



CEPMB La Nouvelle

Symposium
du **CEPMB** 2002

Faits saillants, page 3

Dans ce numéro ...

- Bienvenue à Tim Armstrong . . . 2
- Félicitations –
25 années de service 2
- Symposium 2002 du CEPMB –
Faits saillants 3
- Engagement de conformité
volontaire – Differin Pledget . . 6
- Rapport sur les nouveaux
médicaments brevetés :
NovoRapid 6
- Nouveaux médicaments
brevetés 9
- Questions et commentaires . . 9
- Réunion du Conseil 9
- À l'agenda 10

Depuis notre dernier numéro ...

Voici la liste des principales activités ayant eu cours depuis juillet 2002.

- 7 août : Ginette Tognet, Directrice, Conformité et Application, a fait une présentation à Toronto dans le cadre du séminaire de Rx&D visant les étudiants en pharmacie.
- 8 août : Sylvie Dupont, Secrétaire du Conseil, a fait une présentation à Montréal dans le cadre du séminaire de Rx&D visant les étudiants en pharmacie.
- 23 septembre : Le Dr Elgie a prononcé un discours – *Prix des médicaments : une comparaison entre le Canada et d'autres pays* – dans le cadre de la conférence de l'Institut de recherche en politiques publiques, tenue à Toronto sous le thème – *Toward a National Strategy on Drug Plans and Coverage*.
- 7-8 octobre : Symposium 2002 du CEPMB. Les faits saillants du Symposium sont présentés à la page 3.
- 8 octobre : Le Conseil a tenu sa troisième réunion trimestrielle de l'exercice 2002. Un résumé du procès-verbal de cette réunion est présenté à la page 9.
- 28-29 octobre : Le Comité consultatif sur les médicaments pour usage humain s'est réuni.
- 29 octobre : Le Dr Elgie a prononcé un discours – *Le CEPMB – derniers développements* – dans le cadre de la *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Conference*, à Toronto.
- 4-5 novembre : Première rencontre du Comité directeur de Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance, à Ottawa.

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 :
Tim Armstrong,
C.R., O. Ont.

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.



Robert G. Elgie, Président

Message du président

Le CEPMB a tenu à Ottawa les 7 et 8 octobre dernier son Symposium 2002 pour souligner son 15^e anniversaire de création.

Le Symposium a réuni des experts et autres personnes s'intéressant à la question de la réglementation des prix des produits pharmaceutiques au Canada et à l'étranger. Son objectif était créer une occasion d'échanger de l'information et de favoriser le dialogue sur des questions touchant la réglementation des prix des médicaments au Canada – d'observer les tendances actuelles et de reconnaître les possibilités et les défis qui se posent. À notre grande satisfaction, le Symposium

a intéressé une brochette impressionnante d'intervenants du CEPMB, dont des représentants des associations de consommateurs, des professionnels de la santé, des cadres supérieurs de ministères et d'agences du gouvernement et de l'industrie pharmaceutique.

Je profite de l'occasion pour remercier les conférenciers et les panélistes, et plus particulièrement la ministre de la Santé, l'honorable Anne McLellan. Leur contribution nous a beaucoup aidés à atteindre les objectifs du

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site web :



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, à savoir créer une occasion d'échanger de l'information, des idées et des points de vue sur les questions relatives à la réglementation des prix des médicaments au Canada. Grâce à leur généreuse participation et à la participation de l'ensemble des délégués, le Symposium s'est révélé des plus intéressants.

Je vous invite à lire les faits saillants du Symposium 2002 à la page page 3. ■



Robert G. Elgie
Président

Bienvenue à Tim Armstrong!

C'est avec plaisir que nous souhaitons la plus cordiale des bienvenues à un nouveau membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Le 3 octobre 2002, la ministre de la Santé, l'honorable Anne McLellan, a annoncé la nomination au Conseil de Thomas E. (Tim) Armstrong, C.R., O. Ont. Avocat de profession, Tim a eu une belle carrière dans la fonction publique de l'Ontario. Il a été président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), sous-ministre du travail (1976-1986), Agent général de l'Ontario à Tokyo (1986-1990) et sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie (1991-1992). Il a été conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique (1992-1995) et conseiller du ministre du travail en matière de relations de travail dans le secteur de la construction (1999). Depuis 1996, il est représentant principal du



Symposium 2002 du CEPMB, 7 octobre – Tim Armstrong, Membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés; D^r Robert G. Elgie, Président, CEPMB.

