



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 ...

Transparence du processus d'examen du prix	3
ECV	5
Liste des nouveaux médicaments brevetés	5
Application du brevet	6
Questions et commentaires	7
Études révisées par des pairs	8
Règles du CEPMB	8
Nicoderm	9
Analyse de la conjoncture	9
Réunion de septembre	9
Questions relatives à l'examen des prix	9
L'agenda du CEPMB	10
Vos commentaires	10

Canada

La Nouvelle

Volume 5, N° 4

Octobre 2001

Depuis notre dernière livraison

Voici les principaux événements qui ont marqué le dernier trimestre

24-25 septembre : Le Conseil a tenu sa troisième réunion trimestrielle de l'année 2001.
Un compte rendu de cette réunion est présenté à la page 9.

Octobre : Le Dr Elgie a été nommé président du groupe d'examen quinquennal
du *Institute of Work & Health* de l'Ontario.

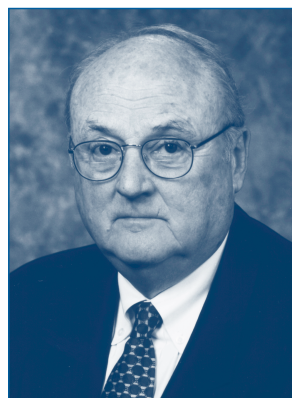
Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec
nous au numéro sans frais **1-877-861-2350** ou consulter notre site web à l'adresse
www.pmprb-cepmb.gc.ca.

Message du Président

Conférence fédérale- provinciale-territoriale des ministres de la Santé

Les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont tenu en septembre à St. John's (Terre-Neuve) leur conférence annuelle et annoncé les ententes et les progrès réalisés visant à améliorer notre régime de santé et garantir qu'il continue de répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes.

Les ministres ont évalué les progrès accomplis depuis la conférence des premiers ministres de l'an dernier au cours de laquelle ils avaient présenté leurs priorités et articulé leur vision de la santé — « Les Canadiens et les Canadiennes disposeront de services de santé financés par les fonds publics, qui offrent des soins de santé de qualité et qui font la promotion de la santé et du bien-être des Canadiens et des Canadiennes de manière efficiente et équitable. »



Robert G. Elgie

Au nombre des autres questions discutées, la gestion des produits pharmaceutiques a particulièrement intéressé nos intervenants. Vous vous rappellerez que dans leur plan d'action de septembre 2000, les premiers ministres ont mandaté les ministres de la santé d'élaborer des stratégies qui permettraient d'assurer l'accès à des médicaments appropriés et offrant un bon rapport efficacité-coût.

Les ministres de la Santé ont annoncé une entente sur une approche intégrée axée sur une meilleure gestion des produits pharmaceutiques.

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.

F-P-T

Pour de plus amples renseignements sur la rencontre des ministres de la santé tenue en septembre 2001, veuillez cliquer sur <http://www.hc-sc.gc.ca/français/fpt2001>.

Les rapports sur les générateurs de coûts sont disponibles en cliquant sur www.hc-sc.gc.ca/français/fpt2001/rapports.html.

Études révisées par des pairs

Le discours du Dr Elgie est affiché sur notre site web sous les rubriques Publications; Discours, 1998.

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

1. L'établissement d'un processus d'évaluation commun et unique pour la couverture de nouveaux médicaments au Canada. Tandis que les provinces, les territoires et le gouvernement fédéral conserveraient leurs pouvoirs décisionnels quant à la couverture et à l'inscription au formulaire, une coopération future dans ces domaines demeure possible et souhaitable. Les ministres ont aussi convenu d'accroître leur coopération et d'améliorer l'évaluation du rapport coût-efficacité dans le processus d'évaluation des médicaments.
2. Une initiative visant à appuyer les pratiques exemplaires en ordonnance et en utilisation des médicaments. Médecins, pharmaciens et patients ont tous un rôle à jouer pour faire en sorte que le patient reçoive la meilleure pharmacothérapie possible, et que le système de soins de santé retire des avantages optimaux des médicaments d'ordonnance remboursés par les deniers publics.
3. La mise sur pied d'un système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance, avec la participation du CEPMB et de l'Institut canadien d'information sur la santé. On pourra en tirer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts. Ainsi, le système de santé canadien disposera de renseignements plus complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. En outre, les médecins et les pharmaciens auront de meilleurs renseignements au moment d'offrir des soins aux patients.

