés	Coefficient du rapport entre le prix médian appliqué au Canada ¹²⁸ et le prix international médian
Warfarine sodique (Coumadin®)						
01918311 (1 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,738280
01918338 (2 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,789107
01918346 (2,5 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,578557
02240205 (3 mg)	Échoué à la vérification de l'existence d'une relation raisonnable	n.d.	Respectant les lignes directrices	Ne respecte pas les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,811693
02007959 (4 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,467433
01918354 (5 mg)	n.d.	Ne respecte pas les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,844061

01918362 (10 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,659604
Isotrétinoïne (Accutane ^{MC})						
00582344 (10 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	1,033293
00582352 (40 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,355173
Progestérone (Prometrium [®])						
02166704 (100 mg)	Échoué à la comparaison en fonction de la catégorie thérapeu-tique	n.d.	Respectant les lignes directrices	Ne respecte pas les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	0,854454
Digoxine (Lanoxin [®])						
00004685 (0,25 mg)	n.d.	Ne respecte pas les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	2,251226
00035319 (0,125 mg)	n.d.	Respectant les lignes directrices	n.d.	Respectant les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	2,167142
00731269 (0,0625 mg)	n.d.	Ne respecte pas les lignes directrices	n.d.	Ne respecte pas les lignes directrices	Respectant les lignes directrices	2,832386

E8 Sous-annexe – Prix en dollars canadiens dans différents pays
Tableau E-10

Prix en dollars canadiens dans différents pays										
Année	Méd. de marque	DIN	Canada	Allemagne	France	Italie	Suède	Suisse	R.-U.	É.-U.
1995	Accutane ^{MC}	582344	1,4766	2,825	1,0743	1,0391	,	1,698	,	4,4712
1995	Accutane ^{MC}	582352	3,0133	,	,	,	,	,	,	6,1602
1996	Accutane ^{MC}	582344	1,4766	3,0996	1,1293	0,9732	,	1,8618	,	4,6437
1996	Accutane ^{MC}	582352	3,0133	,	,	,	,	,	,	6,398
1997	Accutane ^{MC}	582344	1,4766	3,1833	1,1158	1,1069	,	1,8349	,	4,9016
1997	Accutane ^{MC}	582352	3,0133	,	,	,	,	,	,	6,7528
1998	Accutane ^{MC}	582344	1,4766	3,1944	1,0826	1,1127	,	1,757	,	5,8636
1998	Accutane ^{MC}	582352	3,0133	,	,	,	,	,	,	8,0785
1999	Accutane ^{MC}	582344	1,4766	3,1009	1,047	1,3165	,	1,6272	,	6,9896
1999	Accutane ^{MC}	582352	3,0133	,	,	,	,	,	,	9,6298
2000	Accutane ^{MC}	582344	1,4766	2,9763	1,0061	1,3028	,	1,5859	,	6,8562
2000	Accutane ^{MC}	582352	3,0133	,	,	,	,	,	,	9,4459
1995	Lanoxin [®]	4685	0,0858	0,1948	0,0855	0,1201	0,0795	0,0621	0,0327	0,1498
1995	Lanoxin [®]	35319	0,0858	0,1434	,	0,1089	0,0679	0,0322	0,0327	0,1751
1995	Lanoxin [®]	731269	0,0945	,	,	0,1061	,	,	0,0327	,
1996	Lanoxin [®]	4685	0,0858	0,2043	0,0942	0,1259	0,0841	0,0668	0,0337	0,171
1996	Lanoxin [®]	35319	0,0858	0,1504	,	0,1145	0,0726	0,0346	0,0337	0,1967
1996	Lanoxin [®]	731269	0,0945	,	,	0,1116	,	,	0,0337	,
1997	Lanoxin [®]	4685	0,0858	0,1755	0,0931	0,1327	0,0847	0,0659	0,0346	0,179
1997	Lanoxin [®]	35319	0,0858	0,1326	,	0,1186	0,0799	0,0341	0,0346	0,2032
1997	Lanoxin [®]	731269	0,0945	,	,	0,1158	,	,	0,0346	,
1998	Lanoxin [®]	4685	0,0858	0,166	0,0903	0,1334	0,0838	0,0631	0,0362	0,2535
1998	Lanoxin [®]	35319	0,0858	0,1254	,	0,1192	0,079	0,0327	0,0362	0,2878
1998	Lanoxin [®]	731269	0,0945	,	,	0,1164	,	,	0,0362	,
1999	Lanoxin [®]	4685	0,0858	0,1612	0,0873	0,13	0,0804	0,0608	0,0376	0,2739
1999	Lanoxin [®]	35319	0,0858	0,1219	,	0,1162	0,0758	0,0315	0,0376	0,3109
1999	Lanoxin [®]	731269	0,0945	,	,	0,1134	,	,	0,0376	,
2000	Lanoxin [®]	4685	0,0858	0,1547	0,0839	0,1192	0,0732	0,0592	0,0375	0,2223
2000	Lanoxin [®]	35319	0,0858	0,117	,	0,1059	0,0687	0,0307	0,0375	0,2396
2000	Lanoxin [®]	731269	0,0945	,	,	0,1033	,	,	0,0375	,