Canada auprès de la *Japan Bank for International Cooperation*. Tim a reçu l'Ordre de l'Ontario en 1995 pour sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Les membres du Conseil et le personnel du Conseil lui souhaitent la plus cordiale des bienvenues au sein de l'équipe du CEPMB. ■

Félicitations!

Sylvie Séguin, Adjointe à la recherche statistique, Direction de la Conformité et de l'Application, a célébré en juillet dernier son 25^e anniversaire de service dans la fonction publique fédérale. Sylvie a joint le CEPMB en décembre 1987 après avoir travaillé à Communications Canada et à Consommation et Corporations Canada. ■

Symposium 2002 du CEPMB – Faits saillants

Il y a un an, le CEPMB a effectué un sondage auprès de ses principaux groupes d'intervenants dans le cadre de son exercice annuel d'analyse de la conjoncture. Ce sondage a révélé que nos intervenants sont essentiellement préoccupés par :

- ▶ l'augmentation des coûts des médicaments
- ▶ l'importance de la recherche-développement
- ▶ l'incidence des nouvelles technologies, et
- ▶ la transparence des activités du CEPMB.

Le CEPMB a pris en considération les éléments d'information recueillis au moment d'établir son programme de recherche qui, lui, est mis à jour et publié chaque année dans le numéro de janvier de notre feuillet d'information *La Nouvelle*. Les suggestions de nos intervenants nous ont également largement aidés à élaborer le programme de notre Symposium 2002 qui s'est déroulé les 7 et 8 octobre dernier à Ottawa.

Le Symposium a réuni des experts et autres personnes s'intéressant à la question de la réglementation des prix des produits pharmaceutiques au Canada et à l'étranger. Son objectif était créer une occasion d'échanger de l'information et de favoriser le dialogue sur des questions touchant la réglementation des prix des médicaments au Canada – d'observer les tendances actuelles et de reconnaître les possibilités et



Symposium 2002 du CEPMB, 7-8 octobre 2002, Faimont Château Laurier, Ottawa, Canada.

Teckles Photography Inc.

les défis qui se posent. Même si cette conférence a été planifiée l'an dernier, sa genèse remonte à plusieurs années. En effet, en 1997, le Comité permanent de l'industrie a recommandé au CEPMB de consulter ses intervenants afin de voir quels autres éléments d'information pourraient être communiqués au grand public. Dans la foulée des consultations publiques qui ont mené à la publication en 1998 du *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil a cherché de nouvelles façons de communiquer l'information sur les principales tendances pharmaceutiques.

À notre grande satisfaction, le Symposium a intéressé une brochette impressionnante d'intervenants du CEPMB, dont des représentants des associations de consom-



Teckles Photography Inc.

Symposium 2002 du CEPMB, 7 octobre – Professeur Sir Michael Rawlins, Président, National Institute for Clinical Excellence, Royaume Uni.



Teckles Photography Inc.

Symposium 2002 du CEPMB, 7 octobre – L'honorable Anne McLellan, Ministre de la Santé; D^r Robert G. Elgie, Président du CEPMB; Professeur Lloyd Sansom, Président, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Australie; Madame Margaret Sansom.

Le Conseil remercie les conférenciers et les panélistes qui ont participé au Symposium 2002 du CEPMB.

- Bruce Brady**, Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé
- Tim Caulfield**, Université de l'Alberta
- Vernon Chiles**, Green Shield Canada
- Michael Decter**, Institut canadien d'information sur la santé
- Murray Elston**, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
- Colleen Flood**, Université de Toronto
- Stéphane Jacobzone**, Organisation de coopération et de développement économique
- Panos Kanavos**, London School of Economics
- Jim Keon**, Association canadienne du médicament générique
- Andreas Laupacis**, Institute for Clinical Evaluative Sciences
- Jacques Le Lorier**, Centre hospitalier de l'Université de Montréal
- Mark J. Lievonen**, Aventis Pasteur
- Stuart MacLeod**, Université de la Colombie-Britannique (anciennement de l'Université McMaster)
- Terry McCool**, Eli Lilly Canada Inc.
- Robert Y. McMurtry**, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada
- Steve Morgan**, Université de la Colombie-Britannique
- Jeffrey Poston**, Association des pharmaciens du Canada
- Sir Michael Rawlins**, National Institute for Clinical Excellence, Royaume Uni
- Lloyd Sansom**, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Australie
- Barbara Shea**, ministère de la Santé de la Saskatchewan
- Ian Shugart**, Santé Canada
- Linda Tennant**, (anciennement) ministère de la Santé et des soins de longue durée de l'Ontario
- William J. Tholl**, Association médicale canadienne
- Don Willison**, Université McMaster

mateurs, des professionnels de la santé, des cadres supérieurs de ministères et d'agences du gouvernement et de l'industrie pharmaceutique.