Les ministres de la Santé ont également approuvé la publication des rapports sur les facteurs de coûts préparés par le CEPMB pour le compte du Comité fédéral-provincial-territorial sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Ces études visent à éclairer les décisions des gestionnaires de régimes publics d'assurance-médicaments. Elles constituent la base des prochaines études sur les initiatives F-P-T, y compris le processus d'évaluation commun, les meilleures pratiques et la surveillance de l'évolution des prix des médicaments après leur lancement. Elles constituent également un exemple du type d'analyse qui peut être faite à l'aide du système national d'information sur les médicaments d'ordonnance.

Recours aux études révisées par des pairs dans le processus d'examen des prix des médicaments du CEPMB

En septembre dernier, les principaux magazines médicaux ont resserré leurs normes relatives à la publication d'études révisées par des pairs. Nous profitons de l'occasion pour rappeler à nos lecteurs les normes régissant les données sur lesquelles le CEPMB fonde son examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Vous trouverez notre article sur les études révisées par des pairs ci-après à la page 8. Vous pouvez également lire un discours que j'ai prononcé à la conférence de novembre 1998 de l'Institut canadien du droit et de la médecine — *Assurant l'usage approprié des technologies de la santé — modèles de réglementation* — qui portait sur ce sujet.

Groupe d'examen du *Institute for Work and Health*

J'ai accepté en octobre l'invitation du conseil d'administration du *Institute for Work and Health* de présider son groupe d'examen quinquennal. Le conseil d'administration de l'Institut, qui existe depuis maintenant dix ans, a commandé un examen externe de ses programmes de recherche et de transferts des connaissances acquises par ses recherches.

L'Institut est un organisme indépendant et à but non lucratif dont la mission est d'effectuer des recherches en prévention des accidents au travail et de faire la promotion de mesures de prévention, d'améliorer le traitement des blessures, de favoriser la guérison et d'accélérer le retour au travail. Depuis 1990, l'Institut a effectué des recherches fondées sur l'expérience clinique et mis au point des outils pratiques pour les cliniciens, les décideurs, les employés et les gestionnaires.

L'adresse du site web de l'Institut est : www.iwh.on.ca. ■



Transparence du processus d'examen du prix – Décision du Conseil

Dans son numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle*, le Conseil annonçait qu'il acceptait les recommandations de son Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix visant à rendre le processus d'examen des prix plus transparent. Même si certaines des recommandations pouvaient être mises en oeuvre sans autre consultation, le Conseil a décidé consulter plus amplement ses intervenants concernant la mise en oeuvre des recommandations susceptibles d'avoir une incidence importante. Le Conseil invitait également les intervenants et le grand public à lui soumettre des propositions concernant les sujets suivants :

- publication des rapports sommaires du personnel du Conseil sur les résultats de ses examens des nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'application des Lignes directrices du Conseil;
- mise en oeuvre de cette pratique de publication tout d'abord avec les nouvelles substances actives;
- mise en oeuvre de cette pratique de publication avec les nouveaux médicaments brevetés commercialisés au Canada depuis le 1^{er} janvier 2001;
- publication des tests de prix de chaque nouveau médicament breveté plutôt que la catégorie; et
- ajout d'un préambule dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* (Compendium) portant sur le principe de la transparence et ajout de quelques paragraphes à l'introduction pour préciser l'interprétation du Conseil des renseignements protégés en vertu de l'article 87 de la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil a reçu des mémoires des parties suivantes :

Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada (Rx&D)
BIOTECanada
GlaxoSmithKline
Brogan Inc., Health Care Data,
Research and Consulting
Ken Brown, expert-conseil en produits
pharmaceutiques