Prix en dollars canadiens dans différents pays										
Année	Méd. de marque	DIN	Canada	Allemagne	France	Italie	Suède	Suisse	R.-U.	É.-U.
1996	Prometrium®	2166704	0,4268	,	0,2958	,	,	0,4796	,	,
1997	Prometrium®	2166704	0,4268	,	0,2923	,	,	0,4726	,	,
1998	Prometrium®	2166704	0,4268	0,6162	0,2836	,	,	0,4526	,	,
1999	Prometrium®	2166704	0,4268	0,5982	0,2742	,	,	0,4359	,	0,6857
2000	Prometrium®	2166704	0,4268	0,5742	0,2635	,	,	0,4248	,	0,714
1995	Coumadin®	1918311	0,2829	,	,	,	,	,	0,0182	0,7025
1995	Coumadin®	1918338	0,2992	,	0,0706	,	,	,	,	0,7459
1995	Coumadin®	1918346	0,2395	,	,	,	0,1112	,	,	0,7688
1995	Coumadin®	2007959	0,3709	,	,	,	,	,	,	0,7613
1995	Coumadin®	1918354	0,24	0,3618	,	0,1173	,	,	0,0344	0,7805
1995	Coumadin®	1918362	0,4306	,	0,1794	,	,	,	,	1,1923
1996	Coumadin®	1918311	0,2829	,	,	,	,	,	0,0188	0,7153
1996	Coumadin®	1918338	0,2992	,	0,0743	,	,	,	,	0,7563
1996	Coumadin®	1918346	0,2395	,	,	,	0,1219	,	,	0,7794
1996	Coumadin®	2007959	0,3709	,	,	,	,	,	,	0,7752
1996	Coumadin®	1918354	0,24	0,3795	,	0,1231	,	,	0,0354	0,7913
1996	Coumadin®	1918362	0,4306	,	0,1887	,	,	,	,	1,2141
1997	Coumadin®	1918311	0,2829	,	,	,	,	,	0,0602	0,7476
1997	Coumadin®	1918338	0,2992	,	0,734	,	,	,	,	0,7804
1997	Coumadin®	1918346	0,2395	,	,	,	0,1227	,	,	0,8045
1997	Coumadin®	2007959	0,3709	,	,	,	,	,	,	0,8101
1997	Coumadin®	1918354	0,24	0,3752	,	0,1327	,	,	0,1167	0,8159
1997	Coumadin®	1918362	0,4306	,	0,1864	,	,	,	,	1,2411
1998	Coumadin®	1918311	0,2829	,	,	,	,	,	0,0628	0,7973
1998	Coumadin®	1918338	0,2992	,	0,0712	,	,	,	,	0,832
1998	Coumadin®	1918346	0,2395	,	,	,	0,1279	,	,	0,858
1998	Coumadin®	2007959	0,3709	,	,	,	,	,	,	0,864
1998	Coumadin®	1918354	0,24	0,3992	,	0,1334	,	,	0,1219	0,87
1998	Coumadin®	1918362	0,4306	,	0,1809	,	,	,	,	1,3237

Prix en dollars canadiens dans différents pays										
Année	Méd. de marque	DIN	Canada	Allemagne	France	Italie	Suède	Suisse	R.-U.	É.-U.
1999	Coumadin®	1918311	0,2829	,	,	,	,	,	0,0976	0,8605
1999	Coumadin®	1918338	0,2992	,	0,0686	,	,	,	,	0,8979
1999	Coumadin®	1918346	0,2395	,	,	,	0,1227	,	,	0,9263
1999	Coumadin®	2240205	0,4186	,	,	,	,	,	0,1443	0,9299
1999	Coumadin®	2007959	0,3709	,	,	,	,	,	,	0,9325
1999	Coumadin®	1918354	0,24	0,3732	,	0,1217	,	,	0,2335	0,9387
1999	Coumadin®	1918362	0,4306	,	0,175	,	,	,	,	1,4289
2000	Coumadin®	1918311	0,2829	,	,	,	,	,	0,0974	0,7004
2000	Coumadin®	1918338	0,2992	,	0,0659	,	,	,	,	0,7236
2000	Coumadin®	1918346	0,2395	,	,	,	0,1148	,	,	0,747
2000	Coumadin®	2240205	0,4186	,	,	,	,	,	0,144	0,7694
2000	Coumadin®	2007959	0,3709	,	,	,	,	,	,	0,826
2000	Coumadin®	1918354	0,24	0,3582	,	0,1112	,	,	0,2337	0,758
2000	Coumadin®	1918362	0,4306	,	0,1682	,	,	,	,	1,1911

Notes de fin de document

¹ Le Groupe de travail comprend des représentants de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, de la Nouvelle-Écosse, de Santé Canada et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Il fut créé pour examiner une des six questions soulevées lors de la réunion des ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux en avril 1996. Les autres questions concernaient l'utilisation, le marketing, le gaspillage, l'éducation des consommateurs ainsi que la recherche et le développement. Son travail est supervisé par le Comité des questions pharmaceutiques (CQP) du Comité consultatif des services de santé (CCSS), qui en fait rapport à la Conférence des sous-ministres de la Santé.

² Pour obtenir de l'information complémentaire sur le mandat et le travail actuels du Groupe de travail sur les prix des médicaments, veuillez consulter l'annexe I.

³ Patricia M. Danzon et coll., « Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large and why? », *Journal of Health Economics*, n° 19, 2000, p. 159-195.

⁴ Seuls les comprimés et les capsules ont fait l'objet d'une analyse afin de limiter les différences dans la façon dont les prix unitaires sont rapportés selon les pays. Voir la section intitulée *Méthodologie* pour obtenir de plus amples renseignements.

⁵ Un changement important par rapport à l'étude précédente est l'inclusion des prix du *Federal Supply Schedule (FSS)* dans les prix aux États-Unis. Ce changement reflète ceux apportés à la politique du CEPMB. En novembre 1997, le *Department of Veteran Affairs (DVA)* des États-Unis a procédé à la publication des prix du formulaire du *FSS* et les titulaires de brevets doivent désormais s'y conformer. Depuis le 1^{er} janvier 2000, le CEPMB tient compte du prix du *FSS* dans les comparaisons à l'échelle internationale du prix des médicaments brevetés.

⁶ Depuis le 30 janvier 1995, les médicaments dont les brevets ont tombé prématurément dans le domaine public continuent à relever du CEPMB. Aucun des médicaments inclus dans cette analyse ne fait partie de ce groupe.

⁷ Le formulaire et la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario ont été utilisés afin de déterminer le nombre de fabricants en concurrence sur le marché.

⁸ Données sur la santé du CEPMB et de la SGI tirées du rapport annuel du CEPMB.

⁹ Le conditionnement ou la présentation de médicaments qui ne sont ni des comprimés, ni des gélules pourrait avoir un effet important sur le prix. Par exemple, il est raisonnable de s'attendre à ce que le prix d'une fiole multi-doses d'un médicament injectable soit différent de celui d'une ampoule jetable d'un autre produit. Il existe également un problème de présentation dans le cas des aérosols, des vaporisateurs, des mousses et des lotions. Il peut ne pas y avoir assez d'information sur les médicaments génériques figurant dans la liste pour assurer que les présentations et les modes d'administration sont compatibles.

¹⁰ Depuis le 30 janvier 1995, les médicaments dont les brevets ont tombé prématurément dans le domaine public continuent à relever du CEPMB. Les médicaments dont le(s) brevet(s) a (ont) tombé dans le domaine public après le 30 janvier 1995 ont été exclus de l'analyse. Un brevet tombé prématurément dans le domaine public est un brevet qui n'est pas échu, mais dont le détenteur a volontairement cédé les droits.

