



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 ...

Nouvelles du Président ...	2
Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix - Rapport sur le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés ...	3
Réunion des 7 et 8 décembre du Conseil ...	3
Groupe de travail CEPMB/ Statistique Canada ...	4
Rapport de l'ICIS sur les tendances des dépenses nationales de santé ...	4
Programme de recherche pour 2001-2004 ...	6
Mise à jour du programme de recherche pour 2000-2003	7
CPIC 2000 ...	7
À l'agenda du CEPMB ...	8

Canada

La Nouvelle

❄ Volume 5, N° 1



Janvier 2001 ❄

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principaux faits qui ont marqué le dernier trimestre :

- 21 novembre : Discours de Wayne D. Critchley, Directeur exécutif, au Congrès de l'industrie pharmaceutique du Canada tenu à Toronto. Son discours avait pour titre *Le contrôle des prix des médicaments au Canada : Enjeux d'actualité*. Les points saillants de ce discours sont présentés à la page 7.
- 7-8 décembre : Quatrième et dernière réunion trimestrielle du Conseil pour l'année 2000. Le résumé du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 3.
- 25-26 janvier : Discours de Wayne D. Critchley à la Conférence du *Centre for Business Intelligence (Pricing, Reimbursement and Formulary Management for Canadian Pharmaceuticals)* tenue à Toronto. Sa présentation a porté sur la réglementation au Canada des médicaments brevetés et non brevetés.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais **1-877-861-2350** ou consulter notre site web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca.

Rétrospective de l'année 2000

Nous avons encore constaté au cours de la dernière année des augmentations marquées des dépenses d'achat des produits pharmaceutiques au Canada. Dans notre rapport annuel pour l'année 1999, soumis au Parlement en juin 2000, nous avons fait état d'une augmentation de 17 % de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques par rapport à l'année précédente et d'une augmentation de 27 % de celle des médicaments brevetés, la plus importante augmentation enregistrée depuis la création du CEPMB. Les régimes provinciaux d'assurance-médicaments ont aussi fait état d'augmentations marquées de leurs dépenses au cours de la présente année.

Considérant ces tendances, notre Programme de recherche pour 2001-2004, présenté à la page 6 du présent numéro de *La Nouvelle*, témoigne des efforts que le CEPMB continue d'investir dans la mise en oeuvre des recom-

mandations du *Guide pour la prochaine décennie* ainsi que dans les analyses des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments demandées par le ministre de la Santé.

L'année 2000 a également fait l'objet de précédents importants aux niveaux suivants :

- Modification de l'Ordonnance dans le cas ICN Canada-Virazole
- Avis et commentaires publics concernant l'engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers-Squibb et Sanofi Synthélabo pour le Plavix, et

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.

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

Nº 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 web www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques Publications et Audiences et décisions du Conseil.

- Décision rendue en août par le panel d'audition concernant la compétence du Conseil dans le dossier de Hoechst Marion Roussel (maintenant Aventis) et son médicament Nicoderm. Les décisions rendues par le Conseil concernant sa compétence font l'objet de demandes d'examen judiciaire devant la Cour fédérale du Canada. ■

Nous vous invitons à nous faire part de vos points de vue concernant la mesure dans laquelle le CEPMB applique les recommandations formulées dans le *Guide pour la prochaine décennie* et les priorités établies dans notre Programme de recherche.

Nouvelles du Président du Conseil



Robert G. Elgie

Les 11 et 12 janvier 2001, j'ai eu le privilège d'assister en compagnie d'autres représentants du CEPMB à un symposium sur la pharmacothérapie optimale présidé par le D^r Stuart MacLeod et Madame Mary Catherine Lindberg. Le D^r MacLeod est directeur du *Father Sean O'Sullivan Research Centre* de l'hôpital St.Joseph (Hamilton) et professeur à la Faculté des sciences de la santé de l'université McMaster. Madame Mary Catherine Lindberg est sous-ministre adjointe, Ministère de la santé et des soins à long terme de l'Ontario.