Analyse des commentaires reçus

Publication des rapports sommaires

Les trois mémoires reçus de l'industrie pharmaceutique préconisaient la publication des résultats sommaires dans la mesure où les examens sont complétés. Un des mémoires

préconisait que les rapports sommaires ne soient publiés que lorsqu'une demande est faite tandis que les deux autres recommandaient de commencer à publier tels rapports avec les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002. Deux des mémoires recommandaient de donner aux brevetés la possibilité de prendre connaissance et de commenter le rapport sommaire avant sa publication. Un des mémoires des experts-conseils suggérait de publier un recueil annuel de rapports sommaires des résultats à compter du 1^{er} janvier 2002 pour les examens présentant un niveau de difficulté plus élevé, y compris certains nouveaux médicaments de la catégorie 1.

Le Conseil n'envisage publier les rapports sommaires que lorsque le personnel du Conseil aura terminé son examen, que le prix sera considéré conforme aux Lignes directrices et que le breveté en aura été informé (voir ci-après la section portant sur le Compendium). Même si les intervenants ne partagent pas tous le même point de vue concernant le moment auquel les rapports sommaires devraient être rendus publics, le Conseil juge préférable de préparer les rapports sommaires sur les résultats lorsque les examens sont complétés et ce, pour des motifs opérationnels et d'intérêt public. Le Conseil estime également qu'il est de mise de soumettre au breveté un exemplaire préliminaire du rapport sommaire.

Le Conseil est d'avis que la publication des rapports devrait commencer avec les nouvelles substances actives qui, dans une perspective thérapeutique et de coût, sont susceptibles de revêtir plus d'importance. Le Conseil pourra toutefois publier les résultats des autres examens lorsqu'il jugera opportun de le faire.

Le Conseil souscrit à la recommandation concernant la date de début de publication des rapports sommaires des examens. Même si on ne s'attendait pas à ce que les rapports sommaires soient publiés avant que le Conseil ne rende sa décision, la date du 1^{er} janvier 2002 ne sous-tend pas pour autant une application rétroactive de la politique. Puisque le Conseil publie déjà les motifs justifiant le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou représentant une amélioration importante par rapport aux médicaments existants, il a décidé de publier des rapports sommaires pour ces médicaments lancés sur le marché canadien au cours de l'année 2001.

Le Compendium est affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

Rapport quant au choix du test du prix appliqué

Les intervenants du secteur appuient la proposition du Conseil de faire rapport sur le choix du test administré plutôt que sur la désignation de la catégorie. Ils considèrent que la désignation de catégorie est mal interprétée c'est-à-dire comme étant l'évaluation de la valeur du médicament—ce qui donne lieu à une interprétation inexacte des avantages qu'apporteront les nouveaux médicaments. Un des experts-conseils a pour sa part fait valoir que les désignations de catégorie permettent d'évaluer les types de médicaments lancés sur le marché canadien et que cette donnée comparative devrait être encore disponible. L'autre expert-conseil n'a exprimé aucune opinion quant à la pertinence de cette information, mais il se demande si le rapport sur le test administré pour les médicaments de la catégorie 2 était suffisant pour assurer toute la transparence requise.

La proposition que le Conseil a formulée dans son Avis et commentaires tenait compte du consensus auquel était arrivé le Groupe de travail. Ce consensus démontre que de nombreux intervenants n'apprécient pas le système actuel de rapport sur les catégories. Le Groupe de travail a proposé un moyen de changer ce type de rapport. La recommandation du Groupe de travail de faire rapport sur le test administré plutôt que sur la désignation de la catégorie ne représente pas l'unique mode de rapport possible du processus, mais il existe peut-être d'autres moyens d'assurer que nous fournissons l'information la plus pertinente. La mise en oeuvre d'un mode de rapport plus pertinent peut exiger plus de travail. Il n'est pas encore clair si le fait de changer le rapport public concernant la catégorie sans changer les Lignes directrices actuellement en vigueur donnerait plus de transparence au processus. Le Conseil estime important de chercher à déterminer s'il existe des moyens plus efficaces de faire rapport de l'information concernant les nouveaux médicaments. Il a donc décidé de ne pas mettre en oeuvre la proposition de ne plus faire rapport de la désignation de la catégorie et a demandé au personnel du Conseil de poursuivre son travail dans ce domaine et de proposer d'autres options.

