



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

Ysolde Gendreau,
B.C.L., LL.B., LL.M., PhD

Ingrid S. Sketris,
Bsc(Phm), Pharm.D., MPA

Dans ce numéro ...

L'affaire Nicoderm.....	2
Plavix.....	3
Rapport annuel du CEPMB 1999.....	4
Médicaments de catégorie 2 en 1999....	4
Réunion du Conseil.....	5
TCCE - Audience d'intérêt public sur les opacifiants iodés.....	5
À l'agenda du CEPMB...	6
Publications.....	6
Commentaires.....	6

La Nouvelle

Volume 4, numéro 3

Juillet 2000

Depuis notre numéro d'avril 2000 ...

Voici les principaux faits qui ont marqué le dernier trimestre :

- 25 et 26 mai : Le Conseil a tenu sa deuxième réunion trimestrielle de l'exercice 2000. Les grandes lignes de cette réunion sont présentées à la page 5.
- 14 juin : Le rapport annuel du CEPMB pour l'année 1999 a été rendu public. Les grandes lignes de ce rapport sont présentées à la page 4.
- 28 et 29 juin : Dans l'affaire Nicoderm, le panel a complété son audience sur la motion concernant la compétence du Conseil présentée par Hoechst Marion Roussel Canada Inc. Les grandes lignes de la décision rendue sont présentées à la page 2.
- 30 juin : À l'échéance de la période d'Avis et commentaires, le Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire soumis par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et de Sanofi-Synthelabo Canada Inc. concernant le médicament breveté Plavix.
- 13-15 juillet : Le président du Conseil, le D^r Robert G. Elgie, a assisté au à la 6^e conférence des Quatre pays qui s'est tenue aux Pays-Bas. L'objectif de cette conférence est d'améliorer la qualité du débat sur la politique de soins de santé en favorisant un débat éclairé et critique entre les gestionnaires des soins de santé, les analystes de politiques et autres intervenants. Cette conférence a essentiellement porté sur les politiques pharmaceutiques. En plus du Canada et des Pays-Bas, l'Australie, l'Allemagne, le Royaume Uni et les États-Unis étaient également représentés à la conférence.

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

Toutes nos félicitations !

MADAME INGRID SKETRIS OBTIENT LA CHAIRE DE RECHERCHE - *CONCEPTION ET APPLICATION DE STRATÉGIES DE GESTION DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ET DE POLITIQUES POUR LES PROGRAMMES DE MÉDICAMENTS DE LA NOUVELLE-ÉCOSSE*

Madame Ingrid Sketris, qui est membre du Collège de pharmacie de l'Université de Dalhousie et membre du CEPMB, a obtenu en juin dernier une chaire de recherche prestigieuse sur les services de santé et les soins infirmiers de la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé (FCRSS). Cette chaire, qui recevra 1,1 million de dollars sur trois ans, est conjointement financée par la FCRSS, les Instituts canadiens de recherche en santé (ICRS), la Nova Scotia Health Research Foundation et l'Université de Dalhousie.

Mme Sketris et son équipe tenteront par le truchement de cette recherche de réduire l'écart entre l'utilisation actuellement faite des médicaments et les meilleures pratiques, d'établir un juste équilibre des risques, avantages et coûts des nouvelles pharmacothérapies, d'améliorer les résultats et, ainsi, d'assurer une utilisation plus judicieuse des ressources. Cette chaire devrait fournir aux gouvernements fédéral, provinciaux et régionaux et aux organismes de soins de santé de l'information pertinente sur les moyens d'améliorer l'utilisation faite des médicaments et les politiques concernant les médicaments.

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.

Mme Sketris se propose également de créer un cours facultatif en recherche appliquée sur les services de santé. Ce cours sera offert au niveau du deuxième cycle. Elle se propose également de créer un programme de placement d'étudiants de deuxième cycle grâce auquel les étudiants et leurs superviseurs travailleront en collaboration avec les décideurs.

De plus amples renseignements concernant cette chaire de recherche sont disponibles sur le site web de la FCRSS à l'adresse www.chsrf.ca.

