



# CEPMB La Nouvelle

Symposium  
du  
CEPMB 2002

## Dans ce numéro ...

Félicitations . . . . .	2
Faits saillants du rapport annuel 2001 . . . . .	2
Rapport de l'OCDE sur les achats de médicaments . . . . .	3
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés : Sustiva; Ziagen . . . . .	4
Nouveaux médicaments brevetés . . . . .	8
Exigences en matière de rapport : Politique relative aux médicaments en instance d'être brevetés . . . . .	9
Comparaison des dépenses de R-D pharmaceutique . . . . .	10
Questions et commentaires . . . . .	11
Réunion du Conseil . . . . .	11
Taux de change . . . . .	11
À l'agenda . . . . .	12
Symposium – Enregistrez-vous 13	

## Membres du Conseil

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

Vice-président :  
**Réal Sureau**, FCA

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

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

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

## Depuis notre dernier numéro ...

### Voici la liste des principales activités ayant eu cours depuis avril 2002

- |              |  |
|--------------|--|
| 15 mai :     | Wayne Critchley et Tanya Potashnik (Direction des politiques et de l'analyse économique) ont rencontré des représentants du <i>Swedish Institute for Health Economics</i> de passage au Canada.  |
| 17 mai :     | Le Conseil a tenu sa deuxième réunion trimestrielle de l'exercice 2002. Le compte rendu de cette réunion est présenté à la page 11.  |
| 23 mai :     | Le Dr Elgie a prononcé un discours à l'Université Queen's – <i>Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB</i> .   |
| 12 juin :    | Wayne Critchley a participé à une table ronde dans le cadre de la conférence BIO 2002 tenue à Toronto. Le sujet de la table ronde était le contrôle des prix des produits pharmaceutiques et plus précisément les leçons à tirer de l'expérience du Canada et de l'Union européenne. |
| 14-15 juin : | Orlando Manti (Direction des politiques et de l'analyse économique) a fait une présentation dans le cadre d'un atelier tenu à l'Université Dalhousie – le thème de sa présentation était <i>Doses quotidiennes définies utilisées par le CEPMB – deux exemples</i> .                 |
| 20 juin :    | Dépôt au Parlement du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2001.  |

## Message du président

Notre rapport annuel pour l'exercice 2001 rendu public le mois dernier révèle que la valeur des ventes au prix départ-usine des médicaments brevetés a augmenté de presque 19 %, soit presque le taux d'augmentation enregistré dans la deuxième partie des années 90. Si l'on se fie aux dernières données publiées par l'OCDE, dont nous traitons d'ailleurs dans le présent numéro, le Canada n'est pas le seul pays au monde à connaître une flambée de ses coûts au poste de l'achat de produits pharmaceutiques. Même si les taux de majoration des prix des médicaments ont été minimes durant cette période, l'augmentation de la valeur des achats et les coûts élevés de certains médicaments nouveaux soulèvent de nombreuses questions au regard de l'évaluation des prix des nouveaux médicaments brevetés.

Dans cette conjoncture, notre **Symposium 2002**, qui se tiendra les **7 et 8 octobre prochain à Ottawa** sous le thème « La réglementation des prix des médicaments au Canada », tombe à point nommé. Ses participants auront l'occasion d'échanger de l'information et des points de vue sur les enjeux actuels de la réglementation des prix des médicaments. Nous sommes d'ailleurs ravis d'accueillir à ce symposium une brochette impressionnante d'experts et de leaders du domaine de la réglementation des prix des médicaments. Nous espérons que votre horaire vous permettra de participer à ce forum aux côtés des intervenants déjà inscrits.

Au plaisir de vous rencontrer à notre **Symposium 2002!** ■

  
Robert G. Elgie,  
Président



Robert G. Elgie

Pour obtenir de plus amples renseignements concernant le Symposium et pour vous y inscrire en direct, veuillez visiter notre site web à l'adresse [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) – et cliquer sur PMPRB/CEPMB Symposium 2002.

## 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**

## Félicitations!

Bernd E. Imken, Chef de la Division des systèmes d'information du CEPMB, a reçu la distinction « *Best Contributed Paper in the Applications Development Section* » pour sa présentation à la conférence internationale 2002 des usagers de SAS. Sa présentation avait pour intitulé *Developing Master/Detail Applications Using Form & Table Viewers*. ■

## Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2001 – Faits saillants

Notre rapport annuel portant sur l'exercice 2001 a été déposé au Parlement le 20 juin dernier. Voici pour votre gouverne les faits saillants de ce rapport.

par rapport à l'exercice 2000. Depuis 1988, les prix des médicaments brevetés ont presque toujours augmenté dans une moindre mesure que l'Indice des prix à la consommation (IPC).

### Ventes

Au Canada, la valeur totale des ventes au prix départ-usine de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 15 % par rapport à l'exercice 2000 et s'est située à 11,5 milliards de dollars.

La valeur des ventes de médicaments brevetés a totalisé 7,5 milliards de dollars en 2001, soit 18,9 % de plus qu'en 2000. Les médicaments brevetés accaparent actuellement 65 % de la valeur totale des ventes. En 1995, cette proportion était de 43,9 %.

Depuis le milieu des années 1990, les prix canadiens des médicaments brevetés se sont situés entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix pratiqués dans d'autres pays. Cette tendance s'est maintenue en 2001, les prix canadiens étant de 5 % inférieurs aux prix internationaux médians dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (prix canadiens moins élevés qu'aux États-Unis, qu'en Suisse, qu'au Royaume Uni et qu'en Allemagne, mais plus élevés qu'en Italie, qu'en France et qu'en Suède).

