



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro ...

Symposium du CEPMB	2
Bienvenue et Félicitations!	2
L'euro	2
Perspective historique.	3
Rapport sur le nouveau médicament breveté – Prevnar	4
Programme de recherche	6-7
Questions et commentaires	8
DVA (É.-U.) – adresse de son site web	8
Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger (2000)	8
Tendances des dépenses totales de santé au Canada	9
Réunion du Conseil	10
Examen de la conjoncture	10
Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix.	11
À l'agenda	12

Membres du Conseil

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

Vice-président :
Réal Sureau, FCA

Membres :
Anthony Boardman,
B.A. spécialisé, PhD

Ingrid S. Sketris,
BSc(Phm), Pharm.D.,
MPA (HSA)

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.

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principaux événements qui ont marqué le dernier trimestre

- 15 novembre : Wayne Critchley a fait une présentation au Congrès de l'industrie pharmaceutique canadienne qui s'est tenu à Toronto.
-
- 3-4 décembre : Le Dr Elgie a prononcé un discours à la Conférence Insight – *Cutting Edge Strategies on Drug Cost Management*, à Toronto. Son discours, *Un fragile équilibre : le gouvernement peut-il promouvoir la recherche et le développement tout en freinant le coût des médicaments ?* est affiché sur le site web.
- Au cours de la même conférence, Ron Corvari a fait une présentation sur les derniers développements au CEPMB.
-
- 10-11 décembre : Le Conseil a tenu sa quatrième et dernière réunion de l'année 2001. Un résumé du procès-verbal est présenté à la page 10.
-
- 13-14 décembre : Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix poursuit l'examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3. Un sommaire des notes de la rencontre est publié à la page 11.
-
- 30 janvier 2002 : Dans l'affaire Nicoderm, la Cour fédérale a entendu les appels interjetés par le Conseil et le personnel du Conseil concernant la décision de la protonotaire Aronovitch rendue le 13 juillet dernier, limitant l'intervention du CEPMB dans les procédures d'examen judiciaire. La décision de la Cour fédérale est en instance.

Message du Président

Faits saillants de 2001

Ce numéro de *La Nouvelle* est le premier de la série 2002. Tout au cours de l'année, nous commémorerons le quinzième anniversaire du CEPMB.

Nous avons annoncé dans le numéro d'octobre de *La Nouvelle* la mise en oeuvre d'une initiative importante visant à améliorer la transparence de nos activités d'examen des prix des médicaments brevetés. Dans la foulée de la consultation publique, nous donnons suite à une recommandation du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix de rendre public les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par le personnel de Conseil aux fins de l'application de nos Lignes directrices sur les prix. Le premier rapport de cette série est publié à la page 4 du présent numéro de *La Nouvelle*. Nous espérons que ces rapports seront une autre source précieuse d'information sur les nouveaux médicaments brevetés. J'ose croire que vous n'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires sur cette nouvelle initiative.



Robert G. Elgie

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses économiques :
Ronald Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Symposium du CEPMB – 7-8 octobre 2002

Pour souligner le 15^e anniversaire de sa création, le CEPMB sera l'hôte l'automne prochain d'un symposium sur la réglementation des prix des médicaments au Canada. Nous vous invitons à inscrire cette activité à votre agenda. Nous publierons le programme détaillé du symposium dans le numéro d'avril de *La Nouvelle*.

L'euro

Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés doivent soumettre au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés les prix de vente de leurs médicaments dans les sept pays de comparaison. Ces prix, qui sont ceux accessibles au public, doivent être donnés dans la devise de ces pays. À compter de la période de prix commençant le 1^{er} janvier 2002, les prix pratiqués dans les pays ayant adopté l'euro, soit la France, l'Allemagne et l'Italie, devront être exprimés dans cette dernière devise. La moyenne mensuelle des taux de change pour une période de 36 mois sera utilisée pour la conversion des euros en dollars canadiens. Pour obtenir de plus amples explications sur le sujet, veuillez vous adresser à l'agent de conformité chargé de votre société.

Nous avons entrepris un examen en profondeur de nos Lignes directrices sur les prix des nouveaux médicaments. Le Groupe de travail se penche actuellement sur les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3 (à savoir les médicaments qui offrent à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments existants). Nous nous sommes engagés à poursuivre et à élargir les consultations publiques avant même de mettre en oeuvre toute modification faisant suite aux recommandations du Groupe de travail.

Nous devons également faire rapport des tendances des prix des produits pharmaceutiques. Conformément à un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé, nous effectuons depuis deux ans et demie des analyses détaillées des tendances des dépenses de la santé, des niveaux des prix et des facteurs ayant une influence sur les coûts des régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux.