Le Symposium de deux jours s'est principalement intéressé aux approches suivies pour déterminer la valeur des nouveaux médicaments dans les autres pays et à l'identification des principaux enjeux qui se posent au Canada. Nous avons eu entre autres le privilège d'entendre des exposés du professeur Sir Michael Rawlins, président du *National Institute for Clinical Excellence*, le NICE, au Royaume Uni et du professeur Lloyd Sansom, président du *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* en Australie.

Ils nous ont fait part des tendances et des pratiques qui ont cours dans leurs pays respectifs, entre autres des efforts investis pour améliorer le processus de prise de décisions fondées sur des faits, pour améliorer la transparence et pour associer l'examen des nouveaux médicaments aux habitudes d'ordonnance et à l'utilisation faite des médicaments.

Depuis la création du CEPMB en 1987, les coûts au prix de détail des médicaments ont augmenté, passant de 10 % du budget de la santé qu'ils étaient alors à plus de 15 %. La valeur totale des ventes au prix départ-usine a pour sa part augmenté de plus de 400 % pour se situer à 11,5 milliards de dollars en 2001. La valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté à un rythme encore plus accéléré et représente aujourd'hui 65 % de la valeur totale des ventes de médicaments. Il y a quelques années à peine, ce pourcentage était de 45 %.

Les participants à notre Symposium ont eu le privilège d'entendre le Dr Robert McMurtry, qui est actuellement conseiller spécial auprès de la Commission royale Romanow sur l'avenir des soins de santé au Canada. Le Dr McMurtry a précisé qu'un grand nombre de Canadiens et de Canadiennes ont exprimé des préoccupations à l'égard des produits pharmaceutiques et plus précisément en ce qui concerne l'accessibilité économique des médicaments nécessaires.



Symposium 2002 du CEPMB, 7 octobre – Panos Kanavos, *London School of Economics*, Royaume Uni; Réal Sureau, Vice-président du CEPMB; Stéphane Jacobzone, OCDE.

Tous les pays sont actuellement aux prises avec des augmentations importantes des coûts des médicaments. D'éminents économistes nous ont fait part des expériences d'autres pays industrialisés qui ont tenté de comprendre et de juguler les taux d'augmentation dans les deux chiffres des dépenses de leurs régimes d'assurance-médicaments. Comme Stéphane Jacobzone de l'OCDE nous en a fait part, les politiques publiques relatives à l'établissement des prix des médicaments et au remboursement en vertu des programmes publics sont en constante évolution en Europe. Concernant les prix, ces initiatives comprennent l'établissement d'un prix de référence, les comparaisons des prix internationaux et les réductions obligatoires des prix. Le Royaume Uni exerce encore un contrôle sur les profits des sociétés pharmaceutiques par le truchement de son régime de réglementation des prix des produits pharmaceutiques et encourage activement par le truchement du NICE l'utilisation de médicaments ayant un bon rapport efficacité-prix. Certains pays négocient avec les fabricants des prix de volume afin de limiter leurs coûts.

Le professeur Panos Kanavos de la *London School of Economics*, qui vient de terminer une année d'enseignement comme professeur invité à la *Harvard University*, a lui aussi fait état d'initiatives nouvelles aux États-Unis. Il a mentionné qu'un nombre de plus en plus grand de programmes publics relevant des États adoptent les mesures de contrôle des prix et des coûts déjà en place en Europe et ailleurs dans le monde. Par exemple, différents États ont introduit avec succès les programmes du prix de référence pour leurs régimes *Medicaid*. Dans le secteur public, les *Health Management Organizations* (HMO)



Symposium 2002 du CEPMB, 7 octobre – Dr Robert Y. McMurtry, Conseiller spécial, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada.



Teckles Photography Inc.

Symposium 2002 du CEPMB, 8 octobre – Steve Morgan, *Centre for Health Services and Policy Research*, Université de la Colombie-Britannique; Tim Caulfield, *Health Law Institute*, Université de l'Alberta.

Symposium 2002 du CEPMB, 7 octobre – Madame Jean Jones, O. C., *Association des consommateurs du Canada*; l'honorable Anne McLellan, *Ministre de la Santé*.