### Recherche et développement

Pour 2001, les brevetés ont déclaré des dépenses de R-D totalisant un milliard de dollars, ce qui représente une augmentation de 12,6 % par rapport à l'exercice précédent. D'autre part, la valeur de leurs ventes a augmenté de 15,3 % au cours de cette même période, ce qui explique le recul du ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes qui est passé de 10,1 % en 2000 à 9,9 % en 2001 pour l'ensemble des brevetés. Dans le cas des brevetés membres de Rx&D, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes est demeuré à 10,6 %.

La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 2,5 % en 2001 pour atteindre les 163,1 millions de dollars, mais leur proportion de l'ensemble des dépenses de R-D a diminué en 2001, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001. Cette proportion de l'ensemble des dépenses de R-D est la plus basse jamais encore déclarée par les brevetés depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information. ■

### Conformité

Quatre-vingt-deux médicaments brevetés ont été lancés sur le marché canadien en 2001, dont 18 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2002, l'examen du prix de 63 DIN avait été effectué. Les prix de 47 de ces 63 DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. Par ailleurs, les prix de 16 DIN semblaient supérieurs aux prix autorisés et des enquêtes ont été engagées.

### Tendances des prix

Les prix des médicaments brevetés, mesurés par l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), n'ont augmenté que 0,1 %

**Le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2001 est affiché sur notre site web sous les rubriques Publications; Rapport annuel; 2001.**



# Rapport de l'OCDE sur le secteur pharmaceutique

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) tient à jour une collection complète de statistiques comparables sur la santé et les systèmes de santé des différents pays industrialisés. En règle générale, l'OCDE met annuellement à jour ses statistiques. La dernière mise à jour a été publiée en juin 2002.

Les graphiques ci-dessous donnent un aperçu des dépenses en produits pharmaceutiques. Les montants utilisés sont tirés de la version 2002 de la base de données sur les soins de santé de l'OCDE.

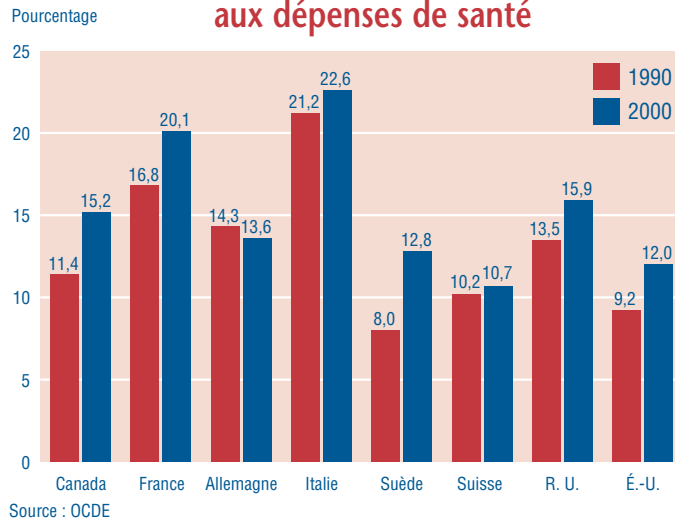
Le présent résumé ne porte que sur le Canada et sur les sept pays de comparaison des prix nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Le graphique 1 compare les dépenses en produits pharmaceutiques engagées en 1990 à ceux engagés en 2000.

Le concept « dépenses en produits pharmaceutiques » correspond à ce que l'OCDE appelle « les dépenses totales pour des produits pharmaceutiques et autres produits pharmaceutiques non durables ». Cette catégorie comprend « les préparations médicinales, les médicaments de marque et génériques, les produits médicamenteux, les médicaments brevetés, les sérums et les vaccins, les vitamines et les minéraux ainsi que les contraceptifs oraux ». Elle comprend également les produits non pharmaceutiques tels que la pâte dentifrice et les condoms. Les statistiques présentées portent sur les dépenses engagées par le secteur public et par le secteur privé.

Toutes les statistiques présentées sont disponibles sur le site web de l'OCDE à l'adresse [www.oecd.org](http://www.oecd.org). Ce site ne contient qu'une partie des statistiques de la base de données sur les soins de santé de l'OCDE qui est disponible sur disque compact. Chaque mise à jour de la base de données contient les révisions apportées aux statistiques déjà publiées. Par conséquent, les résultats présentés ci-après sont susceptibles de changer.

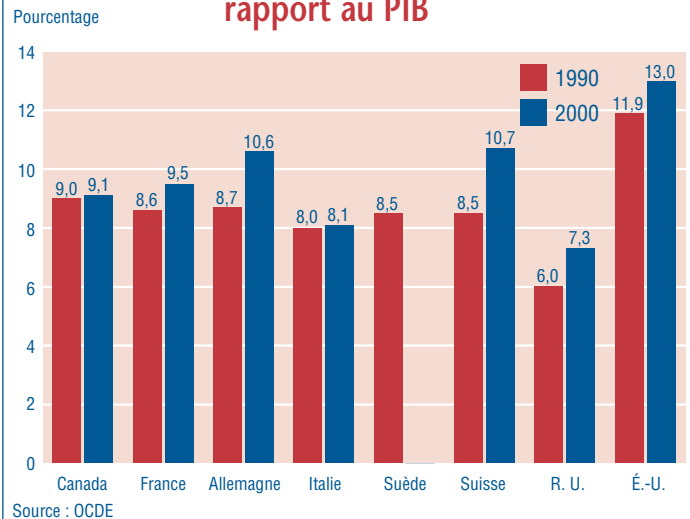
**Graphique 1 – Ratio des dépenses en produits pharmaceutiques par rapport aux dépenses de santé**