En septembre, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont convenu de diversifier leur approche afin d'assurer une meilleure gestion de leurs programmes de médicaments. Cette approche prévoit les trois initiatives suivantes : l'établissement d'un processus commun d'examen des prix des nouveaux médicaments offerts sur le marché canadien, une initiative favorisant les

Bienvenue au CEPMB!

- Le 22 octobre 2001, le Dr Marcin Szumski a joint la direction de la conformité et de l'application à titre d'agent scientifique. Avant de rejoindre le CEPMB, Marcin était à l'emploi de Santé Canada, plus précisément du Bureau d'évaluation des produits homologués.
- Le 21 janvier 2002, Chris Skedgel a joint la Direction des politiques et de l'analyse économique dans le cadre du programme Échanges Canada et ce, pour une période de 10 semaines. Chris nous arrive de la section de la recherche sur la santé de la population de l'Université Dalhousie. ■

meilleures pratiques d'ordonnance et d'utilisation des médicaments et, enfin, la mise en place du Système d'information national sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance. Le CEPMB sera responsable de ce système d'information en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Ce nouveau système, qui est un des fruits du protocole d'entente, permettra de colliger les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments du pays et de faire une analyse plus étoffée des coûts de manière à améliorer la gestion des programmes d'assurance-médicaments.

De plus, au cours de l'automne, nous avons entrepris une analyse de la conjoncture et l'évaluation de nos politiques de consultation et de communication. Nous désirons remercier toutes les personnes qui ont accepté notre invitation de participer à ce projet. Les conclusions de l'analyse et de l'évaluation apparaissent à la page 10 du présent numéro de *La Nouvelle*. Ce sondage a contribué à l'élaboration du Programme de recherche pour 2002-2005 que vous retrouverez à la page 6.

Il appert que l'année de notre 15^e anniversaire sera chargée de défis! ■

Le président,



Robert G. Elgie

Félicitations!

- Depuis le 1^{er} novembre 2001, le D^r Neil Shear, membre du Groupe consultatif du CEPMB sur les médicaments pour usage humain occupe le poste de directeur de la Division de dermatologie à la faculté de médecine de l'Université de Toronto. Le D^r Shear est également professeur aux départements de médecine, de pharmacologie et de pédiatrie ainsi qu'à la faculté de pharmacie. Depuis 1992, il dirige la Division de la pharmacologie clinique. Le D^r Shear est également scientifique principal au *Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre*. Par ailleurs, ■

Perspective historique – Regard sur les quinze dernières années!

Le 7 décembre 2002 marquera le quinzième anniversaire de la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Nous commencerons donc à compter de janvier 2002 à commémorer cette occasion, à tourner une à une les pages de notre histoire afin de revoir l'évolution de notre organisme au rythme des politiques et programmes fédéraux sur les médicaments.

Nous avons connu de nombreux changements au fil des ans, des modifications de notre loi, de notre processus de consultation, de nos Lignes directrices et de nos activités courantes. L'évolution dynamique du secteur pharmaceutique a rempli nos quinze dernières années et nous a posé de nombreux défis. Notre organisme a grandi, profité de la diversité et des expériences des membres du Conseil et de son personnel qui ont collectivement poursuivi un objectif commun : celui de contribuer aux soins de santé de la population canadienne et de protéger les intérêts des consommateurs en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Nous vous invitons à prendre le temps de faire avec nous un court voyage dans le temps avec quelques séquences de notre passé...

L'évolution de l'examen du prix des médicaments au Canada et le CEPMB

L'avenir de notre régime de soins de santé a retenu l'attention de nos gouvernements, des critiques et de la population en général. Avec la question des soins de santé qui retient régulièrement l'attention des médias, qui revient constamment sur les lèvres de nos politiciens et qui se situe au cœur même des préoccupations de la population canadienne, on ne peut ignorer le poste du budget des soins de santé qui augmente le plus rapidement, soit les produits pharmaceutiques.

Le premier président du CEPMB, le regretté Harry C. Eastman, a bien résumé la situation en affirmant « Les interventions gouvernementales ont varié de temps à autre, mais l'orientation fondamentale est demeurée la même : le gouvernement fédéral réglemente les prix des médicaments brevetés en appliquant la *Loi sur les brevets* alors que les provinces exercent une incidence sur les prix des médicaments par leur programmes de remboursement. »

Bien qu'il existe au monde plusieurs approches de réglementation des prix et des médicaments et des dépenses à ce titre, l'une des

approches la plus unique est celle du CEPMB. Nous estimons aujourd'hui important de situer notre parcours dans le temps en le situant dans le contexte de l'évolution des dispositions de la *Loi sur les brevets* qui visent les produits pharmaceutiques.