¹¹ Le formulaire et la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario ont été utilisés afin de déterminer le nombre de fabricants en concurrence sur le marché.

¹² En vigueur depuis le 7 mars 2001.

¹³ Les comparaisons de prix entre les provinces corroborent la conclusion qu'il n'existe pas de différence significative entre les provinces au plan des prix départ-usine, par conséquent, les prix obtenus du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario peuvent être considérés comme étant une bonne évaluation des prix au Canada.

¹⁴ Par exemple, il arrive souvent que deux types de conditionnement de 100 comprimés coexistent : d'une part un flacon ou une boîte classique de comprimés vendu à un certain prix et, d'autre part, une boîte de 100 comprimés emballés individuellement vendue deux fois plus cher. Ces conditionnements individuels ont été exclus de l'analyse.

¹⁵ Les médicaments bioéquivalents, aux fins de la présente étude, sont des produits pour lesquels la combinaison de l'ingrédient ou des ingrédients actifs, du ou des dosages, de la présentation et du mode d'administration est la même.

¹⁶ La discussion de la section 2.1 sur l'utilisation du conditionnement médian pourrait servir d'analogie pour expliquer la logique d'utiliser un produit médian. Il s'agit d'une tentative pour obtenir un prix représentatif.

¹⁷ S'il existait plus d'un produit bioéquivalent dans un pays donné, le fabricant ou le nom du produit ou les deux ont été utilisés afin de déterminer le médicament de marque le plus proche du médicament offert au Canada. Dans le cas, rare, où aucun de ces critères ne pouvaient être utilisés, seuls les médicaments de fabricants produisant spécifiquement des médicaments de marque ont été considérés. Dans les cas encore plus rares où plusieurs médicaments bioéquivalents coexistaient dans un pays, les prix étaient les mêmes ou extrêmement proches. Dans ces cas-là, une moyenne des prix unitaires a été utilisée.

¹⁸ L'utilisation du prix médian limite les biais éventuels pouvant survenir à la suite d'une corrélation entre le pays et le type de conditionnement. Par exemple, le gouvernement italien n'inscrit souvent qu'un seul type de conditionnement moyen d'un médicament donnant droit à un remboursement. Le *Red book* contient souvent une liste de plusieurs types de conditionnements allant des très grands, relativement plus économiques, aux petits, plus chers. Une des

inquiétudes à ce sujet est que certains de ces types de conditionnements extrêmes peuvent avoir pour conséquence l'établissement d'un prix unitaire non représentatif par comprimé ou capsule et qu'ils ne sont achetés que très rarement par des clients spéciaux comme les grands hôpitaux. L'utilisation d'un prix médian est une tentative pour déterminer un prix unitaire modéré pour chaque produit et pour réduire l'influence de ces produits marginaux.

¹⁹ L'étude précédente, mentionnée dans l'introduction, n'utilisait que les produits de marque les plus comparables; des problèmes de ce genre n'ont donc pas été rencontrés. L'annexe A5 reproduit l'analyse effectuée à l'aide de la méthodologie employée dans l'étude précédente, mais en utilisant les nouveaux niveaux de prix, y compris l'utilisation du conditionnement moyen au lieu du conditionnement médian. Aucun changement significatif n'a été noté.

²⁰ Les prix départ-usine ont été calculés après l'ajout des majorations de prix de gros et de détail et, le cas échéant, des taxes sur la valeur ajoutée. Ces majorations de prix sont réglementés dans la plupart des pays. Voir le document du CEPMB « Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger », publié en 1998, pour connaître la façon dont les prix départ-usine ont été calculés dans six des sept pays (sauf les États-Unis).

²¹ La moyenne de 36 mois a été calculée à partir de décembre 1998. Cette méthodologie est conforme à la façon dont le CEPMB détermine les taux de change pour la comparaison des prix à l'échelle internationale des médicaments brevetés.

²² Le prix inscrit dans le *Red Book* est un prix de gros moyen, mais il a été converti en un prix courant du fabricant avant d'être ajouté au prix FSS pour en tirer une moyenne (voir l'annexe C). Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les titulaires de brevets à déposer tous les prix de leurs produits disponibles publiquement dans les sept pays faisant l'objet de la comparaison, y compris les États-Unis. En novembre 1997, le *Department of Veterans Affairs* a commencé à publier les prix du *Federal Supply Schedule (FSS)* ayant fait l'objet d'une négociation pour le département ainsi que pour certains autres organismes fédéraux. En 1998, le CEPMB a commencé à exiger que les titulaires de brevets déposent le prix inscrit au FSS. Depuis le 1^{er} janvier 2000, le prix enregistré au FSS fait partie du test de comparaison de prix à l'échelle internationale utilisé pour la mise en application des lignes directrices du Conseil.

²³ Au fins de l'analyse, la disponibilité d'un médicament dans un pays équivaut à la présence ou à l'absence du médicament des sources publiques utilisées dans le pays en question.

²⁴ La moyenne géométrique représente une mesure plus appropriée des coefficients moyens de rapport. Étant donné la répartition des valeurs éventuelles des coefficients de rapport, la moyenne arithmétique a tendance à fausser exagérément la moyenne à la hausse. La moyenne géométrique équivaut à la moyenne arithmétique des données transformées par logarithme.

²⁵ Le chiffre trois a été choisi car le prix médian à l'échelle internationale se trouvait ainsi moins faussé par les valeurs aberrantes. Ainsi, le prix admis comme étant le prix à l'échelle internationale doit s'inscrire dans une fourchette de prix à l'étranger plus et moins élevés que lui.

²⁶ Par exemple, pour chaque médicament vendu en Italie, le prix en Italie a été comparé au prix médian à l'échelle internationale, qui incluait le prix au Canada, mais non celui en Italie. Puis, l'on a présenté la moyenne géométrique du rapport entre le prix en Italie et le prix médian à l'échelle internationale.

²⁷ De la même façon que le prix provenant du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario a servi à représenter le prix au Canada, les dépenses et les quantités inscrites dans la base de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario pour 1998-99 ont été considérées comme étant les niveaux de dépenses et d'utilisation pour l'ensemble du Canada.