Compendium

Deux intéressés de l'industrie ont exprimé leur inquiétude que le langage des modifications proposées à la section d'introduction du Compendium puisse laisser entendre que l'information sur un examen particulier pourrait être rendue publique avant la fin de l'examen des prix. Ils ont recommandé que le libellé soit révisé pour expliquer clairement que l'information ne sera pas rendue publique avant la fin de l'examen.

Pour ce qui est de la publication des résultats, l'intention du Conseil a toujours été de couvrir les produits pharmaceutiques dont les examens sont complétés, dont les prix satisfont aux Lignes directrices et dont le breveté a été informé. Le Conseil a donc décidé de remplacer le libellé proposé dans l'Avis et commentaires par les points suivants :

- 4.3 Bien que l'article 87 de la *Loi sur les brevets* vise à protéger les renseignements délicats au plan commercial ainsi que certains renseignements disponibles au public, par exemple les prix étrangers départ-usine, le privilège ne s'étend pas aux renseignements et aux documents obtenus par le CEPMB lui-même, y compris les analyses de cette information effectuées par le personnel du Conseil.
- 4.4 Les renseignements sur la situation de l'examen des prix par le CEPMB, y compris la situation de la conformité des brevetés et les requérants, ne sont pas fournis par les brevetés et peuvent donc être rendus publics.
- 4.5 Lorsque le CEPMB a complété un examen d'un nouveau médicament breveté et a conclu que le prix satisfait aux Lignes directrices ou ne justifie pas des procédures en vertu de la *Loi sur les brevets*, et que le breveté a été avisé, les renseignements concernant le résultat de l'examen du prix peuvent être rendus publics par la publication d'un rapport sommaire, dont le contenu demeure assujéti aux dispositions sur la confidentialité, tel que souligné au paragraphe 4.1 ci-dessus.

Décision du Conseil

- Publier des rapports sommaires des résultats des examens du prix des nouvelles substances actives commercialisées au Canada à compter du 1^{er} janvier 2002 et ce, en application de ses Lignes directrices. Ces rapports seront rendus publics dès qu'ils seront complets. Une copie préliminaire du rapport sera soumise à l'examen du breveté à titre de courtoisie.
- Publier les rapports sommaires du personnel du Conseil sur l'examen du prix des médicaments constituant « une découverte » ou apportant une « amélioration importante » lancés sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2001. Le Conseil se réserve le droit de publier des rapports supplémentaires s'il juge nécessaire de le faire.
- Demander au personnel du Conseil d'élaborer d'autres options de rapports sommaires sur les prix des nouveaux médicaments brevetés.

- Modifier le libellé proposé dans l'Avis et commentaires pour la section « Introduction » du Compendium afin de bien refléter l'intention du Conseil de publier des rapports sommaires sur les résultats de l'examen du prix des médicaments.
- Ne pas modifier le libellé du texte de la section « Préambule » du Compendium proposé dans l'Avis et commentaires.

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier toutes les parties qui lui ont soumis leurs commentaires. ■

Les documents publiés dans le cadre des activités du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix sont affichés sur notre site web sous la rubrique Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix.

Engagement de conformité volontaire – Zanaflex

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 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 constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent avec la publication d'un Avis d'audience.

Le 15 octobre 2001, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Draxis Health Inc. pour son médicament Zanaflex (tizanadine).

Le médicament breveté Zanaflex 4 mg/comprimé est utilisé pour atténuer la spasticité. Il est commercialisé au Canada par Draxis Health Inc. Santé Canada a émis le 29 juin 1999 un Avis de conformité pour le Zanaflex et Draxis Health a commencé à vendre son médicament au Canada le 28 octobre suivant au coût approximatif de 0,6808 \$ le comprimé.

Aux termes des Lignes directrices du Conseil, le Zanaflex a été classé dans la catégorie 3—nouveaux médicaments. Le personnel du Conseil a effectué une comparaison de la catégorie thérapeutique et utilisé à cette fin le Lioresal (baclofène) et le Valium (diazépam). Une dose quotidienne de 24 mg de Zanaflex a été comparée à une dose de 80 mg de Lioresal et de 40 mg de Valium.

Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du comprimé de Zanaflex était supérieur au prix maximal jugé non excessif évalué en 1999 à 0,6161 \$ le comprimé. En 2000, le prix du Zanaflex était encore jugé supérieur au prix maximal non excessif rajusté en fonction de l'IPC qui se situait alors à 0,6327 \$ le comprimé.

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 de Draxis Health. Selon les modalités de cet engagement, Draxis Health Inc. :

- réduira le prix de vente moyen de son médicament d'ici le 19 novembre 2001 afin de le ramener dans les limites du prix maximal jugé non excessif pour 2001;
- remboursera les recettes excessives perçues entre le 29 octobre et le 31 décembre 2000 en versant au gouvernement du Canada un montant de 62 599 \$ d'ici le 19 novembre 2001; et
- veillera à ce que le prix du Zanaflex se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil tant et aussi longtemps qu'il 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. ■

Selon les Lignes directrices du Conseil, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 est réputé excessif lorsqu'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique.

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

Publication de la liste des nouveaux médicaments brevetés

La liste des nouveaux médicaments brevetés est affichée sur notre site web sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés.

La liste des nouveaux médicaments brevetés présentée sur le site web comporte maintenant une nouvelle colonne qui renseigne le lecteur sur le statut de l'examen du prix de chaque médicament breveté figurant sur cette liste (sous examen, examen complété, engagement de conformité volontaire ou, encore, avis d'audience). Cette liste est mise à jour tous les mois.

Tel que mentionné dans le numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle*, ce changement vise à donner plus de transparence à notre processus d'examen des prix. Il constitue un suivi à la recommandation formulée par le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix qui avait été entérinée par le Conseil. ■

Brevet applicable ou non ? Que doit faire le fabricant ?

Le CEPMB reçoit occasionnellement des demandes d'information à savoir si un brevet s'applique ou non à un médicament. Devant l'intérêt que suscite ce sujet, le CEPMB a jugé opportun de rappeler aux brevetés les diverses exigences à considérer avant de déterminer si leur brevet s'applique ou non à un médicament.

La *Loi sur les brevets* habilite le CEPMB à exercer un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés afin que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB est également autorisé à prendre les mesures qui s'imposent pour corriger toute situation de prix excessifs.

Pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat, la *Loi* oblige tout détenteur d'un brevet s'appliquant à un médicament à soumettre au CEPMB les différents rapports mentionnés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés de 1994*. Le breveté est donc appelé à déterminer si son brevet s'applique à un médicament breveté. Même si la question semble à priori assez simple, la réponse ne l'est pas nécessairement puisqu'elle remet en question la compétence du CEPMB.

Pour bien répondre à cette question, le breveté doit consulter diverses sources dont l'alinéa 79(2) de la *Loi sur les brevets* ainsi que la définition du mot « médicament » que donne le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* (Compendium). Les libellés de l'alinéa 79(2) de la *Loi sur les brevets* et de la définition du terme « médicament » sont les suivants :

Loi sur les brevets

79(2) Pour l'application du paragraphe (1) et des articles 80 à 101, une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.

Compendium

1.5 Un médicament est défini comme toute substance ou mélange de substance, fabriqué par quelque moyen que ce soit, produit biologiquement, chimiquement ou autrement, qui est appliqué ou administré *in vivo* pour aider au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, de

symptômes, de troubles ou d'états physiques anormaux, ou qui modifie des fonctions organiques chez les humains ou les animaux, quel que soit son mode d'administration.

1.6 Pour plus de certitude, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques, les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (p. ex., transdermique, par capsule, injection, inhalation, etc.) Cette définition exclut les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vitro* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo*.