La question des prix des médicaments n'est pas nouvelle. En effet, le très grand intérêt porté au cours des années soixante à la question des prix des médicaments a donné lieu à plusieurs enquêtes. Ces enquêtes sont toutes arrivées au même constat, à savoir que les prix des médicaments étaient trop élevés. Ainsi, en 1969, la *Loi sur les brevets* a été modifiée afin d'élargir la politique relative au recours aux licences obligatoires pour les brevets pharmaceutiques.

Les années quatre-vingt ont pour leur part été marquées par des critiques selon lesquelles la *Loi sur les brevets* décourageait la recherche et développement dans le secteur pharmaceutique et, que le Canada n'emboîtait pas le pas à ses principaux partenaires commerciaux. En 1987, nombre d'interventions ont contribué à l'effort de cerner les plus importantes questions de politique et les principes relatifs à la *Loi sur les brevets* concernant les produits pharmaceutiques. Ces principes, ou cinq piliers, comprenaient la propriété intellectuelle; les retombées industrielles; les relations multilatérales du Canada; la protection des consommateurs; et les soins de santé. Le CEPMB a été créé pour protéger les consommateurs, élément essentiel de l'équilibre entre ces vastes objectifs stratégiques.

Les préoccupations de 1987 et de 1993

Entre autres, les modifications de 1987 à la *Loi sur les brevets*, projet de loi C-22, limitaient le recours aux licences obligatoires pour les brevets pharmaceutiques. En vertu de ces modifications, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été créé afin d'assurer que les détenteurs de brevets pharmaceutiques ne prenaient pas avantage de la protection accrue offerte par le brevet en exigeant des prix excessifs.

En 1993, le projet de loi C-91 élargissait l'orientation de la politique de la Loi. Parmi les éléments importants de C-91 on note l'élimination des licences obligatoires, le renforcement des pouvoirs du CEPMB et le transfert la responsabilité ministérielle au ministre de la Santé.

Dans le cadre de sa mission, qui consiste à protéger les consommateurs et à contribuer aux soins de santé de la population canadienne, le CEPMB joue deux rôles importants. Son premier rôle, de réglementation, est d'assurer que le prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs. Son deuxième rôle, d'analyser et de divulguer des données soit de fournir de l'information sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses en recherche et développement.

Comment le CEPMB exerce-t-il un contrôle sur les prix des médicaments au Canada ?

Le CEPMB examine les prix départ-usine de tous les médicaments protégés par un brevet canadien afin de s'assurer qu'ils ne sont pas offerts sur le marché à un prix excessif. Tous les médicaments brevetés, qu'ils soient offerts en vente libre ou sous ordonnance, sont assujettis à la compétence du CEPMB. Notons que le prix départ-usine auquel nous faisons référence ne comprend pas les marges bénéficiaires des grossistes et des détaillants ni les honoraires des pharmaciens. Le prix départ-usine représente en moyenne 65 % du prix de détail, soit le prix payé par les consommateurs.

Le CEPMB a-t-il vraiment eu une incidence sur les prix des médicaments brevetés depuis sa création en 1987 ?

Le CEPMB ne fixe pas les prix départ-usine des médicaments, mais il les contient. À l'instar des politiques de remboursement des provinces et d'autres facteurs, les limites imposées par le CEPMB ont eu une incidence sur les prix des médicaments.

Quelques faits :

- ◆ Depuis 1987, le taux annuel d'augmentation des prix des médicaments brevetés

existants a été moindre que l'indice des prix à la consommation (IPC).

- ◆ En 1987, les prix canadiens des médicaments brevetés dépassaient de 23 % les prix médians internationaux et étaient les plus élevés après ceux des États-Unis. Depuis le milieu des années 1990, les prix pratiqués au Canada sont constants c'est-à-dire environ 10 % inférieurs aux prix médians internationaux, plaçant nos prix dans la bonne moyenne des prix pratiqués dans les pays européens de comparaison.

Que fait le CEPMB lorsqu'il juge que le prix d'un médicament breveté est excessif ?

Le CEPMB a établi des Lignes directrices sur les prix excessifs en consultation avec ses intervenants – consommateurs, ministres de la santé et secteur pharmaceutique. Ces Lignes directrices fournissent aux brevetés les paramètres et les éléments d'information pour les aider à fixer des prix qui ne seront pas réputés excessifs. La *Loi sur les brevets* assure aux brevetés le droit à une audience juste. La plupart des brevetés se sont jusqu'ici conformés aux Lignes directrices, faisant en sorte que le Conseil n'a pas eu à tenir plusieurs audiences. La politique de conformité volontaire du CEPMB et les Lignes directrices sur l'établissement des prix se fondent sur des facteurs expressément prévus dans la *Loi sur les brevets*, dont les suivants :

- les prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique;
- les prix des médicaments pratiqués dans d'autres pays; et
- les variations de l'Indice des prix à la consommation.