²⁸ Étant donné que la moyenne géométrique a été appliquée dans l'analyse, les tests t par paires ont été effectués sur des données transformées par logarithme.

²⁹ Encore une fois, le coût est exprimé en dollars canadiens d'après le taux de change moyen calculé sur 36 mois.

³⁰ Par exemple, 35 des produits inclus dans la présente étude sont offerts en Italie. La figure 3.10 fait état de la comparaison entre les dépenses au Canada pour ces 35 médicaments et les valeurs qu'elles auraient atteintes si les prix en Italie avaient été appliqués (en prenant pour acquis que l'utilisation demeure constante).

³¹ L'inclusion d'une valeur à l'intervalle de confiance de niveau 95 % signifie qu'il n'y a pas assez de résultats (à un niveau de signification de 0,05) pour rejeter l'hypothèse que cette valeur est la moyenne réelle de la population représentée par l'échantillon. Vice versa, l'exclusion de la valeur « 1,00 » suggère qu'il y a suffisamment de résultats pour rejeter cette hypothèse.

³² Cela équivaut à effectuer la comparaison des prix de chaque DIN selon le théorème de Bernoulli et à vérifier l'hypothèse nulle selon laquelle il n'y aurait pas de différence significative entre le prix au Canada et le prix à l'étranger. La valeur de vraisemblance ainsi calculée agit alors comme une valeur prédictive qui, si elle était inférieure au seuil de signification de 0,05 utilisé dans le présent rapport, signifie que les résultats étaient suffisants pour rejeter l'hypothèse que le prix au Canada a autant de chances de se situer en deçà qu'au-delà du prix du pays étranger servant à la comparaison.

³³ Tel qu'il est expliqué dans la section méthodologie, les listes de médicaments accessibles au public ont servi de document de référence pour sélectionner les médicaments offerts dans le pays en question.

³⁴ Il y a, au Royaume-Uni, un marché de médicaments génériques actif, mais seuls le prix des médicaments de marque est réglementé par des politiques visant à surveiller le profit. La *Drug Tariff list* fournit des renseignements

sur le prix des médicaments génériques, toutefois, durant l'analyse, une pénurie de produits a rendu la détermination du prix exact des médicaments génériques difficile, donc seuls le prix des médicaments de marque, c'est-à-dire les produits dont le prix est réglementé, a été inclus dans la présente analyse. Pour obtenir des renseignements plus détaillés, veuillez consulter l'annexe C.

³⁵ Ceci est le résultat du système de remboursement et du mécanisme de fixation des prix dans ce pays. Pour obtenir de plus amples renseignements, consulter l'annexe C.

³⁶ Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur les mécanismes de remboursement et de fixation des prix en Allemagne, veuillez consulter l'annexe C.

³⁷ Généralement, les médicaments génériques inscrits sur la liste du FSS étaient une sous-catégorie de ceux figurant sur la liste du *Red Book*; cependant, les médicaments de marque correspondants étaient inscrits sur les deux listes.

³⁸ Cela représente le pourcentage de la part du marché des ventes de médicaments utilisés en soins externes aux prix de détail. La part est calculée par rapport au marché des médicaments de soins externes pris dans son ensemble des sept pays. Le marché des États-Unis est considéré comme un tout. Last, Elaine et Neil Turner, « *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2000, A Concise Guide* », PPR Communication Ltd, Cambridge, R.-U., 2000.

³⁹ Au cours d'une étude antérieure effectuée par le Groupe d'étude fédéral-provincial-territorial, le prix des médicaments non brevetés à fournisseur exclusif au Canada s'est révélé supérieur de 30 % en moyenne au prix médian à l'échelle internationale.

⁴⁰ Voici ce que ces chiffres impliquent : le fait que le prix au Canada soit supérieur au prix médian à l'échelle internationale 32 fois sur 56 ne fournit pas assez de preuves à un niveau de signification de 0,05 pour rejeter l'hypothèse que les prix au Canada peuvent tout aussi bien être inférieur ou supérieur au prix médian à l'échelle internationale.

⁴¹ En n'utilisant que des médicaments de marque dans l'analyse, s'il était aussi probable que le prix soit supérieur qu'inférieur au prix à l'échelle internationale, la probabilité de compter 30 cas de prix au Canada situés au-delà du prix médian à l'échelle internationale serait de 9 %.

⁴² S'il était aussi probable, pour l'échantillon de 39 médicaments, que le prix au Canada soit supérieur qu'inférieur au prix à l'échelle internationale, la probabilité que le prix au Canada se situe au-delà du prix à l'échelle internationale pour 25 médicaments serait de 3 %.

⁴³ Le coefficient du rapport entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale a été calculé pour tous les médicaments retrouvés dans ledit pays. Le prix médian à l'échelle internationale a été calculé d'après les prix des autres pays et ceux du Canada.

⁴⁴ La pondération par les dépenses et par la quantité au Canada a servi à pondérer les coefficients moyens de tous les pays.

⁴⁵ La signification statistique a été testée à 0,05.

⁴⁶ À première vue, les résultats laissent entendre que les produits ayant le coefficient prix canadiens / prix médian à l'échelle internationale le plus élevé font également l'objet des plus importantes dépenses. Cela n'est toutefois pas nécessairement confirmé par les données plus approfondies analysées à l'annexe A6. Cette hypothèse a été vérifiée uniquement dans le cas des médicaments les plus vendus, qui constituent plus de 14 % du panier en matière de dépenses et qui présentent, de loin, le plus important coefficient prix canadiens / prix médian à l'échelle internationale (3,23). La plupart des médicaments présentant le coefficient le plus élevé ne figurent pas parmi les médicaments ayant fait l'objet des ventes les plus importantes.

⁴⁷ L'annexe A présente des résultats similaires d'une comparaison de prix entre les médicaments de marque. Le coefficient moyen du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale changeait lorsque l'on utilisait uniquement les médicaments de marque bioéquivalents à l'étranger. Les prix au Canada étaient supérieurs de 7 % au prix médian à l'échelle internationale. Dans ces conditions-là, la prime aux États-Unis par rapport au prix médian à l'échelle internationale augmente à 93 % et en Allemagne, de 15 % (annexe A, figure A.1). Les changements observés dans les autres pays sont relativement mineurs. L'annexe A.2 présente également une série de figures illustrant les coefficients moyens du rapport entre le prix au Canada et le prix médian à l'échelle internationale, d'une part, et entre le prix à l'étranger et le prix médian à l'échelle internationale, d'autre part, sur la base de différentes interprétations du prix aux États-Unis. Autrement dit, les prix du FSS ou ceux du *Red Book* ont été utilisés, mais non les deux.

