



Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

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)

Dans ce numéro ...

Mot du président - Rapport annuel 2000	2
Règles de pratique et de procédure	3
Transparence du processus d'examen du prix	3
Réunion des 29 et 30 mai 2001 du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix	3
Réunion du 16 mai 2001 du Conseil	4
L'affaire Nicoderm - Mise à jour	4
Nouveaux médicaments pour usage humain inscrits en 2000 dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante	4
À l'agenda du CEPMB	6
Vos commentaires	6



La Nouvelle

☀ Volume 5, N° 3



Juillet 2001 ☀

Depuis notre dernière livraison

Voici les principales activités qui ont eu lieu depuis avril 2001

- 16 mai : Le Conseil a tenu sa deuxième réunion trimestrielle de l'exercice 2001. Les grandes lignes du procès-verbal de cette réunion sont présentées à la page 4.
- 29-30 mai : Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a poursuivi ses discussions sur l'examen des Lignes directrices s'appliquant aux médicaments de la catégorie 3.
- 11 juin : Présentation au Parlement du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2000. Un aperçu de ce rapport est présenté à la page 2.

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

Allées et venues!

- **Ginette Tognet** occupera à compter du 1^{er} août 2001 le poste de directrice, Conformité et application. Ginette, qui occupait depuis 1998 le poste d'analyste principale au CEPMB, est titulaire d'une licence en droit de l'Université du Manitoba et d'un MBA de l'Université d'Ottawa. Elle est membre du Barreau du Haut-Canada. Avant de rejoindre le CEPMB, Ginette était à l'emploi du ministère des Affaires étrangères et du commerce international. À titre d'analyste principale des politiques, Ginette a travaillé à la préparation du *Guide pour la prochaine décennie* et assisté le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix.
- **Laura Reinhard** quitte pour sa part son poste de directrice, Conformité et application pour relever de nouveaux défis à titre de directrice responsable de la réglementation des produits biologiques et radiopharmaceutiques, direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. Au cours des 13 dernières années, Laura a beaucoup marqué le CEPMB, tant au niveau professionnel que personnel. Son enthousiasme et son esprit de collégialité nous manqueront. Nous lui souhaitons tout le succès possible dans ses nouvelles fonctions.
- **Catherine Lombardo** occupe depuis le 11 juin 2001 le poste de directrice associée - Conformité et application. Catherine, qui est à l'emploi du CEPMB depuis sa création en 1987, apportera à sa nouvelle direction une mine de connaissances et d'expérience.
- **Martine Richard** joindra le CEPMB le 7 août prochain à titre d'avocate-conseil dans le cadre du programme Échanges Canada. Martine est associée du cabinet Borden, Ladner, Gervais d'Ottawa au sein duquel elle travaille depuis 1992. Elle a acquis une solide expérience en droit administratif et a travaillé auprès de différentes organisations et conseils du gouvernement fédéral, dont le CEPMB. Martine est titulaire d'une licence en droit de l'Université de Moncton (1987) et d'un MBA de l'Université Laval (1984). Elle est membre du Barreau du Haut-Canada. ■

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.

Mot du président

Rapport annuel 2000

Le 11 juin 2001, le ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock, a présenté au Parlement le rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice 2000.

Des différentes composantes des soins de santé, ce sont les produits pharmaceutiques qui ont connu au cours de la dernière décennie l'augmentation des coûts la plus marquée. Au cours de cette période, les dépenses pour les médicaments ont augmenté, en moyenne, trois fois plus que l'inflation et deux fois plus que les autres composantes des soins de santé.

Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté d'environ 10 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 12,4 % par rapport à l'exercice 1999. Les ventes des médicaments brevetés ont augmenté de 16,7 % depuis 1999; ces ventes, par rapport à l'ensemble des ventes de produits pharmaceutiques, sont passées de 43,9 % qu'elles étaient en 1995 à 63,0 % en 2000, pour ainsi totaliser 6,3 milliards de dollars.