Le symposium nous a fourni l'occasion de discuter du travail fait dans le domaine de la pharmacothérapie et des défis qui nous attendent. Nous attendons avec intérêt le rapport sur le symposium qui devrait être publié sous peu.

Les participants au symposium ont semblé convenir que les augmentations marquées de la consommation de médicaments et des dépenses afférentes justifient un examen attentif. Les dépenses du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario ont augmenté de plus de 20 % au cours du présent exercice financier, se comparant à une augmentation des ventes de 17 % pour 1999 d'après les données fournies par les fabricants de médicaments au CEPMB. Nous continuerons de vérifier ces tendances et d'en faire rapport au cours de l'année 2001 et, également, de présenter au ministre de la Santé des études détaillées sur les prix des médicaments pour les régimes publics d'assurance-médicaments. ■

Robert G. Elgie

Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Au cours de sa réunion de décembre 2000, le Conseil a pris réception du Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Ce rapport portait sur le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Le mandat du Groupe était de formuler des recommandations sur les mesures à prendre pour :

- rendre le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés plus ouvert et plus transparent pour l'ensemble des intervenants
- améliorer l'efficacité et la célérité du processus
- maintenir la bonne qualité des évaluations faites par le personnel du Conseil.

Le Groupe de travail a formulé diverses recommandations, sans pourtant arriver à un consensus sur toutes les mesures à prendre pour atteindre les objectifs susmentionnés.

Le rapport est disponible sur notre site web, sous les rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, Rapports. Le Conseil passera en revue le rapport du Groupe de travail au cours de sa réunion du 5 et 6 mars 2001. L'information concernant ses discussions quant au suivi qui sera donné vous sera communiquée dans le numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle*.

Le Groupe de travail devait se réunir à nouveau à la fin du mois de janvier pour poursuivre ses discussions concernant les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3. Malheureusement, en raison de contraintes opérationnelles, cette réunion a dû être reportée au mois de mai 2001. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Réunion des 7 et 8 décembre

Au cours de leur réunion du 7 et 8 décembre 2000, les membres du Conseil ont :

- ▶ pris réception du rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Ce rapport porte sur le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Le Conseil analysera en détail le contenu de ce rapport au cours de sa prochaine réunion qui se tiendra les 5 et 6 mars 2001.
- ▶ entendu une présentation verbale :
 - du Dr Jonathan Lomas, directeur exécutif de la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé. Cette présentation a porté sur le rôle et l'orientation future de la Fondation.
- ▶ entendu des briefings traitant des sujets suivants :
 - le processus de demande d'un brevet
 - le travail effectué par le personnel du Conseil dans le contexte des activités du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments
 - nouvelle comparaison des prix de transaction moyens des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport au CEPMB et des prix figurant sur le formulaire du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario
- ▶ les écarts des prix des produits pharmaceutiques entre le Canada et les États-Unis.
- ▶ Pris réception du rapport de conformité. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 5 et 6 mars 2001.



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

Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques - établis par Statistique Canada et par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

L'indice des prix des médicaments brevetés du CEPMB et l'indice des prix des produits industriels (composante pharmaceutique) de Statistique Canada mesurent tous les deux la tendance des prix des produits pharmaceutiques. Même si les deux indices présentaient des courbes relativement semblables, ils ont parfois donné lieu à des estimés différents des taux annuel de variation des prix et ainsi amené certains observateurs (dont le Bureau du vérificateur général) à se demander comment deux organismes fédéraux pouvaient arriver à des taux différents de variation des prix des produits pharmaceutiques. Au cours de l'été 1998, des représentants de Statistique Canada et du CEPMB ont constitué un groupe de travail pour faire la lumière sur ces deux indices (et répondre aux questions du Bureau du vérificateur général).