⁴⁸ Les prix des États-Unis sont ceux du FSS et du *Red Book*. Prix départ-usine des médicaments.

⁴⁹ Cela peut s'avérer difficile si les prix correspondent dans deux pays ou plus. Par exemple, en Suède, un prix n'est habituellement disponible que s'il est également disponible dans les cinq autres pays européens. De cette façon, les prix en Suède, contrairement aux prix au Canada, ne sont comparés qu'avec des coefficients de prix médian à l'échelle internationale obtenus à partir d'un grand nombre de prix en Europe.

⁵⁰ Le prix au Canada était principalement comparé au prix aux États-Unis. Étant donné que ce dernier était beaucoup plus élevé, le prix au Canada paraissait alors relativement plus bas. Le prix aux États-Unis était principalement comparé au prix au Canada qui était généralement plus élevé que le prix en Europe, donc le prix aux États-Unis semblait relativement plus bas que si un plus grand nombre de prix à l'étranger avait pu servir à la comparaison.

⁵¹ Des figures analogues à la figure 3.2 sont présentées à l'annexe A2, mais avec les prix du FSS ou du *Red Book*

comme prix aux États-Unis (autrement dit, le prix aux États-Unis n'est pas une moyenne de ces deux prix). Cette analyse est effectuée pour les médicaments de marque à l'étranger ainsi que pour l'ensemble des médicaments offerts à l'étranger.

⁵² Les prix des États-Unis sont ceux du *FSS* et du *Red Book*.

⁵³ La signification statistique a été testée à alpha égal 0,05.

⁵⁴ Si les prix des médicaments au Canada avaient autant de chances d'être supérieurs qu'inférieurs aux prix des médicaments en Allemagne, la probabilité d'observer un prix au Canada 22 fois supérieur sur un échantillon de 35 médicaments augmenterait à 4,3 %. Cela est supérieur à la valeur calculée d'après tous les produits en Allemagne, en incluant les médicaments génériques, mais c'est encore inférieur à 0,05.

⁵⁵ Prix départ-usine des médicaments.

⁵⁶ La seule expression étant lorsque les prix du *FSS* étaient en moyenne plus élevés dans le cas des produits du panier plus petit.

⁵⁷ Les deux moyennes, moyenne du coefficient médicaments brevetés au Canada / prix médian à l'échelle internationale et médicaments non brevetés au Canada / prix médian à l'échelle internationale, ont été pondérées par les dépenses.

⁵⁸ Les prix des États-Unis sont ceux du *FSS* et du *Red Book*.

⁵⁹ Le Programme de médicaments gratuits de l'Ontario est utilisé pour représenter le Canada aux fins de l'étude.

⁶⁰ L'utilisation était basée sur la banque de données du Programme de médicaments gratuits de l'Ontario.

⁶¹ Ces résultats sont les plus équivalents à ceux de la dernière étude sur les médicaments non brevetés à fournisseur exclusif.

⁶² Bien que le prix canadien soit très élevé, il n'était pas le plus élevé. Le prix des États-Unis était 68 % plus élevé.

⁶³ Quatre sources principales ont été utilisées pour rédiger cet aperçu, qui contient de l'information très intégrée et résumée : i) Kavanos, docteur Panos, *Script report: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Europe*, PJB publications Ltd, Londres, R.-U., 1999. ii) Last, Elaine et Turner, Neil, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2000, A Concise Guide*, PPR Communications Ltd, Cambridge, R.-U., 2000. iii) US Department of Health and Human Services, *Report to the President: Prescription Drugs Coverage, Spending, Utilization and Prices*. iv) CEPMB, *Vérification de prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*, 1998. D'autres sources sont mentionnées plus loin dans le document.

⁶⁴ Le consensus adopté, selon les études, est que les pays appliquant une réglementation de prix plus sévère présente des prix de médicaments plus bas que les pays dont la réglementation est plus libérale, comme le R.-U. ou absente, comme les É.-U. Une étude de Patricia M. Danzon, récemment publiée par le *Office of Health Economics*, remet cette conclusion en question. Dans son étude, madame Danzon et ses collaborateurs suggèrent que les différences de prix moyennes sont moins importantes qu'on ne l'aurait suggéré. Ces conclusions ont été tirées à partir d'index de prix des fabricants de médicaments dans les sept principaux marchés (R.-U., É.-U., Canada, France, Allemagne, Italie et Japon) et de données exhaustives de toutes les ventes extrahospitalières de substances actives en 1992.

⁶⁵ Environ la moitié de la population n'ont pas à payer leurs propres frais d'exécution d'ordonnance, soit, entre autres, les personnes âgées de plus de 60 ans, les personnes sans emploi, les groupes de personnes à faible revenu, les enfants de moins de 16 ans, les étudiants à temps plein âgés de moins de 19 ans, les femmes enceintes, les mères avec un enfant de moins d'un an, les patients hospitalisés et les patients atteints d'une maladie chronique. Les contraceptifs sont également exemptés. D'avril 1998 à avril 1999, les frais d'exécution d'ordonnance étaient de 5,75 livres. En 1999, 85 % des ordonnances étaient exécutées sans que des quote-parts soient chargées.

⁶⁶ Habituellement, les pharmacies obtiennent les médicaments des distributeurs. Cette marge peut être partagée avec les pharmacies. En moyenne, les pharmacies paient environ 5 % de cette marge.

⁶⁷ Les pharmacies sont remboursées aux prix inscrits. Habituellement, le prix inscrit ne comprend pas les escomptes aux clients disponibles pour les pharmacies, lesquelles sont invitées à en faire la demande. Les revenus directs obtenus par les pharmacies sont déduits directement du prix remboursable inscrit, mais les autres escomptes ne sont que partiellement récupérés par le gouvernement. Les taux « de récupération » imposés peuvent varier entre 2 % et 10 % selon les taux de renouvellement des pharmacies, cependant le taux moyen de 7,74 % est le taux ciblé.

⁶⁸ Les niveaux de prix sont établis différemment pour les médicaments produits par de nombreuses entreprises concurrentes, mais généralement les niveaux de remboursement sont basés sur un prix moyen pondéré des fournisseurs principaux du médicament générique.

