



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 (HSA)

Dans ce numéro ...

Transparence du processus d'examen des prix.....	2
Réunion du Conseil des 5-6 mars.....	5
Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC.....	5
À l'agenda du CEPMB.....	6



La Nouvelle

Volume 5, N° 2



Avril 2001

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principaux faits qui ont marqué le dernier trimestre :

- 5 - 6 mars : Le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle de l'année 2001. Un sommaire du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 5.
- 6 mars : Présentation de Wayne D. Critchley, Directeur exécutif du CEPMB, *CEPMB - Questions relatives à la réglementation des prix*, à la conférence portant l'intitulé "Maximizing Market Access", tenue à Toronto.
- 26 mars : Discours du Dr Robert G. Elgie, Président du Conseil, *Améliorer la transparence du processus de réglementation des prix des médicaments brevetés*, à la conférence PHARMAC 2001, tenue à Toronto.

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.

Chronique du Président

Améliorer la transparence du processus de réglementation du prix des médicaments brevetés

Le 26 mars 2001, j'ai prononcé un discours dans le cadre de la 9^e conférence annuelle de PHARMAC dans lequel j'ai traité des tendances actuelles des dépenses et des prix des médicaments brevetés, des dernières décisions et mesures prises par le CEPMB pour améliorer la transparence de l'application du règlement régissant les prix des médicaments brevetés.

La croissance marquée des dépenses engagées au poste des produits pharmaceutiques a attiré l'attention de nos décideurs et de nos universitaires et justifié davantage la raison-d'être de notre organisme.

Ces tendances nous ramènent à l'importance de faire preuve de plus de transparence vis-à-vis la population canadienne. Nous

avons mis en place diverses mesures pour donner plus de transparence à nos processus et au travail que nous effectuons. En décembre 2000, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a présenté son rapport au Conseil sur les changements qu'il y aurait lieu d'apporter pour rendre notre processus d'examen des prix plus ouvert et plus transparent. Un rapport détaillé portant sur la décision du Conseil et les propositions soumises pour Avis et commentaires concernant la mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail sont présentés à la page 2 du présent numéro de *La Nouvelle*.

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.

“En rendant nos processus plus transparents et plus ouverts, nous facilitons la prise de décisions éclairées pour nos intervenants, nos chercheurs, nos décideurs et, plus important encore, pour l'ensemble de la population canadienne.”

Le discours intégral du D^r Elgie est publié sur notre site web, aux rubriques Publications, Discours.

Par ailleurs, le Conseil continue d'effectuer des analyses poussées des tendances des prix des médicaments couverts par les régimes publics d'assurance-médicaments et d'analyser les facteurs de coûts de ces régimes au titre d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé. Cette année, notre analyse portera sur trois autres provinces et territoires et couvrira également le régime fédéral d'assurance-médicaments offert aux Premières Nations, au titre du régime de services de santé non assurés. ■



Robert G. Elgie



Robert G. Elgie

Félicitations !

Le président du Conseil recevra le 23 mai 2001 un doctorat honorifique en droit de l'Université de Dalhousie. Ce doctorat souligne l'excellence des réalisations personnelles du D^r Robert G. Elgie. ■

Transparence du processus d'examen des prix

Décision du Conseil concernant les recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

En décembre dernier, le Conseil a pris réception du deuxième rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, concernant le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Au cours de sa réunion du 5 mars 2001, le Conseil a analysé le rapport et a décidé du suivi à y donner.

Dans l'ensemble, le Conseil souscrit aux recommandations du Groupe de travail. Même si certaines recommandations pourraient être mises en oeuvre sans plus amples consultations, le Conseil souhaite tenir une consultation concernant la mise en oeuvre des recommandations susceptibles d'avoir des retombées plus importantes.

Le Conseil publie donc par le truchement du présent article et d'un Avis et commentaires des propositions bien précises portant sur la mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail dont l'objectif est de rendre le processus d'examen des prix plus ouvert et plus transparent.

Transparence - Principes directeurs

Dans son rapport, le Groupe de travail rappelle l'engagement pris par le Conseil d'exercer son mandat avec encore plus de transparence. À cette fin, le Conseil envisage apporter des changements à son Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures de manière à bien faire valoir les principes suivants :

- examiner avec ouverture et transparence les prix des médicaments brevetés

- respecter le caractère confidentiel de l'information qui est portée à sa connaissance, et
- continuer d'encourager les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices du Conseil.

Les modifications proposées au Compendium sont présentées dans le texte soumis pour Avis et commentaires.

Rapport sur les examens des prix des nouveaux médicaments brevetés

Aux fins de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés, le personnel du Conseil applique les Lignes directrices sur les prix excessifs. Ces examens comportent une analyse scientifique poussée qui tient souvent compte des conseils formulés par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) ainsi qu'une comparaison des prix et des coûts du médicament dont le prix fait l'objet d'un examen par rapport aux autres thérapies disponibles et aux prix pratiqués à l'étranger. À l'instar du Groupe de travail, le Conseil convient que les résultats des examens des prix devraient être rendus publics à la fin de l'examen.