Les prix des médicaments brevetés, qui sont assujettis à nos Lignes directrices, ont enregistré au cours de l'exercice 2000 une majoration moyenne de 0,4 % alors que l'Indice des prix à la consommation affichait une hausse de 2,7 %. Les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada se situent encore sous les prix médians pratiqués dans les pays industrialisés servant à nos comparaisons. Les rapports préparés l'an dernier par le CEPMB pour le compte des ministres de la santé fédéral, provinciaux et territoriaux ont révélé que la consommation plus grande de médicaments et la popularité des nouvelles thérapies constituaient les deux principaux facteurs de l'augmentation des dépenses au poste des produits pharmaceutiques. En 2000, 57 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain (81 DIN) ont été lancés sur le marché canadien, desquels 23 étaient de nouvelles substances actives.

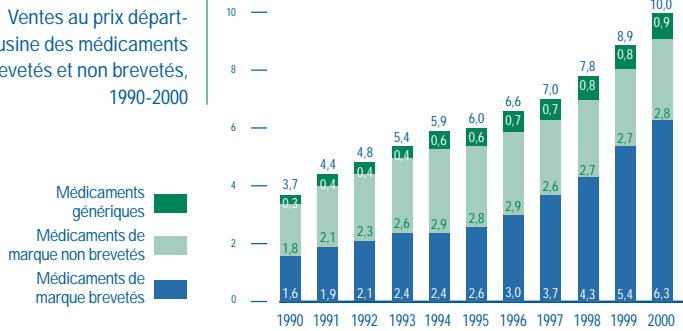


Robert G. Elgie

Même si nous ne sommes investis d'aucun pouvoir de réglementation sur la valeur des investissements dans la recherche-développement (R-D), nous exerçons un suivi de la performance à ce titre du secteur des médicaments brevetés. Les brevetés ont fait rapport pour l'exercice 2000 des dépenses de R-D de 944,7 millions de dollars, soit 5,6 % de plus qu'en 1999 alors que ces dépenses totalisaient

Graphique 1

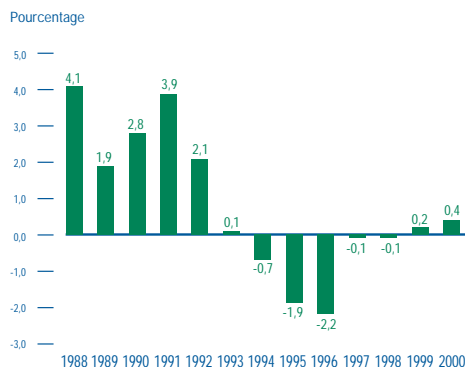
Ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2000



Sources : CEPMB et IMS Health
Depuis 1999, la valeur totale des ventes au prix départ-usine ne couvre que les ventes de médicaments pour usage humain.

Graphique 2

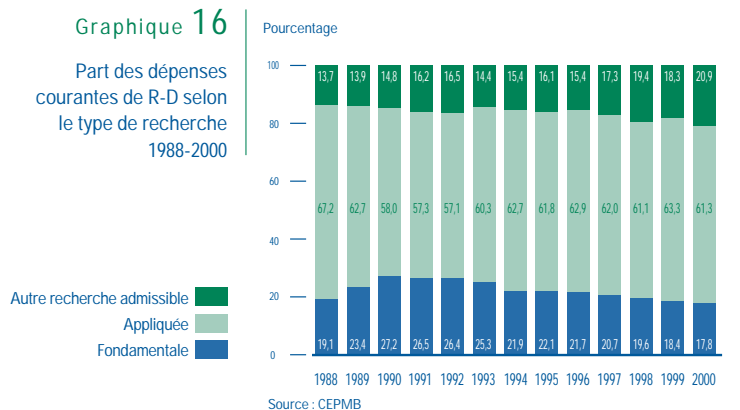
Variations annuelles de l'IPMB 1988-2000



Source : CEPMB
Depuis 1999, l'IPMB ne reflète que les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

Graphique 16

Part des dépenses courantes de R-D selon le type de recherche 1988-2000



Source : CEPMB

894,6 millions de dollars. Ainsi, pour la troisième année consécutive, l'augmentation des investissements dans la R-D a été inférieure à l'augmentation de la valeur totale des ventes, portant ainsi à 10,1 % le ratio des dépenses de recherche-développement par rapport à la valeur des ventes.