⁶⁹ Les médicaments bioéquivalents de cette étude sont des médicaments pour lesquels la combinaison d'ingrédient(s) actif(s), de dosage(s), de présentation et de mode d'administration est la même.

⁷⁰ Les patients doivent payer 3 000 livres pour une seule ordonnance, 6 000 livres pour deux ordonnances ou plus et 1 000 livres pour des médicaments de soins à long terme. Il y a un maximum de 70 000 livres par ordonnance. De plus, les patients doivent payer 50 % des médicaments inscrits comme ayant des coefficients coût-avantage élevés ou 100 % des médicaments dont l'efficacité n'a pas été prouvée ou étant efficaces pour traiter des maladies mineures. Les familles à faible revenu, les enfants de moins de 7 ans, les personnes âgées de plus de 65 ans avec un revenu familial inférieur à 70 millions livres, les femmes enceintes, les personnes sans emploi ou certaines personnes handicapées ou atteintes d'une maladie chronique n'ont pas à défrayer de quote-parts.

⁷¹ Les quatre pays utilisés sont la France, l'Allemagne, l'Espagne et le Royaume-Uni. Mentionnons que la France et l'Espagne ont des politiques de réglementation des prix.

⁷² En 1997, le CIPE a réduit les majorations de prix de gros et de pharmacie sur plusieurs produits dont les prix excédaient 300 000 liras. Un système régressif a été mis en place afin que les pourcentages des majorations diminuent à mesure que les prix absolus augmentent. Aucun médicament analysé dans cette étude n'avait un prix supérieur à 300 000 liras.

⁷³ Cela est inférieur à la TVA régulière de 20 % appliquée à la plupart des produits en Italie.

⁷⁴ Au départ, ce comité portait le nom de *Economic Drug Committee, Comité Économique des Médicaments (CEM)*. Le comité a été renommé en 1999, étant donné l'ajout de la responsabilité d'établir les prix des instruments médicaux.

⁷⁵ Les grossistes doivent payer une imposition de 1,2 % sur le montant des ventes avant les taxes à la sécurité sociale, réduisant ainsi le profit engendré par les majorations, passant de 9,70 % à 8,50 %.

⁷⁶ Ce changement a été mis en place après la période de temps examinée durant cette étude. Si ce changement avait été pertinent, cela aurait affecté 10 des 114 médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus de cette étude, 8 d'entre eux étant des comprimés et des capsules étudiés dans l'analyse.

⁷⁷ Par exemple, si le prix du fabricant d'un médicament était de 200 FF, la majoration de pharmacie totale permise serait de 39,15 FF + 5,0 FF = 44,15 FF (26,1 % de 150 = 39,15 et 10,0 % du 50 restant = 5,0).

⁷⁸ La taxe régulière chargée en France est de 18,6 %. L'union européenne a réprimandé officiellement à plusieurs reprises la France, car elle considère que les taux de taxe réduits sur les produits pharmaceutiques remboursables sont trop bas.

⁷⁹ Par exemple, la majoration utilisée dans cette étude pour les médicaments remboursables dont les prix sont inférieurs à 34,25 couronnes suédoises était de $(PG \times 1,30) + 18,00$.

⁸⁰ Les familles ayant des enfants âgés de moins de 18 ans peuvent additionner le coût de toutes les ordonnances destinées aux enfants.

⁸¹ Les patients ayant accumulé des dépenses de 2 000 couronnes suédoises durant 12 mois, obtiennent un remboursement de 0 couronnes suédoises pour les premiers 900 couronnes suédoises (0 % de 900 = 0), ils obtiennent un remboursement de 50 % des 901 couronnes suédoises à 1 700 couronnes suédoises (50 % de 800 = 400) et finalement, ils obtiennent 75 % du reste (75 % de 300 = 225). Cela signifie que pour une accumulation totale de 2 000 couronnes suédoises, le patient se voit accorder un remboursement total de 625 couronnes suédoises et défraie les 1 375 couronnes suédoises restantes.

⁸² Cela exclut tous les médicaments en vente libre propres à la vente dans tous les points de vente ou pouvant être obtenus dans les points de vente spécialisés.

⁸³ Les critères permettant de classer un produit comme étant supérieur et méritant donc d'avoir des prix ou des niveaux de remboursement plus élevés sont, entre autres, des temps de traitement réduits, des coûts de traitement réduits dans l'ensemble, une amélioration importante dans la combinaison d'ingrédients actifs, une nouvelle entité chimique innovatrice et une amélioration de la présentation.

⁸⁴ Ces majorations sont appropriées pour les données recueillies au cours de cette étude. Aux produits génériques s'applique un tout autre système de majoration des prix de gros. Il est comparable, mais il utilise un système d'échelle plus simple : les marges vont de 11 % à 15 % du prix départ-usine.

⁸⁵ En 1993, le gouvernement est intervenu dans l'établissement des prix lorsqu'il a imposé des coupures de prix ou la fixation des prix de tous les produits, et ce, jusqu'en 1995.

⁸⁶ La liste négative comprenait souvent des combinaisons de médicaments ayant plus de trois ingrédients actifs ou des médicaments dont l'efficacité thérapeutique était discutée. Des exceptions ont été faites pour des traitements spéciaux ou pour des patients en particulier.

⁸⁷ Les médicaments peuvent maintenant être non remboursés si les médicaments ne sont pas nécessaires pour le traitement d'un état, l'efficacité du médicament n'est pas prouvée ou s'il est démontré que d'autres traitements, des traitements non pharmaceutiques ou des monothérapies (dans le cas de combinaisons de thérapies) sont plus efficaces ou plus rentables.

⁸⁸ La plupart des entreprises réduisent leurs prix lorsqu'il y a un médicament générique équivalent à leurs médicaments et qu'il est regroupé dans le niveau I (voir ci-dessous pour la signification d'un groupe du niveau I). Toutefois, plusieurs entreprises choisissent de maintenir leurs prix, généralement plus élevés que le prix de référence.

⁸⁹ Cela comprend les importations, les médicaments génériques et les importations parallèles. La plus grande part du marché est utilisée pour briser une égalité.

⁹⁰ Cette formule est utilisée unilatéralement malgré les différences observées au niveau du dosage recommandé pour des indications différentes, au niveau des traitements aigus ou d'entretien ou si plusieurs doses, contrairement à une dose unique, sont recommandées.