Pour continuer notre rétrospective, nous vous invitons à lire les prochains numéros de *La Nouvelle*. ■

Dans le cadre de son initiative visant la transparence, le Conseil rendra public le résultat des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués par le personnel aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix. Le présent rapport est le premier à être publié. Cette initiative est importante et nous espérons que ces rapports seront une source précieuse d'information sur les nouveaux médicaments brevetés. Au plaisir de lire vos commentaires sur cette initiative!

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Prevnar

Nom de marque (générique) :

Prevnar (Vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué, diphtérie CRM₁₉₇ protéine)

DIN :

02244081 - 1 na/fiole

Breveté :

Wyeth-Ayerst Canada Inc.

Indication (selon la monographie du produit) :

Le Prevnar est indiqué pour l'immunisation active des enfants de six semaines à neuf ans. Avec ses sept sérotypes capsulaires 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F et 23F, le Prevnar prévient les infections invasives¹, les pneumonies et les otites moyennes causées par le

1. Infection invasive a été définie comme l'isolation et l'identification du *Streptococcus pneumoniae* de sites normalement stériles chez les enfants souffrant d'une maladie aigüe conforme aux maladies pneumococquiques.

S. pneumoniae. Le calendrier général d'administration du vaccin pour les enfants est le suivant : 2 mois, 4 mois, 6 mois, puis entre 12 et 15 mois.

Date de l'avis de conformité : 7 juin 2001

Date de la première vente : 20 juin 2001

Catégorie ATC : J07AL : Vaccins antipneumococciques

Application des Lignes directrices

Examen scientifique : Le Groupe consultatif du CEPMB sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé d'examiner le Prevnar au titre des médicaments nouveaux de catégorie 2 (à savoir un médicament constituant une découverte ou apportant une amélioration importante) et ce, à la lumière des données suivantes :

- Le Prevnar est le seul vaccin antipneumococcique qui déclenche chez les enfants de six semaines à deux ans une bonne réaction immunologique aux maladies invasives à pneumocoques, comme la pneumonie et l'otite moyenne, causées par le *S. pneumoniae* et ce, grâce à ses sept sérotypes capsulaires.
- Selon les éléments de preuve scientifique disponibles, le Prevnar est un produit efficace pour traiter les infections causées par le *S. pneumoniae* [voir 6 et 7 des Références, Éléments de preuve].
- Même si trois autres vaccins antipneumococciques sont commercialisés sur le marché canadien (le Pneumo 23, le Pneumovax 23 et le Pnu-Imune 23), aucun de ces vaccins n'est indiqué pour les enfants de moins de deux ans. Selon l'édition de 1998 du Guide canadien de l'immunisation, ces trois vaccins antipneumococciques ne sont recommandés que pour les enfants de deux ans et plus présentant certaines conditions médicales (par ex. asplénie, disfonctionnement splénique, drépanocytose, maladie respiratoire chronique, cirrhose, alcoolisme, néphropathie chronique, syndrome néphrotique, diabète sucré, infection à VIH et autres conditions immunosuppressives). Ces trois vaccins ne sont pas recommandés pour les nourrissons et les jeunes enfants en raison de la faible réponse des anticorps. Même si l'immunisation du vaccin Prevnar est indiquée jusqu'à l'âge de neuf ans, l'utilisation primaire se fait plus dans la plage d'âge des moins de deux ans. Aucune autre alternative directe n'est disponible pour l'immunisation des enfants de ce groupe d'âge.

Examen du prix : Un test de comparaison des prix pratiqués à l'étranger a été effectué. Le prix canadien du Prevnar a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné qu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Pays	Prix/fiole
Canada	76,0000
Allemagne	75,1978
France	77,9246
Italie	76,3192
Suède	85,8240
Royaume Uni	82,5962
États-Unis	75,4510
Prix international médian	77,1219

Le choix des produits de comparaison et des formes posologiques spécifiés dans les Rapports est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans les rapports du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. La publication de l'information ne peut non plus être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament et ne saurait remplacer la consultation d'un praticien de la santé compétent. ■

Références/ Éléments de preuve considérés par le GCMUH

Présentés sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés et PREVNAR.