Le mandat du CEPMB demeure très pertinent, notamment en veillant à ce que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne

soient pas excessifs et en faisant rapport des tendances des prix des produits pharmaceutiques. Nous avons entrepris une consultation auprès de nos nombreux intervenants sur des propositions visant à améliorer la transparence de notre processus d'examen des prix. Nous vous communiquerons les grandes lignes des discussions du Conseil dans *La Nouvelle* d'octobre 2001. ■



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

Règles de pratique et de procédure du CEPMB

En juin 2001, le Conseil a publié la version préliminaire de ses Règles de pratique et de procédure dans la partie I de la Gazette du Canada pour fins de commentaires publics.

Les règles établissent officiellement les procédures régissant les audiences du Conseil, en application du mandat que lui confère la *Loi sur les brevets* soit que le Conseil agisse sans formalisme et de façon expéditive dans la mesure où les circon-

stances et l'équité le permettent. De plus, les règles ont pour but de garantir le plus grand respect du droit administratif et de la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil a reçu un mémoire qui fait actuellement l'objet d'une analyse. De plus amples renseignements sur ce sujet vous seront communiqués dans le numéro d'octobre 2001 de *La Nouvelle*. ■

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne D. Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyse économique :
Ronald J. Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Transparence du processus d'examen des prix

Dans le numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle*, le Conseil a publié le libellé d'un Avis et commentaires dans lequel étaient proposées des avenues de mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix visant à rendre

le processus d'examen des prix plus ouvert et plus transparent. Le Conseil a reçu des mémoires qui font l'objet d'une analyse. Les grandes lignes des discussions du Conseil vous seront communiquées dans *La Nouvelle* d'octobre 2001. ■

Réunion des 29 et 30 mai 2001 du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Les 29 et 30 mai dernier, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a tenu à Ottawa sa sixième réunion.

Le Groupe de travail a entrepris son analyse des points relevés au cours de sa réunion d'octobre 2000 concernant les Lignes directrices régissant l'examen des prix des médicaments de la catégorie 3. Les

discussions du Groupe de travail ont essentiellement porté sur la comparaison des catégories thérapeutiques, le choix des pays de comparaison, la surveillance des médicaments sur le marché et la pharmacéconomie. Le Groupe de travail poursuivra son analyse au cours de sa prochaine réunion qui se tiendra à St-John's (Terre-Neuve) les 3 et 4 octobre 2001. ■



Réunion du 16 mai 2001 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Au cours de leur réunion du 16 mai, les membres du Conseil :

- ont passé en revue le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2000
- ont reçu une présentation verbale concernant :
 - la travail du CEPMB dans le cadre des activités F-P-T sur les prix des médicaments en vertu du protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 24-25 septembre 2001.



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

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

N^o sans frais :
1-877-861-2350

Ligne directe : (613) 954-8299

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Les décisions du Conseil sont publiées sur son site internet www.pmprb-cepmb.gc.ca aux rubriques Publications; Audiences et décisions du Conseil.

L'affaire Nicoderm - mise à jour

Nous rapportons dans *La Nouvelle* d'octobre 2000 que Hoechst Marion Roussel Canada (HMRC, maintenant Aventis Pharma) avait soumis des requêtes auprès de la Cour fédérale du Canada en révision des décisions du Conseil quant à sa compétence de tenir l'audience sur le prix du timbre transdermique de nicotine, le Nicoderm. Le Conseil a entamé cette affaire en avril 1999 en émettant un avis d'audience afin de déterminer si le prix du Nicoderm est ou a été excessif en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

