

# Recours aux études révisées par des pairs dans le processus d'examen du prix du CEPMB

Voir, par exemple, « *Sponsorship, Authorship, and Accountability* », *New England Journal of Medicine*, Vol. 345, No 11, pp 825-827, [www.nejm.org](http://www.nejm.org)

Le Compendium est affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

En septembre dernier, les principaux magazines médicaux représentés au sein du *International Committee of Medical Journal Editors* ont annoncé un resserrement des normes concernant la publication des études révisées par des pairs.

Cette mesure nous amène à rappeler aux brevetés et autres personnes intéressées les normes concernant les données que le CEPMB utilise aux fins de son examen des prix des nouveaux médicaments brevetés.

Comme expliqué dans notre *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*, le personnel du Conseil et le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) formule à la lumière des éléments d'information fournis par le breveté, les documents scientifiques disponibles et son expertise professionnelle ses recommandations concernant la catégorie d'un nouveau médicament, la sélection des médicaments de comparaison, le dosage et les formes posologiques. Le GCMUH analyse l'information scientifique disponible, y compris les rapports présentés par les brevetés, et consulte au besoin d'autres spécialistes. La recommandation influe dans une large mesure le choix du test utilisé pour évaluer la conformité du prix en application des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Les procédures d'examen scientifique (chapitre 3 du Compendium) exigent que le breveté soumette au personnel du Conseil la monographie du nouveau médicament faisant l'objet de l'examen ainsi que ses références à l'appui de toute présentation qu'il choisit de faire concernant la classification du nouveau médicament, son indication principale, les médicaments de comparaison et les formes posologiques de comparaison. De plus, le breveté qui demande que son médicament soit inscrit dans la catégorie 2, à savoir les médicaments constituant une découverte ou apportant une amélioration importante, doit

soumettre jusqu'à cinq références (lorsque telles références existent), dont les suivantes :

- au moins deux essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables, où l'on compare le nouveau produit médicamenteux avec ceux déjà disponibles dont la valeur thérapeutique dans le traitement de cette maladie est bien établie; habituellement, ces essais sont annoncés dans les magazines savants reconnus.
- des rapports publiés dans des revues reconnues, sur la performance du produit médicamenteux ou de la catégorie de médicaments.

De plus amples explications et exemples sont présentés aux sections 6 et 7 des Procédures d'examen scientifique.

Le Conseil estime que ces dispositions incitent le GCMUH à accorder plus d'importance aux résultats des évaluations qui ont été publiés dans les magazines savants reconnus, tels que ceux représentés au sein du *International Committee of Medical Journal Editors*. Lorsque l'évaluation complète n'est pas disponible, le GCMUH et le Conseil fondent leur analyse sur les meilleurs éléments d'information disponibles et jugent par eux-mêmes de leur valeur.

Dans le cadre de son projet d'amélioration de la transparence du processus d'examen des prix auquel nous avons fait référence ailleurs dans le présent feuillet d'information, le CEPMB publiera d'ici peu des rapports sur l'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'application de ses Lignes directrices. Ces rapports contiendront les références aux études cliniques et aux autres éléments d'information sur lesquelles reposent les recommandations du GCMUH. ■

Le CEPMB tient pour acquis que les brevetés lui soumettent les meilleurs éléments de preuve scientifiques disponibles, dont les études menées conformément aux « Exigences uniformes » du *International Committee of Medical Journal Editors*. Il est également entendu que lorsque ces éléments de preuve sont limités ou non disponibles, le CEPMB doit alors se fier aux meilleurs éléments d'information disponibles et tenir compte de cette limite dans ses rapports.