Teckles Photography Inc.

et autres importants assureurs évaluent avec plus de rigueur leur formulaire avant de prendre des décisions concernant le choix des médicaments couverts.

Bref, le Canada n'est pas le seul pays à connaître des augmentations marquées des coûts des médicaments et à réévaluer et à modifier ses politiques pharmaceutiques pour arriver à freiner ces augmentations.

En ce qui concerne le Canada, les panélistes de quatre différentes tables de discussion ont soulevé les questions suivantes :

- ◆ évaluation de la valeur des nouveaux médicaments, y compris l'utilisation de la pharmacéconomie
- ◆ expérience internationale au niveau de la politique relative à l'industrie pharmaceutique : défis communs et leçons pour le Canada
- ◆ façon d'utiliser le nouveau Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance afin de favoriser la pharmacothérapie optimale, et
- ◆ les défis que posent les nouvelles technologies pharmaceutiques.

Nos panélistes étaient des experts de différents domaines : universitaires oeuvrant dans les domaines de la politique de la santé, de l'économie et du droit; des représentants de l'industrie pharmaceutique – des industries de médicaments de marque, de médicaments génériques et de la biotechnologie; des professionnels des soins de la santé; des cadres supérieurs du gouvernement responsables des politiques pharmaceutiques et des régimes d'assurance-médicaments.

Il va sans dire que nos panélistes ne partageaient pas toujours le même avis, mais

ils ont su aborder des questions difficiles et susciter un plus grand dialogue.

Il est ressorti clairement des différentes tables de discussion qu'il n'existe pas un remède miracle ni de réponses faciles.

Le Symposium a fourni un exemple concret de la double nature du mandat du CEPMB. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB est investi d'un mandat de réglementation pour que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs ainsi que d'un mandat de rapport pour informer la population canadienne sur les prix et les dépenses dans la recherche-développement pharmaceutique.

Nous profitons de l'occasion pour remercier nos conférenciers et nos panélistes. Leur contribution nous a permis d'atteindre l'objectif du Symposium 2002 qui était de constituer un forum d'échange de l'information, d'idées et de points de vue sur les enjeux qui se posent actuellement à la réglementation des prix au Canada. Leur participation et celle des délégués ont largement contribué au succès du Symposium.

Cette année, qui coïncide avec le 15^e anniversaire de création du CEPMB, a été particulièrement occupée et l'année prochaine s'annonce tout aussi occupée. Nous nous proposons de travailler en étroite collaboration avec tous nos intervenants afin d'établir un programme de recherche qui permettra au CEPMB de continuer à bien exécuter ses mandats de réglementation et de rapport. ■

Vous trouverez sur notre site web l'information sur le Symposium 2002 du CEPMB ainsi que les présentations des conférenciers et des panélistes.

CEPMB

Engagement de conformité volontaire – Differin Pledget

En vertu de notre politique de conformité et d'application, les brevetés ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque le personnel du Conseil arrive à la conclusion, après une étude exhaustive du dossier, que le prix d'un médicament semble avoir été supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. L'approbation de cet engagement par le président du Conseil, ou par le Conseil même, constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience.

L'engagement de conformité volontaire sur le Differin Pledget est affiché sur notre site web sous les rubriques Publications; Engagements de conformité volontaire, Certificats de décision préalable, Audiences et décisions du Conseil.

Au titre de son projet d'amélioration de la transparence de ses activités d'examen des prix, le Conseil publie les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par son personnel pour les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Le 16 septembre 2002, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Galderma Canada Inc. pour son médicament Differin Pledget (adapalene).

Differin Pledget est un médicament breveté vendu au Canada par Galderma Canada Inc. (Galderma) et est utilisé pour le traitement topique de l'acné simple. L'adapalene 0,1% est offerte sous diverses formes posologiques, à savoir en crème, en gel et en solution. Galderma a commencé à vendre son produit le 1^{er} juillet 2001 au prix de 0,7774 \$ le ml.

Conformément aux Lignes directrices du Conseil, le personnel du Conseil a effectué un examen du prix du Differin Pledget sous forme de solution. Le Differin Pledget a été classé dans la catégorie 1, en ce sens qu'il constitue un nouveau DIN d'une forme posologique comparable d'un médicament existant. Le test de la relation raisonnable (RR) et la comparaison du prix international (CPI) ont été effectués.