Dans un rapport qu'il a récemment publié, le groupe de travail arrive à la conclusion que les différences de comportement de l'IPMB et de l'IPPI (composante pharmaceutique) ne sont pas surprenantes. Malgré certaines similarités apparentes, l'IPMB et l'IPPI (composante pharmaceutique) ne prennent pas les mêmes mesures. L'IPMB mesure la tendance générale des prix départ-usine des

médicaments brevetés distribués sur le marché canadien. Il s'intéresse aux prix départ-usine de tous les médicaments actuellement brevetés, qu'ils soient importés ou fabriqués au pays. L'IPPI (composante pharmaceutique) ne mesure pour sa part que la tendance générale des prix départ-usine des médicaments fabriqués au Canada. Il ne tient pas compte des prix des médicaments importés, mais il inclut les prix des médicaments que nous exportons. Ainsi donc, les deux indices n'ont en commun que les prix des médicaments brevetés produits et vendus au Canada – ce qui correspond probablement à une petite partie des médicaments sur lesquels ils portent.

Cette mince marge de chevauchement explique donc les divergences observées au niveau des valeurs générées par ces deux approches. Les méthodes d'échantillonnage constituent une autre source de divergence tout comme le fait que les pondérations utilisées sont plus souvent actualisées pour l'IPMB que pour l'IPPI (composante pharmaceutique).

Pour de plus amples renseignements sur ce sujet ou pour obtenir un exemplaire du rapport, veuillez téléphoner au numéro 1-877-861-2350. ■

Rapport de l'ICIS sur les tendances des dépenses nationales de santé

On trouvera à l'adresse www.cihi.ca le rapport sur les tendances des dépenses de santé au Canada.

À partir de la base de données sur les dépenses nationales de santé, l'Institut canadien de l'information sur la santé (ICIS) ventile les dépenses effectuées dans le domaine de la santé selon l'utilisation faite des fonds et les sources de financement. L'ICIS a publié en décembre dernier son quatrième rapport annuel intitulé *Tendances des dépenses nationales de santé (1975 - 2000)*. Ce rapport présente de l'information détaillée sur les dépenses en santé engagées pour l'ensemble du pays et par

les différentes provinces et les territoires. Le rapport présente les estimés jusqu'en 1998 et les prévisions jusqu'en 2000.

Pour 1998, la valeur totale des dépenses du Canada en matière de santé, en dollars courants, était estimée à 84,0 milliards de dollars. Ce montant représente une augmentation de 5,0 milliards de dollars ou de 6,4 % par rapport à 1997. Les dépenses devraient s'élever à 89,0 milliards de dollars en 1999 et à 95,1 milliards en 2000 (majoration annuelle de 6,0 % pour 1999 et de 6,9 % pour 2000).

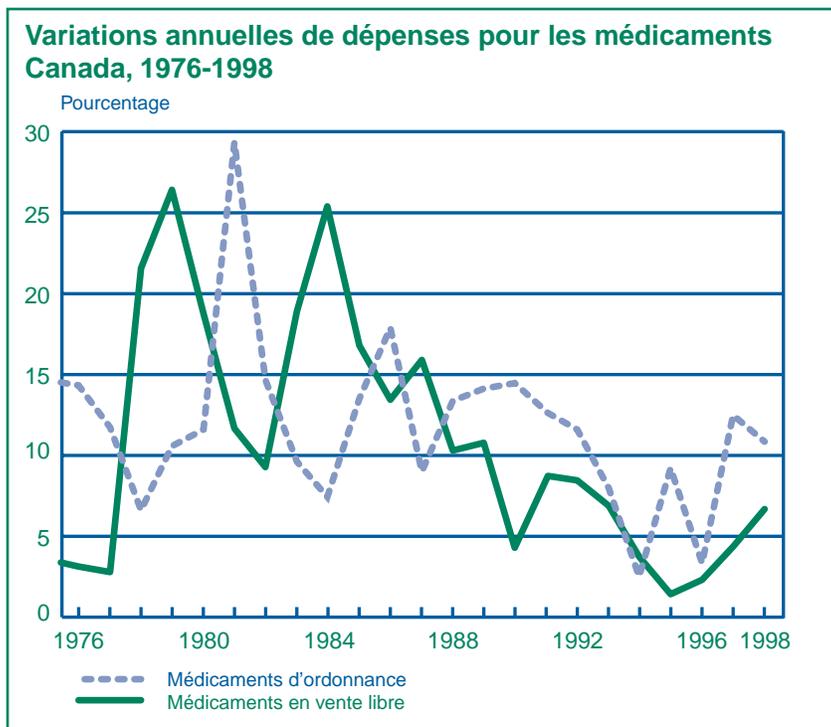
Les dépenses au niveau des médicaments (tant les médicaments distribués sous ordonnance qu'en vente libre) constituent depuis 1997 la deuxième catégorie la plus importante de dépenses de santé. Auparavant, ces dépenses se classaient au troisième rang, après les hôpitaux et les honoraires des médecins. Pour l'ensemble du Canada, les dépenses engagées pour les