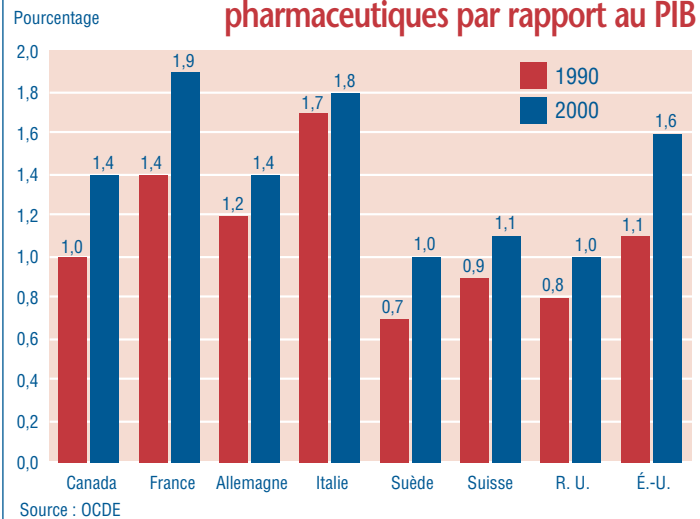
En 2000, les produits pharmaceutiques ont accaparé 15,2 % des dépenses engagées dans la santé au Canada, alors que ce taux était de 11,4 % en 1990. Un taux de croissance similaire a été enregistré dans la plupart des autres pays membres de l'OCDE, exception faite de la Suisse et de l'Italie où ils représentaient respectivement 10,7 % et 22,6 % des dépenses engagées dans la santé. L'Allemagne est le seul pays à avoir enregistré une baisse à ce poste au cours de la dernière décennie.

Il est intéressant de noter que le ratio des dépenses en produits pharmaceutiques par rapport à l'ensemble des coûts de la santé a considérablement varié d'un pays à l'autre même si ce ratio dépend tant de la valeur des dépenses en produits pharmaceutiques que de celle des dépenses de santé. Le graphique 2 présente le ratio des dépenses de la santé sous l'angle de leur proportion du produit intérieur brut (PIB) pour sept pays au cours d'une même période. Ce sont les États-Unis qui, en 2000, ont affiché le ratio le plus élevé avec 13,0 % du PIB. Voilà qui explique pourquoi le ratio de la valeur des dépenses en produits pharmaceutiques par rapport à l'ensemble des dépenses de santé est peu élevé aux États-Unis.

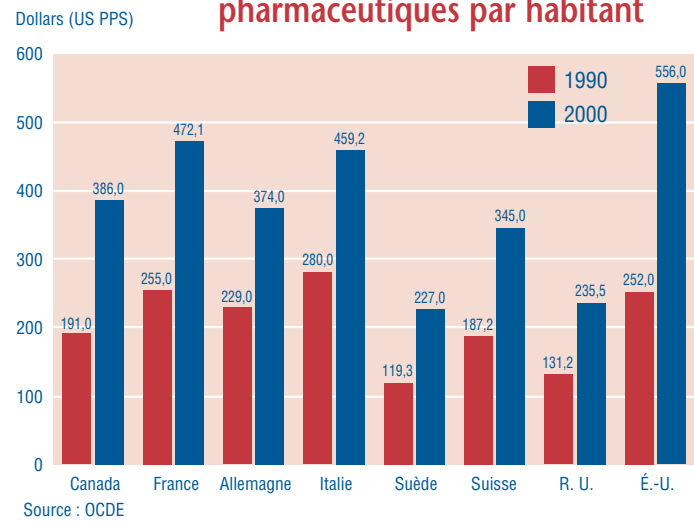
**Graphique 2 – Ratio des dépenses de santé par rapport au PIB**



**Graphique 3 – Ratio des dépenses en produits pharmaceutiques par rapport au PIB**



## Graphique 4 – Dépenses en produits pharmaceutiques par habitant



Le graphique 3 présente le ratio des dépenses en produits pharmaceutiques par rapport au PIB. On note que tous les pays ont enregistré entre les années 1990 et 2000 des augmentations à ce poste. En ce qui a trait au Canada, son ratio est passé de 1,0 % qu'il était en 1990 à 1,4 % en 2000, tout en se situant dans la juste moyenne des ratios des autres pays. Dans la fourchette supérieure, l'Italie a fait état d'un ratio de 1,9 % et la France d'un ratio de 1,8 % même si ces deux pays ont toujours pratiqué des prix relativement bas (Rapport annuel du CEPMB, 2001, p. 22.)

Le graphique 4 présente les dépenses en produits pharmaceutiques par habitant pour les années 1990 et 2000. L'OCDE fait rapport de ces coûts en dollars US.

Comme l'illustre le graphique 4, les dépenses en produits pharmaceutiques par habitant ont doublé au Canada au cours de la dernière décennie, passant de 191 \$ qu'ils étaient en 1990 à 386 \$ en 2000. La plupart des pays ont enregistré un taux d'augmentation du même ordre. Ce sont les États-Unis qui ont enregistré la hausse des dépenses par habitant la plus marquée, tant proportionnellement qu'en chiffre

absolu. L'augmentation a été un peu plus marquée au Canada que dans certains pays européens, mais les dépenses par habitant se sont maintenues dans la juste moyenne du groupe de pays de comparaison. ■

## Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés

### Sustiva

**Nom de marque (générique) :** SUSTIVA (efavirenz)

**DIN :**  
 02239886 capsule de 50 mg  
 02239887 capsule de 100 mg  
 02239888 capsule de 200 mg

**Breveté :** Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (anciennement Dupont Pharma)

**Indication (selon la monographie du produit) :** Le Sustiva est indiqué pour traiter les personnes infectées au VIH-1 en polythérapie avec d'autres médicaments antirétroviraux. Cette indication se fonde sur l'analyse des niveaux de VIH-ARN dans le plasma et de cellules CD4 relevés dans les études de contrôle s'échelonnant sur une durée maximale de 24 semaines.