En appliquant les Lignes directrices sur les prix excessifs, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du Differin Pledget sous forme de solution était de 34,5 % supérieur au prix maximal non excessif (MNE) pour 2001 qui était de 0,5780 \$ le ml, donnant ainsi lieu à des recettes excessives de 17 575,12 \$ perçues au cours de la période de lancement, soit entre le 1^{er} juillet 2001 et le 31 décembre 2001.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le président du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Galderma. Selon les modalités de cet engagement, Galderma doit :

- réduire le prix de vente moyen de son produit dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, de manière à ce que le prix moyen de vente pour 2002 se situe dans les limites du MNE établi pour 2002.
- informer ses clients qu'il a réduit le prix de son médicament en vertu du présent engagement.
- rembourser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada les recettes excédentaires perçues entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2001 pour la vente de son médicament Differin Pledget dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, ce qui représente un montant de 17 575 \$.
- prendre les mesures nécessaires pour que le prix du Differin Pledget demeure dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil et ce, tant que le médicament relèvera de la compétence du Conseil.

En vertu de l'article 103 de la *Loi sur les brevets*, le Ministre de la Santé est habilité à conclure avec les provinces des ententes concernant la répartition des sommes perçues à la suite d'ordonnances. ■

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

NovoRapid

| | |
|---|---|
| Nom de marque : | NovoRapid |
| Nom générique : | insulin aspart |
| DIN : | 02244353 100 unités/ml injectable |
| Breveté : | Novo Nordisk Canada Inc. |
| Indication (selon la monographie du produit) : | Administré aux patients souffrant de diabète qui ont besoin d'insuline pour maintenir leur homéostasie à un niveau normal. NovoRapid devrait être utilisé en combinaison avec l'insuline à effet intermédiaire ou prolongé. |

Avis de conformité : 18 juillet 2001
Date de la première vente : 1^{er} février 2002
Catégorie ATC : A10AB05
Insuline et analogues, à effet immédiat

Application des Lignes directrices

Résumé :

Le prix de lancement du NovoRapid a été jugé conforme aux Lignes directrices parce que le coût de la thérapie se situe dans les limites des thérapies utilisant les médicaments existants de la même catégorie thérapeutique et ainsi que dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le NovoRapid est commercialisé.

Examen scientifique :

NovoRapid est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain en a fait l'examen au titre d'un nouveau médicament de la catégorie 3 (qui apporte un avantage thérapeutique moyen, minime ou aucun par rapport aux médicaments comparables).

Au nombre des médicaments appartenant comme le NovoRapid au 4^e niveau de la classification ATC et actuellement disponibles sur le marché canadien, citons le Novolin ge Toronto (insuline humaine), le Humulin R (insuline humaine), l'Iletin II Regular (insuline de porc), le Humalog (insuline lispro) et le Humalog 25 (combinaison d'insuline et d'insuline lispro protamine).

Le lletin II Regular (insuline de porc), qui est rarement utilisé au Canada pour traiter les patients diabétiques (voir le site web de l'Association canadienne du diabète à l'adresse www.diabetes.ca), n'a pas été inclus dans la CCT. L'Humalog 25 (combinaison) n'a pas non plus été inclus dans la CCT puisqu'il s'agit d'un produit de combinaison.

La plupart des diabétiques sont traités avec de l'insuline humaine génétiquement modifiée (Novolin ge Toronto, Humulin R) ou de l'insuline lispro (Humalog). L'Humalog a un profil semblable à celui du NovoRapid, ces deux types d'insuline sont considérés à effet rapide et immédiat avec repas. Elle peut être absorbée plus rapidement que l'insuline régulière et a un effet plus immédiat, très semblable à celui de l'insuline pancréatique normale. L'Humalog est l'insuline qui ressemble le plus au NovoRapid et, par conséquent, constitue le principal médicament de comparaison aux fins de la CCT. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour les comparaisons ne devrait pas dépasser la posologie habituellement recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour le NovoRapid et ses médicaments de comparaison ont été établis à la lumière des monographies des différents produits et des résultats des essais cliniques.

Selon la monographie du NovoRapid, la dose doit être établie au cas par cas. D'une façon générale, la dose quotidienne d'insuline requise varie entre 0,5 et 1,0 U/kg/jour. Lorsque administrée en combinaison avec un programme de traitement alimentaire, 50 à 70 pour cent de cette dose peut être fournie par le NovoRapid et le reste, par l'insuline à effet intermédiaire ou prolongé. Dans toutes les études, les patients ont été transférés d'une base unitaire à une autre, avec titrage lorsque nécessaire.