Dans son rapport, le Groupe de travail tire des exemples du rapport *Le Guide pour la prochaine décennie*. Le Conseil partage l'opinion du Groupe de travail et propose de publier désormais un sommaire des résultats des examens des prix des médicaments en application des Lignes directrices concernant toutes les substances actives commercialisées après le 1^{er} janvier 2001.

Cette proposition est assortie d'une recommandation du Groupe de travail selon laquelle le Conseil devrait cesser de publier de l'information sur la catégorie à laquelle appartient le nouveau médicament. Le Groupe de travail est arrivé à la conclusion que le Conseil devrait fournir de l'information sur le test utilisé pour déterminer la conformité du prix et que désormais il n'aurait plus à divulguer de l'information concernant la catégorie assignée au médicament.

Le Conseil estime nécessaire de faire une consultation plus vaste concernant ces deux propositions. Les lecteurs et lectrices trouveront de plus amples détails sur ces propositions dans l'Avis et commentaires.

À l'instar du Groupe de travail, le Conseil convient qu'il y a lieu de rendre publique l'information concernant le statut de l'examen du prix des différents médicaments. Ainsi donc, à la liste de 2001 des nouveaux médicaments brevetés s'ajoutera une nouvelle colonne indiquant le statut de l'examen du prix de chaque médicament breveté. Vous remarquerez d'ailleurs ce changement dans la mise à jour mensuelle à compter de septembre 2001.

Le Conseil accepte également la recommandation du Groupe de travail d'utiliser dans la mesure du possible un "langage clair" dans ses publications et investira tous les efforts nécessaires pour rendre ses communications plus faciles à comprendre. Dans la mesure du possible, les documents seront publiés directement sur notre site web.

Questions concernant l'évaluation scientifique des nouveaux médicaments

Le Groupe de travail a donné son aval à différentes mesures qui régissent actuellement le GCMUH. Il reconnaît que les membres de ce groupe sont des généralistes en la matière et que les mesures actuelles concernant les conflits d'intérêt visant les membres du Groupe consultatif sont tout à fait adéquates. Aucun changement ne sera donc apporté à ces égards.

Le GCMUH ne compte actuellement que trois membres et il est arrivé à l'occasion que les recommandations soient formulées par moins de trois membres. Le Conseil accueille favorablement la recommandation du Groupe de travail selon laquelle les examens des nouveaux médicaments devraient obligatoirement se faire par un minimum de trois membres. Le Conseil évalue actuellement les mesures à prendre pour atteindre cet objectif et a demandé à son personnel de se pencher sur la question.

Le Groupe de travail ne s'est toutefois pas entendu sur le suivi à donner aux demandes présentées par de nombreux brevetés qui souhaiteraient pouvoir présenter des expertises additionnelles directement au GCMUH. Les

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier les membres du Groupe de travail pour leur examen du processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés.



Le rapport du Groupe de travail est présenté sur le site web du CEPMB au <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>, aux rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix et Rapports.

La date de tombée pour la présentation de vos commentaires à la Secrétaire du Conseil est le 30 juin 2001.

Avec la transmission de vos commentaires, veuillez nous faire part de votre adresse courriel.

Lignes directrices prévoient que les recommandations du GCMUH sont prises en compte par le personnel du Conseil aux fins de leur application. Le personnel du Conseil veille pour sa part à porter à la connaissance du GCMUH les données scientifiques et tout autre élément d'information jugé pertinent fournis par le breveté.

Le GCMUH n'est pas investi d'un pouvoir de décision, les brevetés ne sont pas tenus de se conformer à ses recommandations ni aux Lignes directrices. Lorsque l'évaluation scientifique d'un nouveau médicament révèle que son prix est supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices et que la situation peut justifier la tenue d'une audience, le breveté aurait alors la possibilité de présenter de plus amples données et de défendre sa position devant un panel du Conseil. Pour sa part, le personnel du Conseil devrait faire valoir, preuves à l'appui, que le prix du médicament est excessif aux termes de la *Loi sur les brevets* et, dans un tel cas, faire appel aux membres du Groupe consultatif et d'autres spécialistes. En permettant aux brevetés de présenter de vive voix leur position au GCMUH, nous risquons fort de transformer notre processus indépendant de consultation scientifique en un processus d'audience préliminaire. De même, si nous permettons aux brevetés de soumettre de vive voix leurs présentations au GCMUH, d'autres intervenants s'attendront à pareil traitement. Dans les circonstances, le Conseil a décidé de maintenir la pratique actuelle qui n'accorde aux brevetés aucun accès direct au GCMUH.

Points de vue des intervenants non directement associés à l'industrie

Dans son *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil a fait référence aux présentations d'un certain nombre d'intervenants qui souhaitaient être appelés à participer plus activement à l'examen des prix des nouveaux médicaments. Le Groupe de travail a étudié différentes options dont celle de consulter davantage dans le cadre des examens des différents médicaments, mais n'a formulé aucune recommandation à cet égard. Tous les membres du Groupe de travail étaient à l'aise avec l'option préconisant une plus grande transparence par le truchement des mesures précédemment décrites.

