



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Membres du Conseil

Président :
Robert G. Elgie,
LL.B., M.D., F.R.C.S.(C)

Vice-président :
Réal Sureau, FCA

Membres :
Anthony Boardman,
B.A. spécialisé, PhD
Ingrid S. Sketris,
Bsc(Phm), Pharm.D., MPA

Dans ce numéro ...

Audience Nicoderm ...	2
Exigences en matière de rapport des brevétés :	
• devise euro ...	2
• Classification fédérale des approvisionnements ...	3
Rencontre du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix : 3 & 4 octobre ...	4
Commentaires des parties intéressées ...	5
Réunion du Conseil : 14 & 15 septembre ...	5
TCCE - Mise à jour ...	6
À l'agenda du CEPMB ...	6



La Nouvelle

Volume 4, numéro 4

Octobre 2000

Depuis notre numéro de juillet 2000 ...

Voici les principaux faits qui ont marqué le dernier trimestre :

14 et 15 septembre : Le Conseil a tenu sa troisième réunion trimestrielle de l'exercice 2000. Le sommaire du compte rendu de cette réunion est présenté à la page 5.

3 et 4 octobre : Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a tenu sa cinquième réunion. Le sommaire des notes de cette réunion est présenté à la page 4.

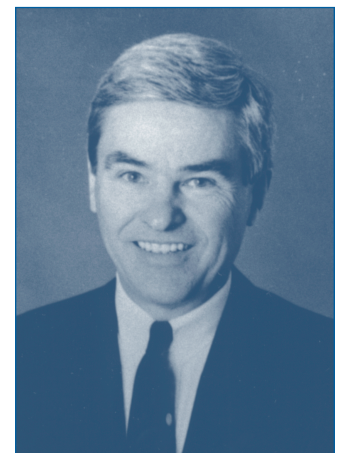
Pour obtenir de plus amples renseignements concernant le CEPMB, communiquez avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou visitez notre site web à www.pmprb-cepmb.gc.ca.

Toutes nos félicitations !



Dr Elgie, Président

- Le Dr Elgie a reçu en septembre dernier la Distinction honorifique de l'Association des anciens de la Faculté de médecine de l'Université d'Ottawa. Cette Distinction honorifique souligne ainsi la contribution insigne des récipiendaires à la profession, à leur communauté et à la faculté.
- Plus récemment, le Dr Elgie a été nommé au *Ontario Press Council*.
- Le 4 octobre, Réal Sureau a été reconduit dans ses fonctions de membre et de vice-président du Conseil.
- Monique Lesage, adjointe à la Direction des politiques et de l'analyse économique, a célébré en mars 2000 ses quinze années de service dans la Fonction publique fédérale. Monique a joint le CEPMB en janvier 1996 après plusieurs années à Santé Canada et à Citoyenneté et Immigration Canada. ■



Réal Sureau, Vice-président



Monique Lesage,
Adjointe à la Direction des politiques
et de l'analyse économique

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Audience sur le Nicoderm : Hoechst Marion Roussel Canada soumet une requête en révision des décisions du Conseil

Le 8 septembre 2000, Hoechst Marion Roussel Canada (HMRC) a soumis à la Cour fédérale du Canada une requête en révision de la décision que le Conseil a rendue le 8 août 2000 concer-

nant la Partie II de la motion de HMRC contestant la compétence du Conseil à présider l'audience sur le Nicoderm.

Le 3 septembre 1999, HMRC a soumis une requête en révision de la décision du Conseil concernant la Partie I de sa motion. Les procédures relatives à la première requête en révision ont été suspendues dans l'attente de la décision concernant la deuxième partie de la motion.

Le 25 octobre 2000, le personnel du Conseil a déposé une requête pour obtenir l'autorisation d'intervenir dans les deux demandes d'examen judiciaire déposées par HMRC. ■

Pour obtenir de plus amples renseignements concernant l'audience sur le Nicoderm, communiquez avec Sylvie Dupont, Secrétaire du Conseil au :

N° sans frais : 1-877-861-2350

Ligne directe : (613) 954-8299

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Les décisions du Conseil sont publiées sur son site internet www.pmprb-cepmb.gc.ca sous les rubriques Publications et Audiences et décisions du Conseil.