Sources d'information :

Allemagne : Rote Liste, juillet 2001*

France : Sempex, août 2001*

Italie : L'informatore Farmaceutico, septembre 2001*

Suède : Prislista, septembre 2001*

États-Unis : Moyenne des prix du Red Book, septembre 2001 et du site web du Département des Anciens combattants des États-Unis.

* Tirés des formulaires de prix accessibles au public en tenant compte des marges bénéficiaires mentionnées dans l'étude S-0215 du CEPMB.

Programme de recherche du CEPMB 2002–2005

Sujet	Description	Comité consultatif	Réalisations/ Documents attendus	Date
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 3	Examen des méthodes de comparaison 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. Réunion du Groupe de travail 2. Rapport - Partie 1 3. Rapport - Partie 2	27-28 mars 2002 Juillet 2002 Oct. 2002
Lignes directrices : Prix des médicaments de la catégorie 2	Vérification de la pertinence du test du prix médian pour les médicaments de la catégorie 2, y compris le recours à la pharmacoeconomie	La composition du Comité consultatif et son échéancier seront déterminés après l'examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3.		
Lignes directrices : ¹ Comparaison des prix pratiqués à l'étranger	<ol style="list-style-type: none"> Vérification du test qu'il y a lieu de faire lorsque la comparaison porte sur moins de 7 pays Vérification de la pertinence de la «Règle du prix le plus élevé» Examen de la méthode de calcul du prix moyen d'un médicament à l'étranger dans le cadre d'une comparaison des prix internationaux 	La composition du Comité consultatif et échéancier seront déterminés après l'examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3.	Rapport pour Avis et commentaires Rapport	Janvier 2003 2003-2004
Tendances des prix à l'étranger	Analyse des prix des médicaments pratiqués à l'étranger		Rapport	2002-2003
R-D effectuée à l'étranger	Une analyse des dépenses de R-D engagées à l'étranger		Rapport	2002-2003
Délais des examens des prix	Établir les étapes et les délais des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés			2003-2004
Analyse des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments	Rapports sur les prix des médicaments et sur les facteurs de coûts préparés à l'aide du système national d'information sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance		Rapport	À compter de 2002-2003
Évaluation	<ol style="list-style-type: none"> Évaluation de l'approche de réglementation du prix des médicaments vétérinaires sur réception de plaintes Évaluation des initiatives de transparence recommandées par le Groupe de travail sur les questions relatives aux prix 		Rapport Rapport	2002-2003 2003-2004

¹ Dans le Programme de recherche pour 2001-2004, ces sujets figurent sous la rubrique « Prix des médicaments de la catégorie 2 ». Les questions concernant la comparaison des prix internationaux ont été séparées puisqu'elles ont désormais une plus grande incidence sur l'examen de tous les médicaments effectué par le CEPMB.

Mise à jour du programme de recherche pour 2001–2004

Sujet	Description	Situation	Référence
Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments	Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés	Suite à une consultation par voie d'Avis et de commentaires, le Conseil a annoncé en octobre 2001 la mise en œuvre d'un projet visant à améliorer la transparence du processus de réglementation des prix des médicaments.	<i>La Nouvelle</i> , octobre 2001
Analyse des régimes publics d'assurance-médicaments	Rapports sur les prix des médicaments et sur les facteurs de prix portant notamment sur : <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 • Survol des tendances des produits pharmaceutiques • Comparaison des prix au Canada et à l'étranger des médicaments non brevetés distribués par un fournisseur exclusif • Analyse des comparaisons des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces 	Au cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres de la Santé ont approuvé la publication de six rapports sur les facteurs de coût.	<i>La Nouvelle</i> , octobre 2001
Évaluation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Évaluation de la politique de consultation publiée en 1998 (<i>Le Guide pour la prochaine décennie</i>) et de la politique de communication 2. Vérification de l'information sur les prix à l'étranger des médicaments brevetés que fournissent les titulaires de brevet 	<p>Sondage effectué en août et en septembre 2001 auprès des principaux intervenants</p> <p>Terminée</p>	<p><i>La Nouvelle</i>, janvier 2002</p> <p><i>La Nouvelle</i>, janvier 2002</p>

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.

Vous pouvez nous rejoindre au :

Tél. sans frais :
1-877-861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

ou par courriel au :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

ou à l'adresse suivante :

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

Questions et commentaires

À vous la parole !

Nous profitons de l'occasion pour vous rappeler que nous apprécions beaucoup recevoir vos commentaires. N'hésitez pas à communiquer avec nous par courriel, poste ou téléphone tout commentaire, sujet d'article, question ou suggestion que vous pourriez avoir.