**Avis de conformité :** 19 mars 1999

**Date de la première vente :** Mars 1999

Les brevets sont généralement octroyés avant que les médicaments ne soient offerts sur le marché. Dans le présent cas, le premier brevet a été octroyé au Sustiva le 28 août 2001 et Sustiva est devenu assujéti à la compétence du CEPMB à compter de cette même date.

**Catégorie ATC :** J05AG03  
*Antirétroviraux pour utilisation systémique :  
 Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)*

### Application des Lignes directrices

#### Résumé :

Les prix de lancement du Sustiva à la date de sa première vente ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. En effet, le coût de la thérapie au Sustiva n'est pas apparu supérieur au coût des thérapies utilisant des médicaments existants de la même catégorie thérapeutique. À la date de sa première vente, les prix du Sustiva n'étaient pas supérieurs à la fourchette de prix pratiqués dans les pays de comparaison. En 2001, lorsque le Sustiva est devenu assujéti à la compétence du Conseil, ses prix étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil.

Afin d'améliorer la transparence de son processus d'examen des prix, le Conseil publie les résultats des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés qu'il effectue aux fins de l'application des Lignes directrices du CEPMB. Le Conseil peut également publier les résultats d'autres examens qu'il effectue. Devant l'intérêt exprimé à l'égard de l'examen du prix du Sustiva et du Ziagen ainsi que des plaintes reçues relativement aux prix de ces deux médicaments, nous vous présentons un compte rendu des examens des prix de ces deux médicaments effectués récemment.



## Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé que, aux fins de l'examen scientifique, le Sustiva soit considéré comme un médicament de catégorie 3 (médicament apportant tout au plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

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<sup>e</sup> niveau du système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée. Les Lignes directrices autorisent la comparaison à des produits d'autres catégories ATC lorsque ces produits sont réputés cliniquement équivalents pour l'indication principale du médicament sous examen. 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.

Dans le présent cas, les médicaments du 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC utilisés aux fins de la comparaison de la catégorie thérapeutique sont le Rescriptor (delavirdine) et le Viramune (nevirapine).

À l'instar des autres médicaments servant à traiter les infections au VIH, le Sustiva est habituellement administré en combinaison avec d'autres médicaments. Les *Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-infected adults and adolescents* du Service d'information sur le traitement du sida (ATIS) des États-Unis (<http://www.hivatis.org/trtgdlns.html#Adult>) inscrivent le Sustiva dans la liste des médicaments de polythérapie « fortement recommandés ». Figurent également dans cette liste les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et les inhibiteurs de protéase (IP). Quant aux *British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy* (juillet 2001), elles indiquent que le Sustiva, les IP et les INNTI devraient être administrés en combinaison avec une thérapie d'arrière-plan aux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) double.

Considérant les éléments de preuve présentés selon lesquels le Sustiva peut être utilisé chez les patients infectés au VIH en combinaison avec deux INTI en remplacement d'un régime basé sur les IP, d'autres régimes basés sur les INNTI ou, encore, d'un régime au Ziagen, le GCMUH a recommandé que les INNTI et les IP soient utilisés pour le test de la CCT du Sustiva.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour les comparaisons ne doit pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. La dose d'entretien quotidienne pour un adulte mentionnée dans la monographie du produit et confirmée par les rapports d'études cliniques est la dose recommandée pour les comparaisons. Voir le tableau présenté dans la section sur le test des prix.

## 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, 1994*.

Le test de la CCT suivant a été appliqué pour les capsules de 200 mg du Sustiva. Précisons que même s'ils auraient constitué d'un point de vue scientifique des médicaments de comparaison

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix à l'unité <sup>1</sup>	Coût de la thérapie/jour <sup>2</sup>
Sustiva (efavirenz)	200 mg capsule	600 mg/jour	4,43 \$	13,29 \$
Viramune (nevirapine)	200 mg comprimé	200 mg/2 X jour	4,65 \$	9,30 \$
Crixivan (indinavir)	400 mg capsule	800 mg/3 X jour	2,69 \$	16,14 \$
Viracept (nelfinavir)	250 mg comprimé	1250 mg/2 X jour	1,82 \$	18,20 \$
Norvir (ritonavir)	100 mg capsule	600 mg/2 X jour	1,34 \$	16,08 \$
Fortovase (saquinavir)	200 mg capsule	1200 mg/3 X jour	1,02 \$	18,36 \$
Ziagen (abacavir)	300 mg comprimé	300 mg/2 X jour	6,25 \$	12,50 \$

<sup>1</sup> Formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001

<sup>2</sup> Ce médicament étant administré sur une base chronique, le coût par jour a été utilisé comme base de comparaison des coûts des différents médicaments de comparaison.

## Éléments/ Références considérés par le GCMUH :

Au total, le GCMUH a considéré 17 références. Ces références sont présentées sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; Sustiva.

appropriés, le Rescriptor et l'Agenerase n'ont pas été utilisés parce qu'ils étaient eux aussi sous examen au moment de l'examen du Sustiva. L'exclusion de ces médicaments de la comparaison n'affecte toutefois pas les résultats de l'examen du prix.