Rapports sur les prix en «euro»

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent faire rapport des prix publics de leurs médicaments dans les sept pays de comparaison. Ces prix doivent être présentés dans la devise du pays.

Le 1^{er} janvier 1999, l'euro est devenu la devise officielle des onze États membres de l'Union européenne. Même si les pièces de monnaie et les billets ne seront en circulation qu'à compter du 1^{er} janvier 2002, l'euro peut être utilisé

depuis le 1^{er} janvier 1999 par les consommateurs, les commerçants, les entreprises et les administrations publiques sous forme «d'argent papier» à savoir les chèques, les chèques de voyage, les transferts bancaires, les cartes de crédit et les cartes de guichet électronique. Autrement dit, au cours de la période de transition, l'utilisation tant de l'euro que la devise du pays est autorisée.

Seulement trois des sept pays de comparaison du CEPMB, à savoir la France, l'Allemagne et l'Italie, ont à ce jour adopté l'euro. Le Royaume-Uni et la Suède n'ont pas encore adopté la nouvelle devise. Quant à la Suisse, elle ne fait pas partie de l'Union européenne.

Les taux de conversion de l'euro et des devises des États membres ayant adopté l'euro ont été fixés irrévocablement pour la période de transition.

Les billets et la monnaie de l'euro seront en circulation à compter du 1^{er} janvier 2002. L'euro deviendra alors la seule devise légale dans les pays membres de l'Union européenne qui auront adopté l'euro. Les billets et la monnaie d'un pays auront encore cours légal dans le pays jusqu'à six mois suivant la période de transition soit jusqu'au 1^{er} juillet 2002.

1. **Pour la période d'examen des prix commençant le 1^{er} janvier 2002**, tous les brevetés devront présenter les prix en euro pour les pays membres de l'Union européenne ayant adopté cette devise (France, Allemagne et Italie).
2. **Pour la période de transition allant du 1^{er} janvier 1999 au 1^{er} janvier 2002**, les brevetés auront le choix de faire rapport de leurs prix en euro, dans la devise actuelle du pays ou, encore, des deux façons.
3. **Au cours de la période de transition**, les taux de change publiés dans la Gazette officielle des communautés européennes seront utilisés pour convertir en euro les prix fournis dans la devise du pays. La méthode des taux de change des 36 derniers mois sera encore utilisée pour la conversion des devises étrangères en dollars canadiens.
4. **Après la période de transition**, soit à compter du 1^{er} janvier 2002, la méthode des taux de change des 36 derniers mois sera utilisée pour convertir les euros en dollars canadiens.

La Banque du Canada publie depuis 1999 les taux de change de l'euro. Pour ses comparaisons des prix internationaux, le CEPMB utilise les taux fournis par la Banque du Canada.

Grâce aux taux de change établis par la Communauté européenne pour la période de transition, la conversion des prix euro en prix exprimés dans la devise du pays devient facile et transparente pour le CEPMB.

Les nouvelles exigences concernant les rapports sur les prix tiennent compte des étapes régissant le passage à l'euro dans les pays ayant adopté cette nouvelle devise. Pour toute question concernant cette approche, les brevetés devraient communiquer avec l'agent de conformité qui leur a été assigné. ■

Exigences en matière de rapport sur les prix du département des Anciens combattants des États-Unis

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent faire rapport des prix publics auxquels leurs médicaments sont vendus dans les sept pays de comparaison. Dans le numéro d'octobre 1999 de *La Nouvelle*, le Conseil annonçait qu'il avait accepté la recommandation du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix selon laquelle seul le prix de la Classification fédérale des approvisionnements (Classification) sera utilisé en plus d'autres données fournies par les brevetés pour déterminer le prix des médicaments pratiqués aux États-Unis aux fins de la comparaison des prix internationaux.

Le Conseil a décidé de tenir compte du prix de la Classification dans ses comparaisons des prix internationaux des médicaments nouveaux et des médicaments existants et ce, à compter de la période d'examen des prix commençant le 1er janvier 2000.

Au cours de la période d'Avis et commentaires qui a précédé l'adoption officielle de cette décision, les intervenants de l'industrie ont fait valoir que le CEPMB leur imposait un fardeau inutile en exigeant des rapports sur les autres prix du formulaire du département des Anciens combattants des États-Unis étant donné que le CEPMB se propose de n'utiliser que le prix de la Classification.