Le breveté doit également se référer à la décision de la Cour fédérale d'appel dans la cause *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* (1997) dans laquelle la Cour présente une vérification en trois volets pour déterminer si l'application d'un brevet pharmaceutique est assujettie ou non à la compétence du CEPMB :

- Le Conseil doit déterminer qu'une partie titulaire du brevet d'une invention;
- l'invention du breveté doit s'appliquer au médicament
 - a) l'invention doit s'appliquer ou pouvoir s'appliquer à un médicament, à sa préparation ou à sa production;
 - b) le brevet ne doit pas nécessairement servir à la production du médicament;
 - c) le mot « médicament » doit être interprété dans son sens large plutôt que dans son sens limitatif;
 - d) il doit exister un lien rationnel entre l'invention et le médicament (test nexus) :
 - i) le lien rationnel doit apparaître naturellement;
 - ii) le lien entre le brevet et le médicament peut être ténu; et
- le breveté commercialise le médicament au Canada.

L'application du deuxième critère soulève souvent des problèmes d'interprétation comme on peut le constater à la lecture des allégués dans la cause ICN. Soulignons que la Cour fédérale d'appel a choisi de tenir compte d'une « question auxiliaire », à savoir le défaut du breveté de révéler au Conseil

l'existence d'un brevet sous prétexte que, à son avis, le brevet ne s'applique pas à son médicament. La Cour fédérale d'appel a rappelé toute l'importance des rapports exigés en vertu de la *Loi sur les brevets* et de son règlement d'application ainsi que les conséquences auxquelles s'exposent les brevetés qui omettent de déclarer l'application de leur brevet au médicament faisant l'objet du rapport. On pouvait ainsi lire dans le jugement du juge Robertson : « C'est une chose, pour un fabricant de médicaments, que de révéler l'existence d'un brevet tout en refusant de fournir des renseignements sur les ventes pour le motif que le Conseil n'a pas compétence, mais c'est une toute autre chose que de prendre une décision unilatérale quant à la pertinence d'un brevet et à son effet sur la compétence du Conseil. Quels que soient les pouvoirs du Conseil, il m'apparaît que, en agissant ainsi, une société pharmaceutique risque à tout le moins de miner sa crédibilité et celle de ses témoins devant le Conseil, sans mentionner le risque de manquer à ses obligations aux termes de la Loi et de son règlement d'application. Dans la mesure où déterminer si un prix exigé actuellement ou par le passé à l'égard d'un médicament est considéré comme une question de fait, il s'ensuit qu'une conclusion défavorable du Conseil quant à la crédibilité ne peut facilement être repoussée, que ce soit dans le cadre d'un contrôle judiciaire ou d'un appel. L'industrie pharmaceutique doit, à mon avis,

offrir un minimum de collaboration et faire preuve de bon sens, à défaut de quoi le Conseil ne sera pas en mesure de s'acquitter de son mandat légal. Je ne conclus pas pour autant qu'ICN n'a pas fait preuve de bonne foi. **J'espère seulement que, à l'avenir, l'industrie pharmaceutique en tiendra dûment compte.** » [emphase ajoutée]

Le CEPMB estime que les brevetés qui sont d'opinion que leur brevet ne s'applique pas à leur médicament auraient avantage à relire cet extrait d'un jugement de la Cour d'appel fédérale. Autrement dit, il n'appartient pas au breveté de décider unilatéralement si son brevet s'applique ou non à son médicament. Plutôt que de passer son brevet sous silence sous prétexte qu'il ne s'applique pas, le breveté devrait informer le personnel du Conseil de toute décision à cet égard et en fournir les raisons.

Une telle approche, comme le mentionne la Cour fédérale d'appel, assurera un minimum de coopération entre l'industrie pharmaceutique et le CEPMB et facilitera ainsi l'exercice de son mandat. ■

Il n'appartient pas au breveté de déterminer unilatéralement si un brevet s'applique ou non à son médicament. Plutôt que de passer sous silence l'existence d'un brevet sur la base qu'il ne s'applique pas à son médicament, le breveté aurait avantage à consulter le personnel du Conseil pour discuter du cas.

La décision de la Cour fédérale d'appel — *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* (1997) — est affiché sur le site web <http://www.cmf.gc.ca/cf/1997/pub/VI/1997cfa0019.html>.