médicaments, en dollars courants, ont été estimées à 12,4 milliards de dollars pour 1998, à 13,5 milliards pour 1999 et à 14,7 milliards pour 2000, ce qui représente une augmentation de 9,5 % par rapport à 1997, de 8,9 % par rapport à 1998 et 9,0 % par rapport à 1999. Par rapport à 1997, les dépenses de 1998 engagées pour les médicaments d'ordonnance semblent avoir augmenté de 10,6% comme l'illustre le graphique 1. Il importe de préciser

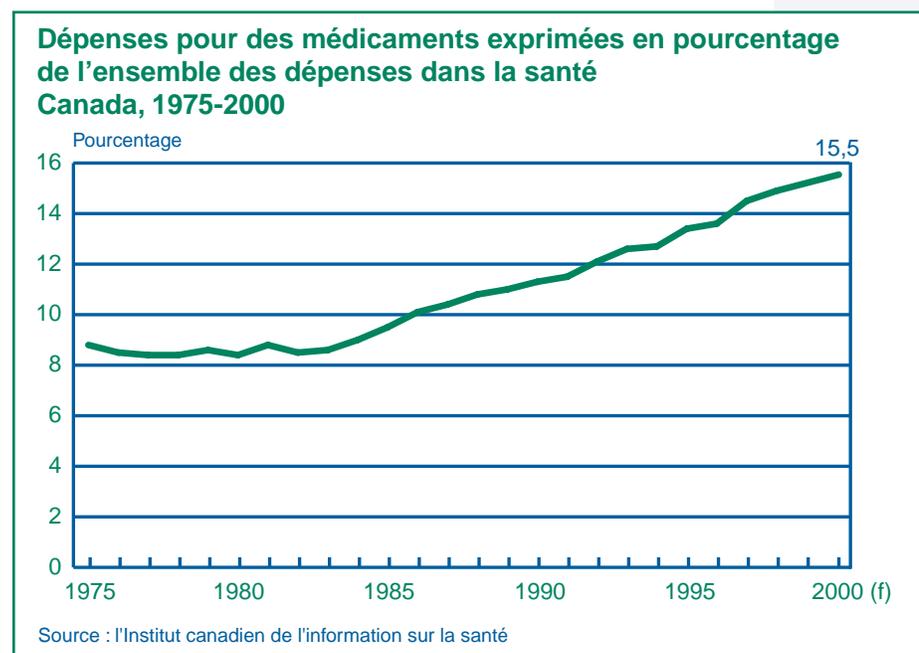
que l'ICIS ne tient pas compte dans ses calculs des médicaments dispensés dans les hôpitaux.

L'ICIS estime que les dépenses engagées pour l'achat de médicaments représentaient en 1998 14,8 % de l'ensemble des dépenses en santé. Ce taux devrait être de 15,2 % en 1999 et de 15,5 % en 2000 (graphique 2). Selon l'ICIS, les dépenses engagées pour l'achat de médicaments d'ordonnance ont représenté 11,1 % de l'ensemble des dépenses en santé de 1998 et 75,2 % des coûts pour tous les médicaments.