Etant donné que HMRC n'a nommé que le Procureur général du Canada comme intimée dans ses requêtes en révision judiciaire, le personnel du Conseil et le Conseil ont déposé leurs requêtes auprès de la Cour fédérale afin de participer dans cette affaire. Un protonotaire de la Cour a entendu l'affaire le 13 mars 2001 et rendu sa décision le 13 juillet. Dans sa décision, le protonotaire a refusé au personnel du Conseil le droit de participer et a accordé au Conseil un droit limité d'intervenir. Le personnel du Conseil ainsi que le Conseil en ont appelé de la décision et demandé qu'une date d'audience soit établie dans les plus brefs délais. ■

Nouveaux médicaments pour usage humain inscrits en 2000 dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou apportant une amélioration importante

Aux fins de son examen des prix, le CEPMB classe par catégorie les nouveaux produits médicamenteux brevetés. Un groupe indépendant formé d'experts, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), formule des recommandations à savoir si un nouveau médicament est admissible à la catégorie 2 qui réunit les médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Ces recommandations se fondent sur une analyse des données présentées par les brevetés ainsi que sur les données scientifiques disponibles. Toutefois, le classement recommandé ne représente pas nécessairement la position du CEPMB. Il arrive donc que des fabricants décident de ne pas soumettre au CEPMB des données à l'appui d'un classement dans la catégorie 2 lorsque tel classement ne devrait avoir aucune incidence sur l'examen du prix de leur médicament.

Au cours de l'exercice 2000, le GCMUH a recommandé l'inscription du Enbrel, du Rilutek et du Visudyne, dans la catégorie 2. Par ailleurs, à la lumière de données récemment publiées, le Groupe a révisé sa recommandation concernant le classement du Herceptin, un médicament lancé sur le marché en 1999.

ENBREL (etanercept, Wyeth-Ayerst)
DIN 02242903 fiole de 25 mg
ATC L04AA

L'Enbrel est prescrit aux patients adultes présentant des symptômes de polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave pour qui d'autres médicaments contre les maladies rhumatoïdes n'ont pas vraiment apporté de bienfaits. Ce médicament peut être utilisé en combinaison avec le méthotrexate chez les patients qui n'obtiennent pas de bons résultats avec ce médicament.

Même si des données cliniques à plus long terme sont nécessaires pour confirmer l'efficacité et l'innocuité du médicament à long

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*, disponible sur notre site web au www.pmprb-cepmb.gc.ca à la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

terme, le GCMUH est arrivé à la conclusion que les données disponibles étaient suffisantes pour justifier une recommandation de classement dans la catégorie 2. La polyarthrite rhumatoïde est une condition difficile à traiter. Le GCMUH a recommandé le classement de ce médicament dans la catégorie des médicaments constituant une amélioration importante par rapport aux thérapies existantes en raison de sa faible toxicité et de son efficacité chez les patients pour qui d'autres médicaments antirhumatismaux n'apportaient pas de bienfaits.

RILUTEK (riluzole, Aventis Pharma Inc.)
DIN 02242763 comprimé de 50 mg
ATC N07XX

Le 30 août 2000, Santé Canada a émis sous réserve un avis de conformité pour le riluzole. La monographie du Rilutek soutient que le produit peut prolonger légèrement le temps de survie de certains patients atteints de sclérose latérale amyotrophique (SLA) et (ou) retarder la trachéostomie. Le Rilutek est en fait le premier médicament présentant ces propriétés actuellement disponible sur le marché canadien. Il constitue une percée pour le traitement des personnes atteintes de la SLA. D'autres études devront être effectuées pour confirmer les bienfaits cliniques de ce médicament.

Ce médicament est commercialisé au Canada depuis le 26 octobre 2000. La monographie approuvée du produit comporte la note suivante :

Santé Canada a autorisé sous réserve la commercialisation de ce médicament en vertu de l'Avis de conformité. Il reconnaît ainsi les perspectives prometteuses pour cette indication démontrées par des essais cliniques ainsi que l'importance de poursuivre les études pour confirmer l'efficacité clinique du produit.