Nous poursuivons l'amélioration de notre site web de manière à faciliter nos communications avec nos intervenants et les membres du grand public. Nous vous tiendrons bien informés des changements que nous apporterons et vous invitons à nous faire part dans les meilleurs délais de vos suggestions. ■

Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger (2000)

De temps à autre, le CEPMB vérifie l'exactitude des prix que lui présentent les brevetés en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Les brevetés doivent entre autres fournir de l'information sur les prix net départ-usine, sur les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada ainsi que sur les prix publiquement disponibles pratiqués dans sept pays, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. L'information ainsi obtenue est utilisée aux fins de l'application des Lignes directrices sur le prix excessif et des comparaisons des prix pratiqués au Canada à ceux d'autres pays.

Une étude a récemment été menée afin de vérifier si les prix étrangers fournis par les brevetés correspondent aux prix accessibles au public par diverses sources d'information. Cette étude a utilisé la même méthodologie que celle d'une étude similaire dont les résultats ont été publiés en 1998 dans la liasse de documents du *Guide de la prochaine décennie*. Les prix fournis pour les 50 médicaments brevetés les plus vendus au cours de l'année 2000 ont été comparés aux prix départ-usine tirés de sources d'information publiées dans les pays de comparaison. L'étude a mené aux constatations suivantes :

- Le taux de conformité des brevetés au niveau de la présentation des prix pratiqués à l'étranger demeure élevé;
- Quatre-vingt-dix pour cent des prix rapportés pour les six pays de comparaison de l'Europe étaient égaux ou inférieurs aux prix dérivés accessibles au public;
- En ce qui concerne les États-Unis, 83 % des prix rapportés étaient égaux ou inférieurs aux prix publiés de la Classification fédérale des approvisionnements; tous les prix sauf un se situaient entre 8 % et 29 % sous le prix de gros moyen (PGM) spécifié dans le *Red Book*. Aux États-Unis, les prix des médicaments ne sont pas assujettis à une réglementation, mais certaines études ont évalué que la marge bénéficiaire s'ajoutant au prix départ-usine représente environ 20 % du PGM.

Même si les rapports des brevetés sur les prix pratiqués à l'étranger n'ont généralement pas une incidence sur le statut de conformité du médicament breveté au Canada, le personnel du Conseil maintient un contact avec les fabricants et prend s'il y a lieu les mesures qui s'imposent. ■

L'étude est présentée sur notre site web sous les rubriques Publications et Études.

Adresse du site web du Département des Affaires des anciens combattants des États-Unis

Les brevetés sont tenus de faire rapport au CEPMB des prix du Département des Affaires des anciens combattants des États-Unis. Voici la dernière adresse du site web du Département : <http://www.vapbm.org>. ■

Tendances des dépenses nationales de santé

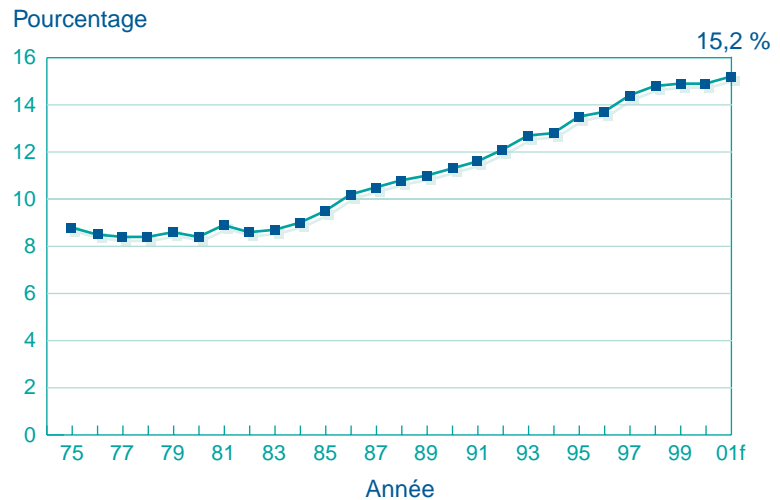
Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), les coûts des médicaments auraient augmenté de 8,6 % en 2001 pour se situer à 15,5 milliards de dollars. En décembre dernier, l'ICIS a rendu public son rapport annuel intitulé *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2001*.

La valeur totale des dépenses de santé au Canada aurait atteint les 102,5 milliards de dollars en 2001, soit 6,9 % de plus qu'en 2000. Les coûts d'achat des médicaments ont accaparé 15,2 % de ce montant, par rapport à 14,9 % en 1999 et en 2000. Selon l'ICIS, la valeur totale des coûts des médicaments se classe au deuxième rang après les hôpitaux, et ce depuis 1997 auquel moment le deuxième rang était occupé par les services médicaux. Comme l'illustre le graphique 1, l'ICIS rapporte que la valeur totale des coûts des médicaments a augmenté d'une façon constante depuis 1985 alors qu'elle se situait sous la barre des 10 %.