Le test de la relation raisonnable a été appliqué aux prix des capsules de 50 mg et de 100 mg de Sustiva étant donné que ces présentations posologiques s'adressent aux enfants et que les médicaments de comparaison ci-haut nommés ne sont pas approuvés pour une utilisation pédiatrique. Les prix du Sustiva 50 mg (1,11 \$) et 100 mg (2,22 \$) sont jugés conformes aux Lignes directrices parce qu'ils passent avec succès le test de la relation raisonnable avec les comprimés 200 mg de Sustiva. Ces prix figurent dans le formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001.

Les prix des différentes concentrations de Sustiva n'étaient pas supérieurs aux prix pratiqués en Allemagne, en Suisse, au Royaume Uni et aux États-Unis, ont donc été jugés conformes aux Lignes directrices relatives à la composante du prix le plus élevé du test de comparaison internationale des prix. Les prix canadiens étaient d'ailleurs inférieurs aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison.

## Ziagen

**Nom de marque (générique) :** Ziagen (abacavir)

**DIN :** 02240357 comprimé de 300 mg  
02240358 solution orale de 20 mg/mL

**Breveté :** GlaxoSmithKline Inc.

**Indication (selon la monographie du produit) :** Traitement antirétroviral d'association de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

**Avis de conformité :** 4 juin 1999

**Date de la première vente :** 17 juin 1999

**Catégorie ATC :** J05AF06  
*Antirétroviraux pour utilisation systémique :  
inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI)*

## Application des Lignes directrices

### Sommaire :

Les prix de lancement du Ziagen ont été jugés conformes aux Lignes directrices parce qu'ils n'étaient pas supérieurs au coût de la pharmacothérapie utilisant des médicaments existants retenue pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et parce qu'ils n'étaient pas supérieurs aux prix pratiqués dans les pays de comparaison où le Ziagen est commercialisé.

### Examen scientifique :

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a passé en revue le Ziagen (abacavir) au titre d'un nouveau médicament de catégorie 3 (médicament apportant tout au plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments comparables).

Les médicaments du 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC utilisés aux fins de la comparaison sont le Videx (didanosine), le 3TC (lamivudine), l'Hivid (zalcitabine), le Zerit (stavudine) et le Retrovir (zidovudine).

Les *Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-infected adults and adolescents* du Service d'information sur le traitement du sida (ATIS) des États-Unis (<http://www.hivatis.org/trtgdlns.html#Adult>) inscrivent l'utilisation du Ziagen en combinaison avec le 3TC et le Videx comme « autre régime recommandé » par rapport aux régimes « fortement recommandés » à base d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et d'inhibiteurs de protéase (IP). Quant aux *British HIV Association (BHIVA) guidelines for the treatment of HIV-infected adults with antiretroviral therapy* (juillet 2001), elles indiquent que le Ziagen, les IP et les INNTI devraient être administrés en combinaison avec une thérapie d'arrière-plan aux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) double.

Dans un des rapports d'examen de la thérapie VIH (Élément/Référence 14), se trouve le commentaire suivant concernant le choix de régimes antiviraux de première ligne :

« À la lumière de ces données, il apparaît raisonnable de considérer pour une thérapie de première ligne un régime à base d'INNTI, un régime à base d'inhibiteur de protéase ou, encore, un régime à base d'abacavir. Le choix de l'un ou l'autre de ces régimes devrait se fonder sur la préférence du patient, son adhérence et son style de vie. Il devrait également se fonder sur une évaluation des possibilités qui resteront dans l'éventualité où le patient n'obtiendrait pas une suppression virologique prolongée ».

Considérant les éléments de preuve présentés selon lesquels le Ziagen est dans certaines circonstances cliniquement comparable aux régimes basés sur les INNTI ou sur les IP, le GCMUH a recommandé que les INTI, les INNTI et les IP soient utilisés pour le test de la CCT du Ziagen.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour les comparaisons ne devrait pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. La dose d'entretien quotidienne pour un adulte mentionnée dans la monographie du produit et confirmée par les rapports d'études cliniques est la dose recommandée pour les comparaisons. Voir le tableau présenté dans la section sur le test des prix.

#### Examen du prix :

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur au prix de tous les produits médicamenteux utilisés pour le test de la CCT et s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

#### Comprimé de 300 mg de Ziagen

Le test de la CCT suivant a été appliqué pour les capsules de 300 mg du médicament Ziagen. Précisons que même s'ils auraient constitué d'un point de vue scientifique des médicaments de comparaison appropriés, le Rescriptor et le Sustiva n'ont pas été utilisés parce qu'ils étaient eux aussi sous examen au moment de l'examen du Ziagen. L'exclusion de ces médicaments de la comparaison n'affecte toutefois pas les résultats de l'examen du prix.

Nom	Concentration	Régime posologique comparable	Prix à l'unité	Coût/jour <sup>3</sup>
Ziagen (abacavir)	300 mg comprimé	300 mg/2 X jour	6,25 \$ <sup>1</sup>	12,50 \$
Retrovir (zidovudine)	100 mg capsule	200 mg/3X jour	1,70 \$ <sup>2</sup>	10,20 \$
Retrovir (zidovudine)	300 mg comprimé	300 mg/2 X jour	5,10 \$ <sup>1</sup>	10,20 \$
Videx (didanosine)	100 mg comprimé	200 mg/2 X jour	1,54 \$ <sup>2</sup>	6,16 \$
Hivid (zalcitabine)	0,75 mg comprimé	0,75 mg/3X jour	2,15 \$ <sup>2</sup>	6,45 \$
Zerit (stavudine)	40 mg capsule	40 mg/2 X jour	4,25 \$ <sup>1</sup>	8,50 \$
3TC (lamivudine)	150 mg comprimé	150 mg/2 X jour	4,40 \$ <sup>1</sup>	8,80 \$
Viramune (nevirapine)	200 mg comprimé	200 mg/2 X jour	4,65 \$ <sup>1</sup>	9,30 \$
Crixivan (indinavir)	400 mg capsule	800 mg/3 X jour	2,69 \$ <sup>1</sup>	16,14 \$
Viracept (nelfinavir)	250 mg comprimé	750 mg/3 X jour	1,82 \$ <sup>1</sup>	16,38 \$
Norvir (ritonavir)	100 mg capsule	600 mg/2 X jour	1,34 \$ <sup>1</sup>	16,08 \$
Fortovase (saquinavir)	200 mg capsule	1200 mg/3 X jour	1,02 \$ <sup>1</sup>	18,36 \$