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 nous communiquer par courriel, poste ou téléphone tout commentaire, sujet d'article, question ou suggestion que vous pourriez avoir.

Nous modifierons notre site web au cours des prochains mois 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. ■

Appelez-nous :
Tél. sans frais : 1-877-861-2350
Tél. : (613) 952-7360

ou écrivez-nous :
Boîte L40
Centre Standard Life
333 avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Recours aux études révisées par des pairs dans le processus d'examen du prix du CEPMB

Voir, par exemple, « *Sponsorship, Authorship, and Accountability* », *New England Journal of Medicine*, Vol. 345, No 11, pp 825-827, www.nejm.org

Le Compendium est affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

En septembre dernier, les principaux magazines médicaux représentés au sein du *International Committee of Medical Journal Editors* ont annoncé un resserrement des normes concernant la publication des études révisées par des pairs.

Cette mesure nous amène à rappeler aux brevetés et autres personnes intéressées les normes concernant les données que le CEPMB utilise aux fins de son examen des prix des nouveaux médicaments brevetés.

Comme expliqué dans notre *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*, le personnel du Conseil et le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) formule à la lumière des éléments d'information fournis par le breveté, les documents scientifiques disponibles et son expertise professionnelle ses recommandations concernant la catégorie d'un nouveau médicament, la sélection des médicaments de comparaison, le dosage et les formes posologiques. Le GCMUH analyse l'information scientifique disponible, y compris les rapports présentés par les brevetés, et consulte au besoin d'autres spécialistes. La recommandation influe dans une large mesure le choix du test utilisé pour évaluer la conformité du prix en application des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Les procédures d'examen scientifique (chapitre 3 du *Compendium*) exigent que le breveté soumette au personnel du Conseil la monographie du nouveau médicament faisant l'objet de l'examen ainsi que ses références à l'appui de toute présentation qu'il choisit de faire concernant la classification du nouveau médicament, son indication principale, les médicaments de comparaison et les formes posologiques de comparaison. De plus, le

breveté qui demande que son médicament soit inscrit dans la catégorie 2, à savoir les médicaments constituant une découverte ou apportant une amélioration importante, doit soumettre jusqu'à cinq références (lorsque telles références existent), dont les suivantes :

- au moins deux essais cliniques bien contrôlés, pratiqués à double insu et statistiquement valables, où l'on compare le nouveau produit médicamenteux avec ceux déjà disponibles dont la valeur thérapeutique dans le traitement de cette maladie est bien établie; habituellement, ces essais sont annoncés dans les magazines savants reconnus.
- des rapports publiés dans des revues reconnues, sur la performance du produit médicamenteux ou de la catégorie de médicaments.

De plus amples explications et exemples sont présentés aux sections 6 et 7 des Procédures d'examen scientifique.

Le Conseil estime que ces dispositions incitent le GCMUH à accorder plus d'importance aux résultats des évaluations qui ont été publiés dans les magazines savants reconnus, tels que ceux représentés au sein du *International Committee of Medical Journal Editors*. Lorsque l'évaluation complète n'est pas disponible, le GCMUH et le Conseil fondent leur analyse sur les meilleurs éléments d'information disponibles et jugent par eux-mêmes de leur valeur.

Dans le cadre de son projet d'amélioration de la transparence du processus d'examen des prix auquel nous avons fait référence ailleurs dans le présent feuillet d'information, le CEPMB publiera d'ici peu des rapports sur l'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'application de ses Lignes directrices. Ces rapports contiendront les références aux études cliniques et aux autres éléments d'information sur lesquelles reposent les recommandations du GCMUH. ■

Règles de pratique et de procédure du CEPMB

Dans le numéro de juillet 2001 de *La Nouvelle*, le Conseil informait ses lecteurs qu'il avait fait paraître pour fins de commentaires son projet de Règles de pratique et de procédure dans la partie I de la Gazette du Canada et qu'il n'avait reçu qu'un seul mémoire.