Tout compte fait, le Conseil est arrivé à la conclusion qu'il n'y a pas lieu de donner un plus ample suivi à cette demande. Dans le cours de ses examens, le Conseil reçoit actuellement des données additionnelles et en demande s'il juge opportun de le faire. Le Conseil est d'avis qu'en publiant de l'information détaillée sur les médicaments dont les prix font l'objet de son examen et leur statut, de même qu'en publiant les conclusions de l'examen, les personnes détenant de plus amples renseignements n'hésiteront pas à les transmettre.

Le Conseil et tous ses intervenants auront besoin de quelque temps pour s'adapter à ces changements et voir s'ils répondent bien à leurs besoins. Par conséquent, le Conseil propose d'évaluer tous ces changements dans deux ans et vérifier s'ils permettent de donner plus d'ouverture et de transparence à son processus d'examen des prix.

Échéanciers

Tout comme le Groupe de travail, le Conseil estime qu'il y aurait lieu d'établir des jalons et des délais d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Le personnel du Conseil travaille pour l'instant à établir des points critiques après quoi seront fixés les jalons et les échéanciers. Les prochains numéros de *La Nouvelle* présenteront un compte rendu du cheminement de cette initiative. Les propositions de jalons et d'échéanciers seront éventuellement soumises à plus ample consultation. ■

Avis et commentaires

Un texte présentant en détail les changements proposés est transmis aux abonnés de *La Nouvelle* en même temps que le numéro d'avril 2001. Il est également possible d'obtenir des copies de ce texte en communiquant avec la Secrétaire du Conseil à notre numéro de téléphone sans frais 1-877-861-2350 ou en visitant notre site web au www.pmprb-cepmb.gc.ca, aux rubriques Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix et Avis et commentaires. La date de tombée pour soumettre vos commentaires à la Secrétaire du Conseil est le 30 juin 2001.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Réunion des 5 et 6 mars 2001

Au cours de sa réunion des 5 et 6 mars dernier, les membres du Conseil ont :

- ▶ examiné le rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, lequel portait sur le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Un rapport sur l'examen effectué et le texte soumis pour Avis et commentaires de nos différents intervenants sont présentés à la page 2 de *La Nouvelle*.
- ▶ entendu une présentation verbale portant sur :
 - le rapport de septembre 2000 de l'Institut Fraser sur les prix des médicaments d'ordonnance pratiqués au Canada et aux États-Unis.
- ▶ pris réception du rapport sur la conformité. ■

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2002

La *Loi sur les brevets* nomme les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il évalue si le prix d'un médicament breveté commercialisé au Canada est excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation (IPC). Les Lignes directrices sur les prix excessifs limitent la majoration des prix à la variation de l'IPC sur une période de trois ans.

Pour le calcul des prix à l'avance, la méthode de rajustement en fonction de l'IPC du Conseil prévoit que les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC seront établis à partir des variations prévues de l'IPC. Le Conseil communique chaque année aux brevetés la base annuelle des facteurs de rajustement de l'IPC pour les prochaines période d'établissement des prix.

Pour 2002, les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2002 pour tous les médicaments brevetés (IPC de 1992 = 100)	Année de référence		
	(1) 1999	(2) 2000	(3) 2001
IPC de base	110,52	113,53	n/a
IPC prévu pour 2002	118,69	118,69	118,69
Facteurs de rajustement de l'IPC de 2002	1,074	1,045	1,021

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC mensuels publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

L'IPC prévu pour 2002 est 118,69 (1992 = 100). Il a été établi à partir de l'IPC réel pour 2000 (113,53) publié par Statistique Canada et des dernières prévisions concernant l'inflation (2,4 % pour 2001 et 2,1 % pour 2002) contenues dans le budget fédéral.

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 16 mai 2001.



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

Veuillez consulter le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, LDPE : 6, appendice 4 pour obtenir de plus amples renseignements. Le Compendium est également disponible sur notre site web <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>, à la rubrique, Loi, Règlement, Lignes directrices.

L'IPC prévu pour 2002 est 118,69.

Pour de plus amples renseignements, les brevetés sont priés de consulter l'agent de conformité qui leur est attribué.

À l'agenda du CEPMB

Mai						
14	15	16	17	18	19	
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		
Juin						
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	1	2	3	4	5
Juillet						
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

16
Rencontre du Conseil, Ottawa

29 30
Rencontre du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

31
Présentation du rapport annuel du CEPMB au Ministre de la Santé

30 Date de tombée pour la présentation de commentaires sur les propositions relatives à la transparence du processus d'examen des prix.

31
Publication de *La Nouvelle* - numéro de juillet 2001



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.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone/Télécopieur :

Adresse électronique :



Veillez 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