1 Formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001

2 Liste de médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 2001

3 Ce médicament étant administré sur une base chronique, le coût par jour a été utilisé comme base de comparaison des coûts des différents médicaments de comparaison.

### Ziagen 20 mg/mL :

La CCT suivante a été établie pour la solution orale 20 mg/mL de Ziagen. Les médicaments de comparaison sont de la même forme posologique que le Ziagen 20 mg/mL ou d'une forme posologique comparable.

Nom	Concentration	Régime posologique	Prix/unité	Coût/jour <sup>3</sup>
Ziagen (abacavir)	20 mg/mL	600 mg/jour	0,42 \$/mL <sup>1</sup>	12,60 \$
Retrovir (zidovudine)	10 mg/mL	600 mg/jour	0,18 \$/mL <sup>2</sup>	10,80 \$
3TC (lamivudine)	10 mg/mL	300 mg/jour	0,29 \$/mL <sup>1</sup>	8,70 \$
Norvir (ritonavir)	80 mg/mL	1200 mg/jour	1,07 \$/mL <sup>1</sup>	16,05 \$
Viracept (nelfinavir)	15 mg/g	45 mg/jour	0,36 \$/g <sup>1</sup>	16,20 \$

### Éléments/ Références considérés par le GCMUH :

Le GCMUH a considéré 34 références. Ces références sont présentées sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; Ziagen.

- 1 Formulaire du régime de médicaments gratuits de l'Ontario, 2001
- 2 Liste de médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 2001
- 3 Ce médicament étant administré sur une base chronique, le coût par jour a été utilisé comme base de comparaison des coûts des différents médicaments de comparaison.

Les prix des différentes concentrations du Ziagen se situaient dans les limites des prix pratiqués en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume Uni et aux États-Unis. Pour être plus précis, les prix canadiens du Ziagen se situaient au deuxième rang des prix les plus bas.

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

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

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

Depuis la publication du numéro d'avril 2002 de *La Nouvelle*, 12 nouveaux DIN pour usage humain (représentant huit 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 juin 2002. Trois de ces nouveaux

médicaments (5 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les trois nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période d'avril à juin 2002.

Nom de marque	Nom générique	Fabricant
Starlix (60 mg/comprimé; 120 mg/comprimé; 180 mg/comprimé)	nateglinide	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
Novorapid (100 unité/mL)	insuline aspart	Novo Nordisk Canada Inc.
Xatral (10 mg/comprimé)	hydrochloride d'alfuzosine	Sanofi-Synthélabo Canada Inc.



# Exigences en matière de rapport : Politique concernant les médicaments en instance d'être brevetés

Dans le numéro d'avril 2002 de *La Nouvelle*, l'article intitulé *Exigences en matière de rapport* rappelait l'obligation des brevetés de soumettre au CEPMB des données exactes et à jour. Le présent article porte sur les rapports sur les prix de vente et la valeur des ventes dans les situations où le médicament est vendu avant l'octroi d'un premier brevet.

Dans le numéro de janvier 1995 du *Bulletin* (n° 15), le Conseil publiait sa politique relative aux brevets en instance. On pouvait notamment y lire :

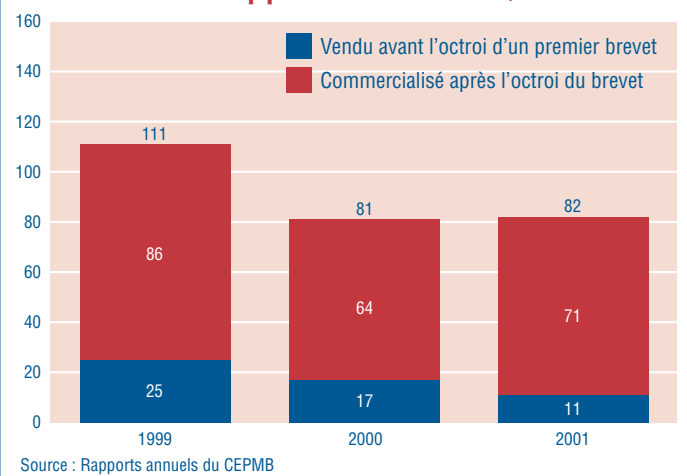
Lorsqu'un médicament faisant l'objet d'un brevet en instance est vendu, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés **examinera, lors de la délivrance du brevet, le prix auquel le médicament a été vendu au cours de la période précédant la délivrance.** Dans ces cas, le Conseil pourra en arriver à la conclusion qu'un médicament breveté a été vendu à un prix excessif avant la délivrance et émettre une ordonnance corrective. [Emphase ajoutée]

Compte tenu de cette interprétation, dès qu'un brevet est délivré, la compétence du Conseil en matière d'examen des prix s'applique rétroactivement de façon à couvrir la période au cours de laquelle le brevet était en instance et pour laquelle le breveté bénéficie rétroactivement de la protection en cas de contrefaçon.