MONSIEUR ANTHONY BOARDMAN - PRIX VAN DUSEN PROFESSORSHIP OF BUSINESS ADMINISTRATION

Monsieur Anthony Boardman, membre de la faculté de commerce et d'administration des affaires de l'Université de la Colombie-Britannique et membre du CEPMB, a été nommé au *Van Dusen Professorship of Business Administration*. Cette nomination souligne le travail insigne que le professeur Boardman a accompli au cours des dernières années. Ce prix donne à son titulaire la possibilité de consacrer plus de temps à la recherche. ■

L'affaire Nicoderm - le panel d'audition émet sa décision sur la compétence du Conseil - partie II

Pour de plus amples renseignements sur les résultats de l'audience concernant le Nicoderm, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil, Sylvie Dupont :

Téléphone sans frais :
1-877-861-2350

Ligne directe :
(613) 954-8299

Télécopieur :
(613) 952-7626

Courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Les décisions et motifs du Conseil sont publiés sur le site web du Conseil www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques Publications et Audiences et décisions du Conseil.

Comme nous l'avions annoncé dans des numéros précédents de *La Nouvelle*, le Conseil a émis un Avis d'audience le 20 avril 1999 suite à des allégations formulées par le personnel du Conseil selon lesquelles Hoechst Marion Roussel Canada ("HMRC") aurait vendu au Canada son médicament Nicoderm à des prix excessifs.

Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine. Il est administré aux personnes qui tentent de cesser de fumer pour atténuer leurs symptômes de sevrage à la nicotine.

Le 25 mai 1999, HMRC répliquait à l'Avis d'audience par une motion enjoignant le Conseil à annuler cet Avis pour les motifs que le Conseil n'est pas habilité à faire enquête sur les questions mentionnées dans l'Avis d'audience. La motion invoquait différents motifs à son appui et, avec l'accord de toutes les parties, la motion a été traitée en deux parties distinctes.

La première partie de la motion a porté sur la partialité du Conseil et sur la suffisance des détails fournis dans l'Avis d'audience. Le Conseil a rendu sa décision sur cette partie de la motion le 3 août 1999 dans laquelle il affirmait que l'objet des plaintes ne compromettrait d'aucune façon la compétence du Conseil. Dans la deuxième partie de sa motion, HMRC soutenait que le Conseil n'était investi d'aucune compétence statutaire pour exercer un contrôle sur le prix du Nicoderm. D'une façon plus précise, HMRC considère que le Nicoderm n'est pas un "médicament" au sens qu'en donne la *Loi sur les brevets* ou, encore, dans l'éventualité où le Nicoderm serait considéré comme médicament, (1) qu'un seul des brevets cités dans l'Avis

d'audience ne s'applique au Nicoderm et (2) que les demandes de brevet dont fait état l'Avis d'audience ne relèvent pas de la compétence du Conseil.

La question des brevets s'appliquant au Nicoderm et celle de la pertinence des demandes de brevet sont importantes en ce sens que les brevets ont été accordés et que les demandes ont été rendues publiques à différentes dates, ce qui détermine la date à partir de laquelle le Nicoderm a relevé de la compétence du Conseil aux fins de l'examen des prix. La détermination de cette question permettra d'établir la période pour laquelle le Conseil examinera les allégations du personnel du Conseil concernant la pratique de prix excessifs de HMRC.

Le pouvoir de réglementation des prix dont est investi le Conseil se limite aux médicaments brevetés. Autrement dit, pour que le Conseil puisse exercer sa compétence en matière d'examen du prix d'un produit, ce produit doit être un "médicament" au sens de la *Loi* et être commercialisé au Canada par le titulaire du brevet qui s'applique au produit au sens qu'en donne la *Loi*.

Dans sa motion, HMRC soutient que le Nicoderm n'est pas un médicament, mais plutôt un moyen d'administration de la nicotine. Selon HMRC, des trois brevets dont il est fait mention dans l'Avis d'audience, à savoir les brevets 1,338,700, 1,333,689 et 1,331,340 (ci-apprelés brevets '700, '689 et '340), seul le brevet '700 s'applique au Nicoderm et ce n'est qu'en vertu de ce brevet que HMRC peut être considéré "breveté" au sens de la *Loi*. Enfin, HMRC soutient dans sa motion que les deux demandes

de brevet citées dans l’Avis d’audience - à savoir les demandes 2,032,446 et 2,040,352 (ci-appelées demandes ‘446 et ‘352) n’ont aucune incidence sur la compétence du Conseil.

Le Conseil est arrivé aux conclusions suivantes :

- Le Nicoderm est un “médicament” au sens de la *Loi*.
- Les brevets ‘700, ‘689 et ‘340 s’appliquent au Nicoderm.
- HMRC est le “titulaire” des brevets ‘700 et ‘689.
- HMRC n’est pas le “titulaire” du brevet ‘340. Le président du panel d’audition a inscrit une dissidence sur ce point.