L'indication se fonde sur une amélioration modeste de la durée de survie observée chez les patients des études 216 et 301. Ces études ne révèlent toutefois aucune différence statistiquement significative au niveau de la mortalité entre les patients traités avec un placebo et ceux traités avec le riluzole. Les mesures de la force musculaire et de la fonction neurologique n'ont pas non plus démontré l'efficacité du riluzole.

Deux autres études, à savoir l'étude 302 menée auprès de patients ayant atteint un stade avancé de la SLA et l'étude 304 menée auprès de patients japonais encore au premier stade de la maladie, n'ont pas démontré de différences statistiquement significatives de l'efficacité du produit entre les patients traités au placebo et ceux traités au riluzole.

Les patients doivent donc être informés de la nature conditionnelle de l'autorisation attribuée.

VISUDYNE (verteporfin, Ciba Vision)
DIN 02242367
ATC L01XX26

Le Visudyne est indiqué pour le traitement de la dégénérescence maculaire attribuable au

vieillesse chez les patients atteints de néovascularisation choroïdienne subfovéale.

Le Visudyne est le premier traitement pharmacologique approuvé pour le traitement de la dégénérescence maculaire attribuable au vieillissement, une condition dont la prévalence augmente avec l'âge (1,6 % dans le groupe des 52 à 64 ans et 27,9 % dans le groupe des 75 ans et plus). La néovascularisation choroïdienne touche moins de 20 % des personnes souffrant de dégénérescence maculaire, mais elle est dans ces cas à la source d'environ 90 % des cas de perte importante de vision.

Au cours des années 1990, la photocoagulation au laser constituait le seul traitement disponible pour la néovascularisation choroïdienne chez les personnes atteintes de dégénérescence maculaire attribuable au vieillissement, mais seulement une minorité de patients avaient accès à un tel traitement. Aujourd'hui, la thérapie photodynamique au verteporfin permet de traiter un plus grand nombre de patients.

La diminution de l'acuité visuelle se révèle une importante cause d'incapacité et affecte considérablement la qualité de vie. La possibilité de traiter un plus grand nombre de patients, d'atténuer les effets secondaires indésirables et de ralentir la progression de la maladie ouvre des avenues très prometteuses.

HERCEPTIN (trastuzumab, Hoffman-LaRoche)
DIN 02240682 fiole de 440 mg
ATC L01XC03

L'Herceptin est utilisé pour le traitement des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique dont les tumeurs font activer d'une façon importante la protéine HER2.

Dans son rapport annuel pour l'exercice 1999, le CEPMB indiquait que le Herceptin avait été classé dans la catégorie 3. Le GCMUH a subséquemment eu accès à de nouveaux éléments d'information et révisé sa recommandation pour classer le médicament dans la catégorie 2. En effet, un journal révisé par des pairs publié le 15 mars 2001 présentait les résultats d'études effectuées par Slamon DJ *et al* qui justifiaient un classement du Herceptin dans la catégorie 2, plus précisément la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants utilisés pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique dont les tumeurs font activer d'une façon importante la protéine HER2.

Conjugué à la chimiothérapie, le trastuzumab améliore moyennement la durée de survie chez 23,6 % des patientes sans compromettre leur qualité de vie. Les avantages du trastuzumab sont mitigés par une augmentation du risque de cardiotoxicité. D'importants centres de traitement du cancer utilisent malgré tout le trastuzumab dans leurs protocoles de traitement. ■

Slamon DJ *et al*. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER-2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER-2. N Engl J Med 2001; 344:783-92.

À l'agenda du CEPMB

16	17	18	19	20	21	22	
Septembre							
23	24	25	26	27	28	29	
		24		25			
		Réunion du Conseil, Ottawa					

30	Octobre						
1	2	3	4	5	6	7	
Octobre							
		3		4			
		Réunion du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, St-John's, Terre-Neuve					

Novembre							
		9		9		10	
		Parution du numéro d'octobre 2001 de <i>La Nouvelle</i>					
11	12	13	14	15	16	17	
Novembre							
		15		16			
		Congrès de l'Association de l'industrie pharmaceutique canadienne (CPIC 2001), Toronto					
18	19	20	21	22	23	24	



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