Étant donné que le *Règlement* prévoit la présentation de rapports sur tous les prix publics disponibles, le Conseil a entrepris d'assouplir ses exigences de rapport étant donné que le Groupe de travail a recommandé de ne tenir compte que du prix de la Classification dans sa comparaison des prix internationaux. Les trois autres prix ne portent de fait que sur un nombre limité de médicaments. Le Groupe de travail n'a formulé aucune recommandation concernant l'obligation de faire rapport des trois autres prix figurant sur le formulaire du département des Anciens combattants.

Le département des Anciens combattants des États-Unis négocie les quatre prix suivants :

- **Classification fédérale des approvisionnements**
La Classification consiste en une liste des produits pharmaceutiques et des prix offerts aux agences et institutions fédérales ainsi qu'à d'autres acheteurs, tels que le District de Columbia, les gouvernements territoriaux des États-Unis et les gouvernements de plusieurs tribus indiennes. Le prix de cette liste est équivalent au meilleur prix que les fabricants chargent à leurs meilleurs clients non fédéraux dans des conditions semblables. Le prix de la Classification n'est pas nécessairement le prix le plus bas offert sur le marché puisque les modalités et les conditions peuvent varier d'un médicament à l'autre.
- **Prix consentis aux quatre Grands**
Les prix des médicaments vendus au département des Anciens combattants, au département de la Défense, au Service de la santé publique/santé des Autochtones et à la Garde côtière sont en règle générale moins élevés que les prix de la Classification. Comme le prévoit la *Veterans Health Care Act*, ces prix ne peuvent être supérieurs à 76 % des prix moyens départ-usine consentis à des clients non fédéraux, mais ils sont plus souvent qu'autrement inférieurs à ce seuil.
- **Contrat d'envergure nationale**
Les contrats d'envergure nationale correspondent aux prix les plus bas du formulaire. Les fabricants soumissionnent sur

Depuis 1998, le CEPMB exige des brevetés qu'ils soumettent dans le cadre de leurs rapports sur les prix pratiqués aux États-Unis les prix de tous les médicaments figurant sur le formulaire du département des Anciens combattants des États-Unis. **Désormais, les brevetés ne devront faire rapport que des prix de la Classification fédérale des approvisionnements.** Ils ne sont plus tenus de faire rapport des trois autres prix négociés par le département des Anciens combattants des États-Unis, c'est-à-dire le prix consenti aux quatre grands, le prix des contrats d'envergure nationale et le prix de l'accord d'achat général.

des contrats d'envergure nationale sur une base concurrentielle pour un médicament inscrit sur le formulaire. Les fabricants ont intérêt à baisser substantiellement leurs prix puisque le contrat confère l'exclusivité des achats de ce médicament dans sa catégorie thérapeutique. Ce contrat ne s'applique qu'aux médicaments dont la catégorie thérapeutique compte plusieurs médicaments interchangeable ayant un volume de ventes suffisant.

- ▶ **Accord d'achat général**
Les prix d'un nombre très limité de médicaments sont négociés au titre d'un accord d'achat général. Ce type d'accord, qui intervient avec des fournisseurs autorisés de produits pharmaceutiques, constitue un moyen simple d'obtenir les produits pour lesquels la demande est récurrente.

Il importe de noter que le Conseil conserve son droit d'exiger la présentation des prix inscrits sur le formulaire du département des Anciens combattants, et ce en vertu de l'article 80 ou, encore, d'une ordonnance que le Conseil peut émettre en vertu de l'article 81. Par ailleurs, le Conseil peut en tout temps modifier ses exigences en matière de rapport si la pratique actuelle concernant l'utilisation des prix du formulaire du département des Anciens combattants venait à changer.

Des 878 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1997 et donc soumis à la compétence du CEPMB, 685 étaient également commercialisés aux États-Unis. De ces 685 médicaments, 625 figuraient sur la liste de la Classification, 218 avaient un prix négocié pour les quatre grands, 22 avaient un prix de contrat d'envergure nationale et 12, un prix d'un accord d'achat général.