Les statistiques de l'ICIS tiennent compte des coûts estimés des médicaments d'ordonnance et en vente libre achetés au prix du détail. Les coûts des médicaments assumés par les hôpitaux et autres établissements représentent le total pour ces catégories. Les médicaments en vente libre désignent les produits grand public et les fournitures de soins personnels. Le coût total des médicaments d'ordonnance devrait avoir augmenté de 10,6 % en 2001 et ainsi atteint les 12,3 milliards de dollars. Ce montant représente 79,1 % du montant total prévu pour 2001 ou 12,0 % de l'ensemble des dépenses de la santé.

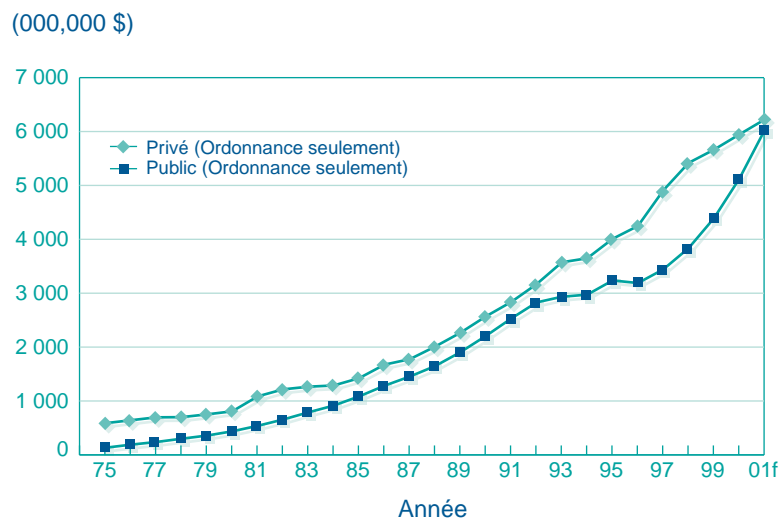
Comme on peut le voir sur le graphique 2, l'ICIS s'attend à ce que les coûts d'achat des médicaments d'ordonnance du régime public aient augmenté davantage que ceux des régimes privés, les coûts du régime public représentant en 2001 près de 50 % de l'ensemble des coûts.

Graphique 1 : Coûts totaux des médicaments présentés en pourcentage de l'ensemble des dépenses de la santé – Canada



Note : Valeurs pour 2000–2001 sont des prévisions.

Graphique 2 : Coûts des médicaments assumés par le secteur public et le secteur privé - Canada



Note : Valeurs pour 2000–2001 sont des prévisions.

Les dépenses des régimes publics pour les médicaments d'ordonnance devraient avoir augmenté à des taux annuels se situant entre 14,4 % et 17,6 % entre 1999 et 2001. Le rapport présente la ventilation de ces coûts par province et par territoire. ■

Vous trouverez le rapport de l'ICIS *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2001*, sur son site web à l'adresse www.cihi.ca.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion des 10 et 11 décembre 2001

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 4 et 5 février 2002.

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

Au cours de sa réunion, le Conseil :

- ♦ a adopté des propositions concernant les sujets suivants :
 - ♦ rapport annuel de l'exercice 2001
 - ♦ programme de commémoration du 15^e anniversaire de la création du CEPMB.
- ♦ a écouté les présentations de :
 - ♦ Michael Decter, président du conseil d'administration de l'Institut canadien d'information sur la santé, de Richard Alvarez, président et directeur général. La présentation traitait du rôle et de l'orientation future de l'ICIS.
- ♦ Karen Mosher, directrice exécutive des Instituts canadiens de recherche en santé. La présentation portait sur le rôle et l'orientation future des ICRS.
- ♦ Ian Shugart, sous-ministre adjoint, Politique sur la santé et communications, Santé Canada. La présentation portait sur la gestion des produits pharmaceutiques.
- ♦ a reçu des comptes rendus verbaux sur les sujets suivants :
 - ♦ le travail sur les prix des médicaments effectué par le CEPMB aux niveaux fédéral, provincial et territorial en vertu du protocole d'entente intervenu entre le CEPMB et le ministre de la Santé;
 - ♦ les rapports sur la conformité et les enquêtes. ■

Résultats de l'analyse de la conjoncture et de l'évaluation de la performance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Dans le numéro d'octobre 2001 de *La Nouvelle*, le CEPMB a annoncé qu'il avait retenu les services de BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) pour mettre à jour l'analyse de la conjoncture et pour évaluer l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication. Voici un compte rendu de la vingtaine d'entrevues que BDO a menées auprès de nos principaux intervenants.