Le Conseil a depuis finalisé l'examen de ses Règles de pratique et de procédure et se prépare à les soumettre au Gouverneur en conseil pour promulgation après quoi elles seront affichées sur notre site web, sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». ■

Le CEPMB tient pour acquis que les brevetés lui soumettent les meilleurs éléments de preuve scientifiques disponibles, dont les études menées conformément aux « Exigences uniformes » du *International Committee of Medical Journal Editors*. Il est également entendu que lorsque ces éléments de preuve sont limités ou non disponibles, le CEPMB doit alors se fier aux meilleurs éléments d'information disponibles et tenir compte de cette limite dans ses rapports.

Audience concernant le Nicoderm – Mise à jour

L'audience sur le Nicoderm, qui a été initiée en 1999, fait l'objet de comptes rendus réguliers dans *La Nouvelle* et dans notre rapport annuel. Dans le numéro de juillet, nous avons fait rapport des appels interjetés par le Conseil et le personnel du Conseil concernant la décision du 13 juillet qui ne reconnaissait pas le droit du personnel du Conseil de participer aux procédures d'examen judiciaire et qui limitait l'intervention du Conseil dans ces mêmes procédures. La Cour fédérale d'appel doit entendre la cause le 30 janvier 2002.

Pour de plus amples renseignements concernant l'audience sur le Nicoderm, veuillez communiquer avec M^{me} Sylvie Dupont, Secrétaire du Conseil.

N^o de téléphone sans frais : 1-877-861-2350
N^o de téléphone direct : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

Toutes les décisions rendues par le Conseil et les motifs à l'appui de ces décisions sont présentés sur notre site web : www.pmprb-cepmb.gc.ca sous les rubriques Publications; Audiences et décisions du Conseil.

Analyse de la conjoncture et évaluation de la performance

Le CEPMB a entrepris cette année de mettre à jour son analyse de la conjoncture et d'évaluer l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication. Ce projet a été confié au cabinet BDO Dunwoody & Associates Ltd. qui a effectué une série d'entrevues au cours des mois d'août et de septembre.

Nous profitons de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont accepté notre invitation de participer à ce projet. Grâce à votre collaboration, le CEPMB sera mieux en

mesure de dégager les principales tendances et questions qui sont susceptibles de toucher le CEPMB au cours des trois à cinq prochaines années et, également, de bien évaluer l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication.

Nous publierons les conclusions de l'analyse de la conjoncture et de l'évaluation de la performance dans le numéro de janvier 2002 de *La Nouvelle*. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Compte rendu de la réunion des 24 et 25 septembre

Au cours de sa réunion, le Conseil :

A approuvé

- ▶ la recommandation que le personnel du Conseil a formulée concernant les résultats de l'Avis et commentaires portant sur la transparence du processus d'examen du prix des médicaments brevetés du CEPMB
- ▶ les nouvelles Règles de pratique et de procédure

A entendu des présentations verbales

- ▶ de M^{me} Ingrid Sketris, intitulée « *Selected Public Policies & Practices Related to Drug Prices, Utilization, Expenditures* »;

- ▶ sur les résultats préliminaires de l'examen de la conjoncture et de l'évaluation des politiques de consultation et de communication;
- ▶ sur le rapport de conformité. ■

Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

La réunion du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix qui devait avoir lieu les 3 et 4 octobre a été reportée aux 13 et 14 décembre. Un sommaire du compte rendu de cette rencontre sera présenté dans le numéro de janvier 2002 de *La Nouvelle*. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 10 et 11 décembre 2001.

Pour de plus amples renseignements sur ce sujet, communiquez avec la Secrétaire du Conseil au numéro 1-877-861-2350 ou (613) 954-8299; courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda du CEPMB

11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Novembre

14-16

Congrès de l'industrie pharmaceutique canadienne (C-PIC 2001), Toronto — Wayne D. Critchley, membre du panel sur l'examen du prix des médicaments : *A look at the recent developments in drug pricing and their pros and cons.*

Décembre

2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15

Décembre

10-11

Réunion du Conseil, Ottawa

3

Insight Conference, Toronto — Dr Robert G. Elgie, conférencier principal. *A delicate Balance : Can Governments Promote R&D and Control Drug Costs at the Same Time?*

Décembre

13-14

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