Graphique 1



Graphique 2



Programme de recherche du CEPMB 2001-2004

Sujet	Description	Comité consultatif	Réalisations/ Documents attendus	Date
Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments	Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés	Groupe de travail du CEPMB sur les questions relatives à l'examen des prix	Résultats de l'analyse en profondeur du rapport du Groupe de travail	Avril 2001
Prix des médicaments de la catégorie 3	Examen des méthodes de comparaison des prix des médicaments appartenant à une même catégorie thérapeutique et des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3, y compris le recours à la pharmacoeconomie	Groupe de travail du CEPMB sur les questions relatives à l'examen des prix	1. Rencontre du Groupe de travail 2. Rapport	Mai 2001 À annoncer ¹
Prix des médicaments de la catégorie 2	<ol style="list-style-type: none"> Vérification de la pertinence du test du prix médian pour les médicaments de la catégorie 2 Vérification du test qu'il y a lieu de faire lorsque la comparaison se fait avec moins de 7 pays Vérification de la pertinence de la « Règle du prix le plus élevé »² Recours à la pharmacoeconomie Examen de la méthode de calcul du prix moyen d'un médicament à l'étranger dans le cadre d'une comparaison des prix internationaux² 	La composition du comité consultatif et son échéancier seront déterminés après l'examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3.		
Analyse des régimes publics d'assurance-médicaments	<p>Rapports sur les prix des médicaments et sur les facteurs de prix, portant notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> Tendances des prix des produits pharmaceutiques établies par les régimes d'assurance-médicaments des provinces et des territoires participants Examen des tendances des produits pharmaceutiques Analyse des comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces Comparaison des prix au Canada et à l'étranger des médicaments non brevetés et d'un fournisseur exclusif 	Groupe de travail-fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments brevetés	Rapports au ministre fédéral de la Santé 2001-2002	2001-2002
Évaluation	<ol style="list-style-type: none"> Évaluation de la politique de consultation publiée en 1998 (<i>Le guide pour la prochaine décennie</i>) et de la politique de communication Évaluation de réglementation des prix des médicaments pour usage vétérinaire sur réception d'une plainte Vérification de l'information sur les prix à l'étranger des médicaments brevetés que doivent fournir les titulaires de brevet conformément aux méthodes décrites dans l'étude intitulée «Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger» publiée en 1998 (<i>Le guide pour la prochaine décennie</i>) 		Rapport Rapport Rapport	2001-2002 2002-2003 2001-2002

- À déterminer en consultation avec le Groupe de travail du CEPMB sur les questions relatives à l'examen des prix.
- L'examen de ce sujet n'est pas limité aux médicaments de la catégorie 2.

Dans *Le Guide pour la prochaine décennie*, nous nous étions engagés à rendre public notre programme de recherche dans le cadre de notre processus annuel de planification. Ce programme identifie entre autres les sujets qui font ou qui pourraient faire l'objet de consultations publiques.

Mise à jour du programme de recherche 2000-2003

Sujet	Description	Situation	Référence
Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments	Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments	Au cours de sa réunion d'octobre 2000, le Groupe de travail a finalisé son rapport au Conseil. Le Conseil a pris réception de ce rapport au cours de sa réunion de décembre 2000. Au cours de sa réunion de mars 2001, le Conseil étudiera les recommandations et les propositions de mise en oeuvre du processus.	(Voir le programme de recherche pour 2001-2004)
Prix des médicaments de la catégorie 3	Examen des méthodes de comparaison des prix des médicaments appartenant à une même catégorie thérapeutique et des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3, y compris le recours à la pharmacoeconomie	Le Groupe de travail a tenu en octobre 2000 sa première réunion sur ce sujet. Le Groupe de travail tiendra sa prochaine réunion en mai 2001.	
Indices des prix des produits pharmaceutiques	Passer en revue les indices des prix des médicaments établis par Statistique Canada et par le CEPMB	Terminé	(Voir le programme de recherche pour 2001-2004)
Réglementation des prix des médicaments brevetés offerts en vente libre	Approche concernant l'examen des prix des médicaments brevetés offerts en vente libre	**Voir note qui suit.	Détails dans le numéro de janvier 2001 de <i>La Nouvelle</i>