- HMRC a été le “titulaire” des brevets pour lesquels les demandes de brevet ‘352 et ‘446 ont été faites depuis la date à laquelle ces demandes ont été rendues publiques et assujetties à une inspection publique.
- Le prix du Nicoderm relève de la compétence du Conseil depuis 1992, année de lancement de ce produit sur le marché canadien.

Les décisions et les motifs du panel d’audience dans l’affaire Nicoderm sont publiés sur notre site web www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques Publications, Audiences et décisions du Conseil, Nicoderm. ■

Plavix - Le Conseil approuve l’engagement de conformité volontaire

Dans le numéro d’avril 2000 de *La Nouvelle*, le Conseil portait à la connaissance des ministres de la Santé des provinces et des territoires et autres intervenants intéressés l’engagement de conformité volontaire soumis par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (BMS) et Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi) concernant le médicament breveté Plavix. Le Conseil invitait alors les ministres et les différents intervenants à lui soumettre leurs commentaires quant à la pertinence de cet engagement.

Les commentaires devaient être transmis à la Secrétaire du Conseil avant le 9 juin 2000. Le personnel du Conseil, BMS et Sanofi ont pour leur part été invités à soumettre leurs réponses aux commentaires reçus dans les 15 jours qui ont suivi la date limite de réception des commentaires.

Le Conseil a reçu une réponse. La province de la Saskatchewan a suggéré au Conseil de tenir compte de tout changement futur à la monographie du produit demandés par Santé Canada à la suite de son examen. Aucun changement n’a encore été apporté à la monographie du produit, mais le Conseil continue d’exercer un suivi diligent des mesures prises par Santé Canada à l’égard de ce produit.

Après avoir tenu compte des commentaires de la Saskatchewan et de tous les arguments qui lui ont été présentés, le Conseil a accepté l’engagement soumis par BMS et Sanofi concernant le médicament breveté Plavix.

Conformément aux modalités prévues dans l’engagement, le Conseil a pris réception d’un paiement de 583 065 \$ constituant un remboursement des recettes excédentaires tirées entre octobre 1998 et le 29 février 2000 de la vente du Plavix à un prix supérieur aux prix maximal non excessif. Le Conseil a également reçu copie des notes de crédit accordées aux pharmacies, aux grossistes, aux hôpitaux et aux autres clients. La valeur de ces notes représentait la différence entre les prix payés pour le Plavix et le prix maximal jugé non excessif établi à 2,4015 \$ pour l’année 2000. BMS et Sanofi leur a ainsi remboursé les recettes excédentaires tirées de la vente du Plavix entre le 1^{er} mars et le 9 avril 2000.

Le Conseil continuera d’exercer un suivi des changements apportés à la monographie du Plavix et d’imposer s’il y a lieu les correctifs nécessaires. Le Conseil précise qu’il se réserve le droit de réviser le prix du Plavix et d’engager au besoin les procédures en vertu de la *Loi sur les brevets*. ■

Le Conseil affiche les engagements sur son site web www.pmprb-cepmb.gc.ca sous les rubriques Publications et Engagements de conformité volontaire.

Le rapport annuel 1999 du CEPMB

Le rapport annuel pour l'année 1999 est disponible sur notre site web sous les rubriques Publications et Rapport annuel.

Lors de la publication du rapport annuel du Conseil pour l'année 1999, son président, le D^r Robert Elgie, a noté que les augmentations des prix des médicaments brevetés ont été inférieures aux variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). Malgré tout, les médicaments ont cette année encore constitué l'élément des dépenses du régime de santé qui a connu la hausse la plus marquée.

Le D^r Elgie a expliqué que le CEPMB exerce son rôle de protection des intérêts des consommateurs en limitant les prix auxquels les fabricants de médicaments peuvent vendre leurs médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs. En 1999, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont enregistré une augmentation moyenne de 0,2 % alors que l'IPC augmentait de 1,7 %. Les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se comparent favorablement aux prix pratiqués dans les pays

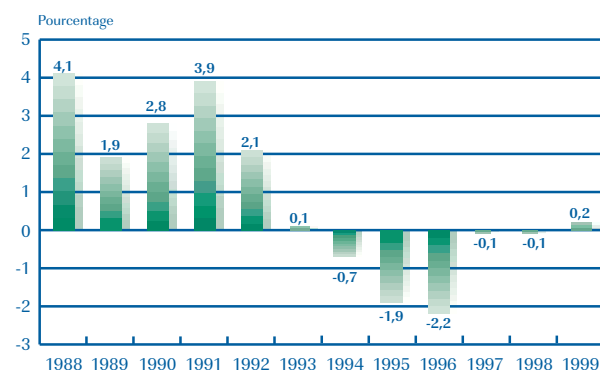
européens. Depuis 1987, les prix canadiens des médicaments brevetés ont diminué de plus de 30 % par rapport aux prix pratiqués dans les autres pays.

La valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments commercialisés au Canada a augmenté de 16,8 % en 1998, passant ainsi à 9,1 milliards de dollars tandis que la valeur des ventes des médicaments brevetés a enregistré une hausse de 27 % pour se situer à 5,4 milliards de dollars. La valeur des ventes des médicaments brevetés a représenté 61 % de la valeur totale de tous les médicaments commercialisés au pays.

Selon les rapports fournis par les 78 brevetés, leurs dépenses de R-D ont totalisé 894,6 millions de dollars, soit 96 millions de dollars de plus qu'en 1998. Toutefois, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est passé de 11,5 % qu'il était en 1998 à 10,8 % en 1999, le ratio le plus faible depuis 1993. Les brevetés ont déclaré des investissements en recherche fondamentale totalisant 155,9 millions de dollars. Même si la valeur des dépenses en recherche fondamentale a augmenté de 6,2 % par rapport à 1998, la part de cette catégorie de recherche vis-à-vis l'ensemble des dépenses de R-D a encore baissé, passant de 19,6 % en 1998 à 18,4 % en 1999. Il s'agit du ratio le plus bas de R-D fondamentale enregistré depuis 1988, année à laquelle le CEPMB a commencé à colliger cette information.

Dans le compte rendu des activités de 1999 du Conseil, le D^r Elgie a souligné diverses réalisations permettant au Conseil d'exercer son mandat d'une manière encore plus ouverte et plus transparente. ■

Variations annuelles de l'IPMB 1988-1999



Source : CEPMB
À compter de 1999, l'IPMB couvre uniquement les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Inscription dans la catégorie 2 de nouveaux produits médicamenteux pour usage humain

Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB classe par catégorie les nouveaux produits médicamenteux brevetés. Un groupe expert indépendant, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), analyse les éléments d'information fournis par les brevetés et les preuves scientifiques avant de formuler ses recommandations quant à la pertinence d'inscrire un produit médicamenteux dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante (Catégorie 2 : Nouveaux médicaments). Le classement d'un médicament dans une ou l'autre des catégories ne se fait pas toujours avec l'accord du CEPMB. Certains fabricants de médicaments ne soumettent pas les éléments d'information à

l'appui d'une recommandation de classement d'un nouveau médicament dans la catégorie 2 lorsque tel classement n'influence pas l'examen de son prix.

En 1999, le GCMUH a recommandé d'inscrire un nouveau produit médicamenteux breveté, le Rebetron (combinaison de capsules de ribavirin et d'interféron alpha-2b injectable, fabriqué par Schering Canada Inc.), dans la catégorie 2 : Nouveaux médicaments. L'utilisation du Rebetron est approuvée pour le traitement de l'hépatite C chronique (VHC).

La combinaison du ribavirin et de l'interféron alpha-2b s'est révélée pour le traitement du VHC une amélioration importante par rapport à

la monothérapie à l'interféron-2b. Selon les résultats de l'étude, l'efficacité du Rebetron serait de deux à dix fois supérieure à celle de la monothérapie à l'interféron et le taux de rechute, au moins deux fois plus grand avec l'interféron qu'avec le Rebetron. Même si l'incidence sur les greffes de foie n'a pas encore été déterminée, les résultats d'études sur échantillons aléatoires et contrôlés ont toujours démontré des taux de réponse virologique soutenue (définie comme un niveau indécélable de VHC dans le sang 24 semaines après la fin du traitement) et de réponse biochimique (mesurée à l'aide des niveaux d'alanine aminotransférase dans le sang) supérieurs chez les patients traités à l'aide de la thérapie combinée du ribavirin/interféron alfa-2b. Les taux de réponse

histologique (inflammation hépatique) correspondaient sensiblement aux taux pour les réponses virologiques et biochimiques.