Après un examen attentif de la question, le Conseil a décidé de limiter les rapports aux prix qu'il utilise dans ses comparaisons des prix internationaux. Étant donné que les trois autres prix n'étaient disponibles que pour un petit nombre de médicaments et qu'ils ne sont pas utilisés aux fins des comparaisons des prix internationaux, le Conseil a assoupli ses exigences en matière de rapport des prix figurant sur le formulaire du département des Anciens combattants de manière à n'exiger que les prix de la Classification.

Pour toute question concernant cette approche, les brevetés devraient communiquer avec l'agent de conformité qui leur a été assigné. ■

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix — réunion des 3-4 octobre

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a tenu sa cinquième réunion à Ottawa les 3 et 4 octobre 2000.

Le Groupe de travail s'est associé la participation de deux nouveaux membres, à savoir Marilyn Thornton, Directrice adjointe, Direction générale des politiques et des programmes, ministère de la Santé et du Bien-être de l'Alberta, qui a remplacé Kevin Wilson, Directeur des services professionnels, Régime d'assurance-médicaments de la Saskatchewan; et Marnie Mitchell, Directrice de l'assurance-médicaments, ministère de la Santé et ministère responsable des personnes âgées de la Colombie-Britannique, remplacera Bob Nakagawa, Directeur régional des services pharmaceutiques, District de santé de Simon Fraser.

Au cours de la première journée de la réunion, le Groupe de travail a finalisé son rapport au Conseil sur le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés. Ce rapport doit être présenté au Conseil au cours de sa réunion du 7 décembre.

Au cours de sa deuxième journée de réunion, le Groupe de travail s'est penché sur la dernière question de son mandat, à savoir l'examen et l'analyse des prix des médicaments de la catégorie 3, y compris le recours à la pharmacoeconomie.

Le directeur associé responsable de la conformité du CEPMB a fait une présentation sur les Lignes directrices s'appliquant aux nouveaux médicaments brevetés de la catégorie 3 ainsi que sur la méthodologie de la comparaison de la catégorie thérapeutique.

Le Groupe de travail a relevé certaines questions associées aux méthodes actuelles d'examen des prix des médicaments de la catégorie 3. Ces questions seront inscrites à l'ordre du jour des prochaines réunions du Groupe de travail.

Le Groupe de travail tiendra sa prochaine réunion les 30 et 31 janvier 2001. ■

Votre point de vue nous intéresse

Le Conseil s'est engagé à respecter les principes de transparence, d'ouverture et de responsabilisation. Il estime également que la mesure dans laquelle il peut appliquer ces principes dépend largement de la communication qu'il entretient avec ses intervenants.

Dans le *Guide pour la prochaine décennie*, nous avons exprimé notre intention de mieux joindre les parties intéressées par le truchement d'un réseau de partenaires de la communauté des services de santé. Nous avons alors proposé que le **Réseau de partenaires en communication** constitue un processus informel de communication de l'information. Ce réseau permettra au Conseil de joindre un plus large éventail de consommateurs.

Nous avons besoin de connaître vos points de vue pour nous permettre d'établir des liens plus étroits et plus efficaces avec nos intervenants. Vos commentaires sont le premier pas vers l'établissement d'un réseau d'échange de l'information entre partenaires. Nous vous invitons à nous faire part de vos commentaires :

- ✓ **Connaissez-vous notre numéro de téléphone sans frais ? L'adresse de notre site internet, La Nouvelle, notre série d'études, notre rapport annuel ?**
- ✓ **Ces outils vous sont-ils utiles ? L'information que nous publions par le truchement de ces outils est-elle utile pour votre organisme, pour votre communauté ?**
- ✓ **Votre organisme souhaite-t-il participer à notre réseau de partenaires en communication ?**
- ✓ **Quel rôle votre organisme pourrait-il jouer dans le réseau ?**

N'hésitez pas à communiquer avec nous pour nous faire connaître votre point de vue.