⁹¹ Le prix de référence est souvent établi pour atteindre spécifiquement cet objectif, mais ce n'est pas toujours le cas. À l'autre extrême, le prix pour la monosubstance des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine était tellement élevé que tous les prix des médicaments de marque étaient inférieurs au prix remboursable maximum et les médicaments génériques étaient encore plus bas.

⁹² Les enfants âgés de moins de 18 ans et les femmes enceintes sont exemptés des quote-parts et il y a également des seuils et des exceptions pour les personnes âgées, les pauvres et les patients atteints de maladies chroniques.

⁹³ Élargir les limites du *Medicare* afin d'inclure les médicaments a été considéré par l'administration étasunienne précédente.

⁹⁴ Les deux prix au point de vente, pour les acheteurs payants et les acheteurs d'une tierce partie, comprennent la portion du patient et celle des assureurs. En 1998, 25 % de toutes les ordonnances exécutées à des pharmacies de détail étaient payées par des clients payants.

Les résultats sur l'écart entre les acheteurs payants et ceux d'une tierce partie ont été confirmés à la suite d'une analyse répétée avec la médiane des prix pour les clients payants et celle des clients d'une tierce partie dans le but d'éliminer les valeurs extrêmes. Le pourcentage médian des différences de cette distribution était de 17,3 %.

⁹⁵ Le coefficient prix des clients payants / prix d'une tierce partie a été distribué sur un large éventail de médicaments génériques. L'analyse a montré un petit pic dans la distribution des différences de prix entre 0 % et 10 %, mais l'écart comprenait un nombre non négligeable d'observations avec des différences de prix négatives ainsi que des différences de prix positives entre 40 % et presque 100 %. Il y avait un pic concentré pour les prix des clients payants par rapport à ceux d'une tierce partie allant de 10 % à 20 % pour les médicaments de marque déposée. L'analyse effectuée ne présente aucun cas où les clients payants payaient moins cher que les clients d'une tierce partie pour des médicaments de marque.

⁹⁶ Les 25 % médicaments les plus communs étudiés dans l'analyse ont été utilisés pour calculer cette valeur.

⁹⁷ En établissant des limites supérieures de paiement pour les programmes d'état *Medicaid*, il faut s'attendre à ce que le PGM dépasse le coût actuel d'acquisition des pharmacies de 10 % à 20 %. (*State Medicaid Manual*, sec.6305.1)

⁹⁸ De la documentation suggère que les majorations de pharmacie ont été réduites et les GSP sont devenus plus populaires. Il peut y avoir des incitatifs pour qu'une pharmacie de détail fasse des ventes à un GSP malgré le faible prix, par exemple cela pourrait attirer des clients qui se mettraient à fréquenter l'établissement et qui pourraient acheter d'autres produits. Afin de couvrir les coûts, les pharmacies doivent augmenter les prix pour les clients payants ou abaisser leurs marges d'opération.

⁹⁹ Certains états permettent les substitutions par des médicaments génériques, mais ils exigent tous la permission du prescripteur avant de changer de marque de médicament pour une autre. Les pharmaciens peuvent appeler les prescripteurs et suggérer une substitution de marque.

¹⁰⁰ Le *Veterans Health Administration* des États-Unis a la responsabilité de fournir des soins hospitaliers, des soins en foyer et à domicile, de rembourser les frais médicaux pour les patients externes ainsi que les soins dentaires à toute personne aux États-Unis ayant servi activement en uniforme durant une période de temps précise.

¹⁰¹ Les médicaments de marque déposée pour lesquels il n'y a pas de concurrence ou pour certains médicaments innovateurs pour lesquels il existe une concurrence, le fabricant doit charger le prix le plus bas selon les prix du FSS ou du « Federal Ceiling Price » à certains clients. Les clients sont le VA, le *Department of Defense*, le *Public Health Service* et la Garde côtière. Ces prix réduits ne sont pas disponibles pour les autres organismes utilisant la liste de prix du FSS.

¹⁰² Des allocations spéciales sont données si le prescripteur exige un médicament de marque dont le prix est élevé et qu'il précise qu'aucune substitution n'est permise.

¹⁰³ Les médicaments génériques sont remboursés aux prix spécifiés dans la liste du *Drug Tariff*.

¹⁰⁴ La majoration de gros réelle est plus près de 5 %; le reste est transféré aux pharmacies. Cependant, ceci n'affecte pas la façon d'estimer le meilleur prix départ-usine possible en fonction du prix du NHS, car une majoration supposée de 12,5 % est toujours utilisée pour établir le prix de liste.

¹⁰⁵ Les majorations de gros sont encore de 10,74 % pour les médicaments dont les prix sont inférieurs à 150 FF, cependant la marge n'est que de 6 % pour les médicaments dont les prix sont supérieurs. Ces majorations ont été appliquées depuis septembre 1999 et n'ont donc pas été considérées pour définir les produits de remplacement des produits durant cette étude.

¹⁰⁶ La TVA a passé de 15 % à 16 % en avril 1998 et est donc appropriée pour le *Rote Liste* utilisé et les prix des médicaments de cette étude.

¹⁰⁷ Ces majorations sont en vigueur depuis juillet 1998 et sont les plus appropriées pour les sources de prix utilisées. Elles diffèrent des majorations réglementées précédentes seulement par l'ajout de catégories de médicaments très cher supplémentaires. Ce changement n'est pas applicable aux médicaments analysés dans cette étude, étant donné qu'aucun d'entre eux n'est assez cher pour être affecté.

¹⁰⁸ L'analyse effectuée par le GÉPM se limite à l'étude des provinces ayant fourni des données au CEPMB aux fins de cette analyse. Il est prévu que les études ultérieures incluent également l'analyse d'autres régimes d'assurance-médicaments territoriaux, provinciaux et fédéraux.

¹⁰⁹ Le GCMH, en tant que groupe consultatif pour le Conseil, offre des recommandations quant à la catégorisation des nouveaux médicaments brevetés et à la sélection des médicaments comparables. Son rôle est défini dans le Compendium des lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB.

¹¹⁰ Pour obtenir des renseignements complémentaires sur les Lignes directrices : Prix excessifs du CEPMB, veuillez vous référer au « Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures ».

¹¹¹ Italie, France, Suède, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse et États-Unis.