Analyse de la conjoncture

L'objectif de l'analyse de la conjoncture était de déterminer les principaux enjeux qui devraient se poser au secteur pharmaceutique d'ici trois à cinq ans. L'analyse a permis d'identifier divers enjeux et préoccupations, dont les quatre principaux sont présentés ci-après dans l'ordre d'importance établi selon la fréquence des réponses.

1. Augmentation des prix des médicaments sur le marché canadien

Exclusion faite de l'industrie pharmaceutique, la plupart des intervenants estiment que l'augmentation des prix des médicaments constituera un problème permanent. Ils estiment que l'augmentation des prix des médicaments a pour effet de faire augmenter les coûts des soins de santé pour les Canadiens et les Canadiennes. Cette augmentation des coûts a une incidence certaine sur la disponibilité des médicaments et des traitements pour le segment de la population qui en a réellement besoin, et plus particulièrement pour notre population vieillissante.

2. Équilibre entre les prix des médicaments et les sommes engagées dans la recherche et développement

Les intervenants estiment qu'il y a lieu d'assurer un équilibre entre la réglementation des prix des médicaments et l'obligation d'effectuer au Canada de la recherche-développement pour les médicaments.

3. Nouvelles technologies associées aux médicaments (génétique, biotechnologie, etc.)

L'émergence de la thérapie génique et de médicaments biotechnologiques aura une incidence sur le processus d'examen du prix. Les intervenants craignent que les coûts de recherche-développement pour ces nouveaux médicaments et traitements ne soient pas adéquatement pris en compte avec la structure actuelle d'examen du prix.

4. Transparence du processus d'examen du prix du CEPMB

Un certain nombre d'intervenants estiment que le CEPMB devrait faire preuve d'une plus grande transparence au cours et après son processus d'examen du prix de manière à ce que les consommateurs aient davantage confiance dans le processus.

Examen des politiques de consultation et de communication

La deuxième partie du questionnaire visait à recueillir des impressions et des recommandations concernant les efforts qu'investit le CEPMB pour consulter les différents

intervenants et bien communiquer avec eux. Certains grands thèmes sont ressortis des entrevues menées auprès des intervenants.

Les représentants des fabricants de médicaments de marque estiment ne pas avoir été adéquatement consultés ni représentés au sein du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen du prix. Par ailleurs, la plupart des autres intervenants partageaient l'avis que les consultations étaient adéquates et que le Groupe de travail est bien représentatif du secteur. La plupart des intervenants ont exprimé le désir que le CEPMB organise davantage de réunions publiques et de rencontres directes avec les différents intervenants. Il a également été suggéré que le CEPMB invite davantage d'organisations à ses consultations, y compris des organisations de moins grande envergure.

D'une façon générale, les personnes interviewées estimaient que les communications du CEPMB se sont améliorées au cours des dernières années. Le site web du CEPMB, son feuillet d'information *La Nouvelle* et ses rapports annuels sont certes très utiles, mais les intervenants jugent qu'il y a encore place à amélioration. ■

Le rapport de BDO est présenté sur notre site web (www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique Publications.

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix – Réunion des 13 et 14 décembre 2001

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a tenu sa septième réunion à Ottawa les 13 et 14 décembre 2001.

Le Groupe de travail a poursuivi son examen des points prévus à l'ordre du jour concernant les Lignes directrices actuelles sur les prix des médicaments de la catégorie 3. Le Groupe de travail a finalisé sa discussion sur les questions relatives à la comparaison selon la catégorie thérapeutique et engagé d'autres discussions sur les questions relatives au test sur les prix.

Le Groupe de travail poursuivra son examen sur les questions concernant les Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3 au cours de sa prochaine réunion qui se tiendra les 27 et 28 mars 2002 à Ottawa. Au cours de l'exercice 2002, le Groupe de travail prévoit préparer un rapport qu'il présentera en deux parties. ■

Février

À l'agenda du CEPMB

Février

Février

4-5

Réunion du Conseil

11

Strategy Institute's 4th Maximizing Market Access Conference, Toronto – Wayne Critchley y fera une présentation sur la réglementation et le CEPMB.

Mars

4-5

Conférence Insight sur les brevets pharmaceutiques – *New Developments, New Strategies*, Toronto – Wayne Critchley y fera la présentation suivante : *Brevets pharmaceutiques et le prix des médicaments : le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.*

Mars

27-28

Réunion du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, Ottawa

Avril

Avril

22-23

Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Octobre

Octobre

7-8

Symposium du CEPMB sur la réglementation des prix des médicaments au Canada, Ottawa



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 :



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