N° sans frais : 1-877-861-2350
N° général : (613) 952-7360
Fax : (613) 952-7626
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

«... En vue d'assurer la participation continue des intervenants, nous déterminerons le cours que nous entendons prendre afin de continuer à jouer un rôle utile au sein du régime de santé canadien. »

Message du Conseil, le *Guide pour la prochaine décennie*. Septembre 1998, page 1

Adresse postale : Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Si vous avez des questions au sujet de ce réseau des partenaires en communication, n'hésitez pas à communiquer avec Sylvie Dupont.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Réunion des 14 et 15 septembre 2000

Au cours de leur réunion des 14 et 15 septembre 2000, les membres du Conseil ont :

- ▶ approuvé la proposition relative à l'assouplissement des exigences en matière de rapport quant aux données qui ne sont pas utilisées aux fins de l'application des Lignes directrices. De plus amples renseignements à ce sujet sont publiés dans *La Nouvelle* à la page 3.
- ▶ entendu des présentations verbales de :
 - Heather Sheehy, Analyste des politiques, Santé Canada, sur l'accès des Canadiens et des Canadiennes à l'assurance pour les médicaments d'ordonnance (étude financée par le Fonds pour l'adaptation des services de santé).
 - M^{me} Ingrid Sketris, membre du Conseil et professeure au Collège de Pharmacie et à l'École des études en administration des services de santé à l'Université de Dalhousie, sur l'*Utilisation des doses quotidiennes définies aux fins de l'examen de l'utilisation faite des médicaments : Exemple de comparaison de trois programmes canadiens d'assurance-médicaments*.

- ▶ reçu des présentations verbales sur :
 - le rapport provisoire du Groupe de travail CEPMB/Statistique Canada sur l'examen des indices des prix des médicaments
 - les écarts des prix des produits pharmaceutiques pratiqués au Canada et aux États-Unis récemment rapportés par la presse canadienne et par la presse américaine
 - l'examen de quelques documents récemment publiés sur les comparaisons des prix internationaux
 - un rapport d'étape sur les activités du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix
 - le rapport final du CEPMB sur le suivi qu'il a donné au rapport du Vérificateur général de septembre 1998.
- ▶ pris réception du rapport sur la conformité. ■

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion les 7 et 8 décembre 2000.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au 1-877-861-2350 ou (613) 954-8299 ou à sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Le TCCE formule une recommandation d'intérêt public dans le cadre de son audience sur certaines substances opacifiantes iodées

Le 28 août 2000, le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) a formulé ses recommandations au ministre des Finances suite à l'audience publique qu'il a tenue en juillet 2000 en application de l'article 45 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*. Le rapport du TCCE est présenté sur son site web : www.citt.gc.ca.

Le TCCE recommande de réduire les droits anti-dumping sur certaines substances opacifiantes iodées originaires ou exportées des États-Unis (y compris du Commonwealth de Puerto Rico) utilisées en imagerie radiographique, dans des solutions dont l'osmolalité est inférieure à 900mOsm/kg H₂O.

La décision du TCCE du 16 mai 2000 a confirmé le constat de dumping fait par l'Agence des douanes et du revenu du Canada (ADRC). Le rapport du 30 mars 2000 est disponible sur le site web de l'ADRC à l'adresse www.ccradrc.gc.ca.

Le 27 mai 2000, le Secrétariat de l'ALÉNA a émis un avis de demande d'examen de la décision rendue par l'ADRC. Le Secrétariat de l'ALÉNA a également émis un avis de demande de révision de la décision du 16 mai 2000 du TCCE. À la demande des parties, ces examens ont été mis en suspens d'ici à ce que le ministre des Finances rende sa décision finale. ■

À l'agenda du CEPMB ...

20-22 novembre : Discours de Wayne D. Critchley, Directeur exécutif du CEPMB à la Conférence 2000 de l'industrie pharmaceutique, à Toronto

27-28 novembre : Rencontre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

7-8 décembre : Rencontre du Conseil

30-31 janvier 2001 : Rencontre du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

**POUR OBTENIR UN EXEMPLAIRE DE NOS PUBLICATIONS,
COMPOSEZ NOTRE NUMÉRO SANS FRAIS 1-877-861-2350**

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de compléter le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom : _____

Titre/Organisme : _____

Adresse : _____

Code postal : _____

Téléphone/Télécopieur : _____

Adresse électronique : _____

Veillez retourner le formulaire complété au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Fax. : (613) 952-7626

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Tél. sans frais :
1-877-861-2350
Tél. : (613) 952-7360
ATME : (613) 957-4373