¹¹² Italie, France, Suède, Allemagne, Royaume-Uni, Suisse et États-Unis.

¹¹³ Les Lignes directrices : Prix excessifs du CEPMB offrent davantage de renseignements sur ces méthodes de comparaison de prix et sur leur application aux médicaments brevetés.

¹¹⁴ Pour les médicaments dont le prix s'est révélé être supérieur au prix MNE, les courbes d'utilisation dans les provinces pour 1999-2000 ont été utilisées afin de définir l'effet de coût sur les régimes d'assurance-médicaments provinciaux.

¹¹⁵ 1996-97: Le comprimé à 10 mg de warfarine ne figure pas dans le PMGO; c'est pourquoi on a supposé que le prix ne variait pas.

¹¹⁶ Prix internationaux = Taux de change en décembre 1995. Le prix du comprimé à 1 mg de warfarine a réussi le test fondé sur le prix pratiqué dans deux pays (Royaume-Uni et États-Unis [PGM]). Le Canada arrivait en 2^e position. Prix médian simple du R.-U. et des É.-U. Le prix du comprimé à 2 mg de warfarine a réussi le test fondé sur le prix pratiqué dans deux pays (France et É.-U. [PGM]). Le Canada arrivait en 2^e position. Prix médian simple en France et aux É.-U. Le prix du comprimé à 2,5 mg de warfarine a réussi le test fondé sur le prix pratiqué dans deux pays (Suède et É.-U. [PGM]). Le Canada avait la 2^e position. Prix médian simple en Suède et aux É.-U. Le prix du comprimé à 4 mg de warfarine a réussi le test fondé sur le prix pratiqué dans un pays, les É.-U. (PGM). Pas de prix médian. Le prix du comprimé à 5 mg de warfarine a échoué au test fondé sur le prix pratiqué dans quatre pays (Allemagne, Italie, R.-U. et É.-U. [PGM]). Le Canada avait le 3^e prix le plus élevé par rapport au prix médian. Prix médian dans deux pays (Allemagne et Italie). Le prix du comprimé à 10 mg de warfarine a réussi le test fondé sur le prix pratiqué dans deux pays (France et É.-U. [PGM]). Le Canada arrivait en 2^e position. Prix médian simple en France et aux É.-U.

¹¹⁷ Aucun autre pays n'a été ajouté à l'examen pendant cette période.

¹¹⁸ Ce dosage n'était pas inscrit sur la liste des médicaments remboursés par le PMGO ou par le régime d'assurance-médicaments du Québec en 1999; il a été inscrit sur la liste des médicaments remboursés par ce dernier en l'an 2000, c'est pourquoi le prix pratiqué au Québec en l'an 2000 est le prix de l'année 1999 et celui de l'an 2000.

¹¹⁹ L'application des Lignes Directrices du CEPMB dans le cas des quatre médicaments se base sur de l'information publique sur les prix. Au moment de l'étude, l'information la plus récente était celle pour l'année 2000.

¹²⁰ La base de données de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) détient un avis de conformité pour le médicament générique de Coumadin[®]. Apotex en est le fabricant.

¹²¹ Les renseignements sur les prix indiqués dans ce tableau sont basés sur les renseignements sur les prix des médicaments remboursés par les régimes d'assurance-médicaments. Dans le cas de la Saskatchewan et de l'Ontario, ce prix est celui figurant sur la liste de prix des fabricants; pour les autres provinces, le prix indiqué peut inclure une majoration de distribution. Selon une étude du GÉPM, effectuée par le CEPMB, intitulée « Étude comparative du prix des médicaments d'ordonnance entre différentes provinces », la majoration moyenne de distribution en 1999-2000 était de 5,26 % en Colombie-Britannique, de 9,52 % en Alberta, de 10,01 % au Manitoba et de 5,69 % en Nouvelle-Écosse.

¹²² Dans le système de classification ATC, les médicaments sont groupés selon le système / appareil ou l'organe sur lequel ils agissent et selon leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques. Le 4^e niveau est un sous-groupe thérapeutique/pharmacologique/chimique.

¹²³ Prix internationaux = Taux de change en décembre 1995. Le prix du comprimé à 10 mg d'isotrétinoïne a été déterminé en fonction du prix pratiqué dans cinq pays (Allemagne, France, Italie, Suisse, États-Unis [PGM]). Le prix du comprimé à 40 mg d'isotrétinoïne a réussi le test fondé sur le prix pratiqué dans un pays, les É.-U. (PGM).

¹²⁴ Pour ce faire, ont été utilisées les références suivantes : « La Conférence canadienne de consensus sur la ménopause et l'ostéoporose », SOGC, novembre 1998. Gray, J. (éd.) « Therapeutic choices », 3^e édition. Association des pharmaciens du Canada, 2000, Ottawa. « AACE medical guidelines for clinical practice for management of menopause. Endocrine practice », vol. 5, n° 6, novembre/décembre 1999.

¹²⁵ Prix internationaux = Taux de change en décembre 1996 (n'ont pas changé pendant 4 mois). Le prix de la capsule à 100 mg de progestérone a réussi le test fondé sur le prix pratiqué dans deux pays (France et Suisse). Prix médian simple en France et en Suisse. 1996-2000: Le prix PAS de Prometrium[®] 100 mg n'a pas varié. 1997-2000: Entre 1997 et 2000, il a réussi le test de comparaison des prix internationaux les plus élevés. Le PGM pratiqué en Allemagne et aux États-Unis ont été ajoutés en 1998 et en 2001, respectivement, à ceux servant à la comparaison. 2000: La comparaison des prix internationaux tient compte du prix du FSS du DVA.

¹²⁶ Le taux d'utilisation de ce médicament est relativement élevé au Manitoba : il représente 65 % des économies potentielles qu'aurait pu réaliser le régime d'assurance-médicaments du Manitoba.

¹²⁷ Cette somme suppose que le prix pratiqué par le PMGO ne reflète pas le prix figurant sur la liste de prix des fabricants en Ontario et que l'augmentation de prix que connaissent les autres provinces s'est également produite en Ontario et qu'elle affectera les dépenses du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario par le biais la méthode de gestion du coût à l'exploitant.

¹²⁸ Afin de calculer ce coefficient, le prix départ-usine moyen au Canada a été calculé en faisant la moyenne des prix départ-usine dans les six provinces incluses dans l'examen.