** Dans son numéro de janvier 2000, *La Nouvelle* rapportait que cette initiative était menée par l'industrie des médicaments distribués en vente libre et qu'aucun autre intervenant ne s'était intéressé à cette question, ce qui demeure le cas. Considérant ce fait ainsi que le nombre de questions figurant encore au Programme de recherche, on ne s'attend pas à ce que des mesures soient prises à cet égard au cours de la période 2000-2003. Par conséquent, ce point n'a pas été inscrit dans le programme de recherche 2001-2004. Le personnel du CEPMB continuera toutefois d'exercer un suivi de la situation afin de déterminer s'il y a lieu de poursuivre ce dossier.

CPIC 2000

Résumé du discours de Wayne D. Critchley au Congrès de l'industrie pharmaceutique du Canada - 21 novembre 2000

Dans un discours qu'il a récemment prononcé, le Directeur exécutif du CEPMB, Wayne D. Critchley, a traité des enjeux que pose actuellement la réglementation des prix des médicaments au Canada.

- *L'augmentation marquée des dépenses au poste des produits pharmaceutiques.* Dans l'ensemble, les prix des médicaments existants sont demeurés stables au cours des dernières années. Toutefois, la valeur des dépenses des gouvernements et des consommateurs accuse un taux d'augmentation dans les deux chiffres.

- *Contexte international et comparaisons avec la situation prévalant dans d'autres pays.* Les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se maintiennent dans la médiane des prix des six pays européens de comparaison. Même si les prix sont plus souvent qu'autrement plus élevés aux États-Unis, la mesure des dépenses consacrées à l'achat de médicaments prise par l'OCDE en 1997 révèle des taux similaires de dépenses pour le Canada et les États-Unis, ces taux se situant à 1,3 % du PIB pour le Canada et 1,4 % pour les États-Unis.

L'augmentation [exceptionnelle] des ventes des médicaments brevetés, attribuable en partie à la plus grande protection que confère un brevet depuis les 13 dernières années, confirme l'importance du droit de regard de la population sur les prix des médicaments brevetés.

Le régime fédéral de contrôle des prix des médicaments évoluera en fonction du marché et de la jurisprudence. Ces changements font suite au processus d'audience publique, aux jugements rendus par les tribunaux et aux examens des politiques qui donnent lieu à une consultation exhaustive auprès des intervenants.

- *Grandes orientations du CEPMB.* Le Conseil continue de faire rapport de la mesure dans laquelle il met en oeuvre les initiatives que préconisent le *Guide pour la prochaine décennie* et son programme de recherche. Le Conseil analyse actuellement les conclusions du deuxième rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix qui propose des avenues visant à rendre le processus d'examen des prix plus ouvert et plus transparent. Le Groupe de travail analyse actuellement les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments brevetés de la catégorie 3.
- *Jurisprudence récente.* Trois décisions rendues par le Conseil au cours de la

dernière année ont fait jurisprudence. Ces décisions sont celles rendues concernant la modification de l'ordonnance visant ICN Pharmaceuticals et son Virazole, l'engagement de conformité volontaire pris par Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo concernant le Plavix, et, la compétence du Conseil dans les procédures mettant en cause Hoechst Marion Roussel (maintenant Aventis) et son timbre de nicotine Nicoderm. Les décisions rendues dans ce dernier cas sont actuellement soumises à un examen judiciaire de la Cour fédérale du Canada.

Ce discours est disponible sur notre site web sous les rubriques Publications et Discours. ■

À l'agenda du CEPMB

5-6 mars : Réunion du Conseil, Ottawa

6-7 mars : Discours du Directeur exécutif à la conférence de *Maximizing Market Access* qui se déroulera à Toronto

26-27 mars : Discours du Président à PHARMAC 2001, Toronto



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 remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.



Veuillez retourner le formulaire rempli 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

Nom : _____

Titre/Organisme : _____

Adresse : _____

Code postal : _____

Téléphone/Télécopieur : _____

Adresse électronique : _____