La *Loi sur les brevets* n'oblige pas les demandeurs de brevet à soumettre des rapports sur les prix et sur les ventes de leur médicament en instance d'être breveté. Toutefois, le Conseil encourage les demandeurs de brevet à vérifier auprès du Conseil si les prix qu'ils pratiquent respectent ses Lignes directrices. Ce processus sous-tend un examen préliminaire de l'information sur les prix et sur les ventes fournie volontairement par le futur breveté.

Comme on peut le voir dans le graphique 1, aux cours des dernières années bon nombre de nouveaux médicaments brevetés ont été offerts sur le marché canadien avant même d'avoir obtenu un premier brevet. La période qui s'écoule généralement entre la date de la première vente et celle de l'octroi d'un premier brevet se situe entre plusieurs mois et plusieurs années. Depuis la publication de la directive du Conseil sur les médicaments en instance de brevet, un certain nombre de fabricants ont soumis au CEPMB de l'information sur les prix et la valeur des ventes de leurs médicaments en instance d'être brevetés.

**Graphique 1 – Nouveaux produits médicamenteux rapportés au CEPMB, 1999-2001**



Dans les cas où le fabricant n'a pas soumis de rapports sur les prix et les ventes de son médicament, le personnel du Conseil demande au titulaire du nouveau brevet de lui soumettre des rapports sur les prix et les ventes de son nouveau médicament pour la période où le brevet était en instance. Quant aux brevetés qui ne fournissent pas ces données volontairement au cours de la période où le brevet est en instance, on leur demande de conserver leurs données pour rapport éventuel auprès du Conseil.

La période précédant la délivrance correspond à la période entre la date à laquelle le brevet est soumis à l'inspection publique (habituellement 18 mois après le dépôt de la demande de brevet) et la date de l'octroi du brevet.

Vous trouverez dans les rapports annuels du CEPMB des années 1997 et suivantes la liste des nouveaux médicaments commercialisés sur le marché canadien avant d'être assujettis à la compétence du CEPMB.

Les brevetés qui ont des questions sur ce sujet peuvent communiquer avec l'agent de conformité qui leur est attribué.

Pour de plus amples renseignements sur cette étude :

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

télécopieur :  
(613) 952-7626

courriel :  
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

L'application des Lignes directrices aux médicaments vendus avant même d'avoir obtenu leur premier brevet soulève la question de la période de référence. Le CEPMB tient à préciser que la période de référence s'appliquant aux médicaments vendus alors que le brevet était en instance sera la date de la première vente du médicament. La date de la première vente est la date à laquelle le médicament a été vendu pour la première fois durant la période précédant la délivrance.

Cette précision souscrit à la position du Conseil selon laquelle la compétence du Conseil est rétroactive à la date de la première vente ainsi qu'à l'objectif des Lignes directrices qui est d'évaluer les prix des nouveaux médicaments au moment de leur introduction.

Nous profitons de cette clarification pour rappeler aux brevetés que les données sur les prix et les ventes d'un médicament en instance de brevet feront l'objet d'un examen qui permettra de fixer le prix de référence du médicament breveté et qu'il incombe au breveté de conserver ces données pour références futures.

Enfin, les brevetés devraient savoir qu'ils peuvent consulter le personnel du Conseil ou demander un certificat de conformité préalable afin de s'assurer que le prix de leur médicament est conforme aux Lignes directrices du Conseil. ■

## Une comparaison des dépenses de R-D dans le domaine pharmaceutique

Comme nous l'avions annoncé en janvier 2002 dans notre Programme de recherche et dans des communications subséquentes, le CEPMB effectue actuellement une comparaison des dépenses que fait l'industrie des médicaments de marque dans la R-D au Canada par rapport aux dépenses qu'elle effectue dans d'autres pays. Cette étude se veut une mise à jour d'une étude antérieure du CEPMB intitulée *Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers, étude S-9709*, publiée en octobre 1997. Le rapport d'étude devrait être publié au cours de l'automne.

Les mesures suivantes seront actualisées :

- Valeur totale des dépenses de R-D pharmaceutique
- Ventilation des dépenses de R-D selon le type d'activité
- ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes
- Dépenses de R-D pharmaceutique par habitant
- Distribution par pays des dépenses de R-D et des recettes tirées des ventes.

L'étude devrait se fonder sur les trois principales sources de données suivantes : rapports réglementaires des brevetés sur leurs dépenses de R-D et les recettes tirées des ventes, information publique communiquée par les associations nationales du secteur pharmaceutique et données colligées et publiées par l'OCDE.

Le CEPMB a publié un document qui décrit la méthodologie proposée pour cette étude. Ce document, intitulé *Une comparaison des dépenses de recherche-développement dans la domaine pharmaceutique 2002 – Méthologie*, est disponible sur notre site web sous les rubriques Publications; Études. La date limite de réception des commentaires écrits a été fixée au 30 août 2002. ■

# Questions et commentaires

## Écrivez-nous!

Vous pouvez maintenant nous joindre en direct grâce au nouveau formulaire électronique de rétroaction que vous trouverez sur notre site web [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique Pour Information.

Ce formulaire vous offre une nouvelle avenue de communication avec le CEPMB. Nous attendons avec intérêt vos questions, vos commentaires et vos suggestions. Vous pouvez communiquer avec nous par courriel, par téléphone, par télécopieur, par la poste et par notre nouveau formulaire en direct. ■

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](mailto: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

## Réunion du 17 mai 2002 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Au cours de la réunion, les membres du Conseil :

▸ ont pris réception de

- la première partie du Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix quant aux 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.