Le ribavirin et l'interféron alpha-2b ne sont pas de nouvelles substances actives. L'interféron alpha-2b injectable est utilisé depuis plusieurs années pour le traitement du VHC. Quant au ribavirin administré par les voies respiratoires (Virazole, fabriqué par ICN), son utilisation a été approuvée au milieu des années 80 pour le traitement des enfants atteints d'une infection des voies respiratoires causée par le virus respiratoire syncytial (VRS). Le Virazole a fait l'objet d'une ordonnance du Conseil en 1996. Les capsules de Ribavirin n'étaient pas offertes sur le marché canadien. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Réunion des 25 & 26 mai 2000

Au cours de leur réunion, les membres du Conseil ont :

- approuvé le rapport annuel pour l'année 1999
- écouté des présentations verbales sur :
 - le Programme sur la santé des Premières nations et des Inuits, par Paul Cochrane, sous-ministre adjoint, direction générale des Services médicaux de Santé Canada
 - l'analyse comparative des prix de transaction moyens du CEPMB et des prix du Programme de gratuité des médicaments de l'Ontario
 - les différences des prix des médicaments pratiqués au Canada et aux États-Unis, tel que rapporté récemment dans la presse canadienne et américaine

- les rapports sur les générateurs de coûts, rédigés par le CEPMB dans le cadre de ses activités au sein du Groupe de travail fédéral-provincial-territorial sur les prix des médicaments et soumis au Ministre de la Santé conformément au Mémoire d'entente
- l'enquête du Tribunal canadien du commerce extérieur sur certaines substances opacifiantes iodées
- la mise à jour des activités entreprises par le CEPMB suite au rapport du Vérificateur général publié en septembre 1998
- la charge de travail
- la conférence de l'Association canadienne de la thérapeutique des populations, tenue les 1^{er} et 2 mai 2000. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 14 & 15 septembre 2000.

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

Le tribunal canadien du commerce extérieur tient une audience d'intérêt public sur certaines substances opacifiantes iodées

Le 16 mai 2000, le Tribunal canadien du commerce extérieur (TCCE) a rendu publics les motifs de sa décision du 1^{er} mai 2000 en application de l'article 42 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* relativement au dumping de certaines substances opacifiantes originaires ou exportées des États-Unis d'Amérique (y compris Puerto Rico) utilisées en imagerie radiographique, dans des solutions dont l'osmolalité est inférieure à 900mOsm/kg H₂O. Le document "Ordonnance et motifs de procédure" est disponible sur le site web du TCCE (www.citt.gc.ca).

Le 15 juin 2000, le TCCE a émis un avis d'audience publique en application de l'article 45 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*. Cette audience, tenue du 19 au 21 juillet, a porté sur la pertinence de formuler des recommandations au ministre des Finances concernant l'intérêt public. L'avis et l'échancier de cette deuxième audience sont aussi présentés sur le site web du TCCE. Une décision devrait être rendue d'ici le 18 août 2000.

La décision du 16 mai 2000 du TCCE a confirmé un constat de dumping fait par l'Agence des

douanes et du revenu du Canada (ADRC). Ce rapport du 30 mars 2000 est disponible sur le site web de l'ACDR (www.ccr-aadrc.gc.ca) et dans la Partie I de la Gazette du Canada.

Le 27 mai 2000, le Secrétariat de l'ALÉNA a émis un avis de demande d'examen de la décision rendue par ADRC. Cet avis a été officiellement publié dans la Partie I de la Gazette du Canada.

Par ailleurs, le Secrétariat de l'ALÉNA a reçu les demandes de révision de la décision du 16 mai 2000 du TCCE et a émis un avis de demande. Cet avis a été publié dans la Partie I de la Gazette du Canada.

Le personnel du CEPMB suit le cheminement de ces dossiers. ■

À l'agenda du CEPMB

14-15 septembre :	Réunion du Conseil
3-4 octobre :	Réunion du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix
27 octobre :	Publication du numéro d'octobre 2000 de <i>La Nouvelle</i>
20-22 novembre :	Conférence de l'année 2000 de l'Association de l'industrie pharmaceutique canadienne [CPIC 2000]

Liste des publications du CEPMB

Voici les derniers ajouts à notre liste de publications :

- ▶ Rapport annuel pour l'année 1999
- ▶ L'affaire Nicoderm : décision du panel d'audition sur les questions relatives à la compétence du Conseil dans cette affaire, 8 août 2000

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

Vos commentaires

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

Liste d'envoi

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

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone/Télécopieur :

Adresse électronique :

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

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

Télec. : (613) 952-7626

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

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