Le régime posologique comparable a donc été établi à l'aide d'un format posologique commun à tous les agents, et plus particulièrement le 100u/ML 3mL *penfill*/cartouche. Voir ci-après la section sur le test relatif au prix.

Selon le test de la comparaison de la catégorie thérapeutique (CCT), le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les produits médicamenteux existants du 4^e niveau du système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. On trouvera dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus exhaustive des Lignes directrices et des politiques relatives à la comparaison de la catégorie thérapeutique. Les Lignes directrices sont affichées sur notre site web au www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Demandes courantes.

Examen du prix :

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les produits médicamenteux utilisés pour le test de la CCT ainsi qu'aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Comme vous pourrez le constater dans le tableau qui suit, le prix du NovoRapid a été jugé conforme aux Lignes directrices relatives au test CCT étant donné qu'il est un peu moins élevé que le prix de l'Humalog, l'autre agent à effet rapide.

| Nom | Concentration | Régime posologique | Prix unitaire | Coût par jour |
|-----------------------------------|---------------|-------------------------|---------------|---------------|
| Insulines à effet immédiat | | | | |
| Insuline à effet rapide | | | | |
| NovoRapid | 100 unités/ml | 1 x 3 ml <i>penfill</i> | 3,061 \$ | 9,18 \$ |
| Humalog | 100 unités/ml | 1 x 3 ml cartouche | 3,072 \$ | 9,21 \$ |
| Insuline ordinaire | | | | |
| Humulin R | 100 unités/ml | 1 x 3 ml cartouche | 2,142 \$ | 6,42 \$ |
| Novolin ge Toronto | 100 unités/ml | 1 x 3 ml <i>penfill</i> | 2,142 \$ | 6,42 \$ |

1 PPS, Juillet 2002

2 Formulaire du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario, 2001

Éléments de preuve/ Référence :

La liste des références sont présentées sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; NovoRapid

Le NovoRapid est commercialisé sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Suisse, de la Suède, du Royaume Uni et des États-Unis. Le prix canadien du NovoRapid étant inférieur au prix pratiqué aux États-Unis, il se situe dans la limite des prix jugés non excessifs aux termes des Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du test de comparaison des prix pratiqués à l'étranger.

Lorsqu'il y a référence au choix des produits de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du Comité consultatif sur les médicaments pour usage humain 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. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication du numéro de juillet 2002 de *La Nouvelle*, 15 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 13 médicaments) se sont ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 30 septembre 2002. Sept de ces nouveaux médicaments (8 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de juillet à septembre 2002. ■

| Nom de marque | Nom générique | Fabricant |
|-------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Travatan (0,04 mg/mL) | travoprost | Alcon Canada Inc. |
| Kineret (100 mg/syr) | anakinra | Amgen Canada Inc. |
| Campath (30 mg/ampoule) | alemtuzumab | Berlex Canada Inc. |
| Valcyte (450 mg/comprimé) | chlorhydrate de valganciclovir | Hoffmann-La Roche Canada Ltée |
| Candidas (50 mg/fiole; 70 mg/fiole) | acétate de caspofungin | Merck Frosst Canada Inc. |
| Arixtra (2,5 mg/syr) | fondaparinux sodique | Organon Sanofi-Synthélabo Canada |
| Elitek (1,5 mg/ampoule) | Rasburicase | Sanofi-Synthélabo Canada Inc. |

Questions et commentaires

À vous la parole!

Vous pouvez nous joindre en direct par le truchement du formulaire électronique de rétroaction que vous trouverez sous la rubrique « Contact » à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca.

Le formulaire de rétroaction constitue une autre avenue de communication avec le

CEPMB. Si vous avez des questions à nous poser, des commentaires à exprimer ou des idées à nous faire part, n'hésitez pas à communiquer avec nous. Vous pouvez déjà nous joindre par courriel, téléphone, télécopieur ou courrier et voilà maintenant que vous pouvez également le faire par le truchement du formulaire électronique de rétroaction. ■

Réunion du 8 octobre 2002 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

À la réunion, les membres du Conseil :

- ont pris réception de la deuxième partie du Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix des médicaments de la catégorie 3. Le rapport est affiché sur le site web du CEPMB sous les rubriques du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix; Rapports. ■

La liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB est affichée sur notre site web sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

Vous pouvez nous rejoindre au :

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Numéro général :
(613) 952-7360

Télécopieur :
(613) 952-7626

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

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion les 9 et 10 décembre 2002.

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