▸ ont passé en revue

- le Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2001. ■

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 8 octobre 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](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

## Taux de change

Dans le cadre de son processus d'examen du prix, le CEPMB effectue des comparaisons des prix internationaux (CPI). La CPI permet de comparer le prix d'un médicament à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. Cette comparaison est conçue pour aider les brevetés à fixer à l'avance des prix qui ne seront pas réputés excessifs et assurer que les prix canadiens ne sont pas les plus élevés des sept pays de comparaison.

Les taux de change utilisés pour l'examen du prix de lancement correspondent à la moyenne simple des taux de change de chaque devise publiés par la Banque du Canada et ce, pour les trente six mois se terminant quatre mois avant la période d'établissement du prix de lancement. La période d'établissement du prix de lancement est la période où le médicament commence à être vendu à titre de médicament breveté. ■

Les taux de change sont publiés sur notre site web, sous la rubrique Demandes courantes. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le processus d'examen du prix dans notre *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* également affiché sur notre site web sous la rubrique Demandes courantes.

# À l'agenda

Août					Septembre																														
4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31								
<b>12</b> Date limite de <b>préinscription</b> au <b>Symposium 2002</b> du <b>CEPMB</b> .										<b>23</b> Présentation du D <sup>r</sup> Elgie dans le cadre de la conférence de l'Institut de recherche sur la politique publique <i>Toward a National Strategy on Drug Plans and Coverage</i> , Toronto.																									
Septembre					Octobre					Novembre																									
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31										
<b>8</b> Réunion du Conseil					<b>7-8</b> <b>Symposium 2002 du CEPMB</b> – <i>La réglementation des prix des médicaments au Canada</i> , Ottawa					<b>8</b> Parution du numéro d'octobre 2002 de <i>La Nouvelle</i>																									
Octobre					Novembre					Décembre																									
27	28	29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
					<b>29</b> Présentation du D <sup>r</sup> Elgie dans le cadre de la conférence <i>Pharmaceutical Pricing and Reimbursement</i> , Toronto.					<b>25-26</b> Présentations de Wayne Critchley et de Ron Corvari au Sommet Pharma, Montréal.					<b>9-10</b> Réunion du Conseil																				
Novembre					Décembre					Janvier																									
27	28	29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31



**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  
Télécopieur : (613) 952-7626  
Courriel : [pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca](mailto:pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca)  
Téléphone sans frais : 1 877 861-2350  
Téléphone : (613) 952-7360  
ATME : (613) 957-4373



# Formulaire d'inscription

7 et 8 octobre 2002  
Fairmont Château Laurier, Ottawa, Ontario

# Symposium du CEPMB 2002

Prénom : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Organisme : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Province : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_ Code postal : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Télécopieur : \_\_\_\_\_

Besoins spéciaux : (diète, difficulté d'accès, autres) \_\_\_\_\_

## Ne tardez pas à vous inscrire, car le nombre de participants est limité à 175.

Les droits d'inscription couvrent les coûts de tous les ateliers, les petits déjeuners, les déjeuners et une réception. La grille tarifaire a été adaptée afin de faciliter l'accès aux différents groupes d'intervenants du CEPMB. Le CEPMB pourra toutefois limiter le nombre de représentants de certains groupes.

### DROITS D'INSCRIPTION

**Jusqu'au  
12 août 2002**

**Après le  
12 août 2002**

**Délégué d'un organisme sans  
but lucratif** (associations de  
consommateurs ou de défense  
des droits des patients)

425,00 \$

475,00 \$

**Délégué d'un gouvernement  
ou d'une université**

500,00 \$

550,00 \$

**Autre délégué**

850,00 \$

950,00 \$

Droits d'inscription au Symposium = \_\_\_\_\_ \$

Plus TPS de 7 % (# 124063884RT) = \_\_\_\_\_ \$

**Total à payer (droits d'inscription + TPS)** \_\_\_\_\_ = \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ \$

Mode de paiement :  Chèque à l'ordre de « PMPRB/CEPMB – Symposium 2002 »

VISA  MASTERCARD  AmEx

Nom du titulaire de la carte : \_\_\_\_\_

Signature du titulaire de la carte : \_\_\_\_\_

N° de la carte : \_\_\_\_\_ Date d'échéance de la carte : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nota : Votre compte sera débité à l'ordre de « Golden Planners Inc. »

Les annulations soumises par écrit avant le 12 août 2002 seront acceptées. Toutefois, aucun remboursement ne sera émis après cette date. Les demandes de remplaçant ne seront pas admises après le 27 septembre 2002.

## Hôtel

### Fairmont Château Laurier

1, rue Rideau, Ottawa (Ontario)

(Occupation simple ou double : 199 \$ plus taxes/nuit)

**Pour bénéficier de ce prix spécial, toutes les réservations doivent être faites par l'entremise de Golden Planners Inc.** L'hôtel ne prendra pas directement les réservations, mais les confirmera. Toutes les réservations doivent être faites avant le **4 septembre 2002** et être garanties par une carte de crédit.

Occupation :  Simple  Double / (nom de la deuxième personne) : \_\_\_\_\_

Type de chambre :  Non fumeur  Fumeur

Date et heure d'arrivée : \_\_\_\_\_ Date de départ : \_\_\_\_\_

J'autorise Golden Planners Inc. à garantir ma réservation de chambre avec la carte de crédit susmentionnée :

VISA  MASTERCARD  AmEx N° de la carte : \_\_\_\_\_

Nom du titulaire de la carte : \_\_\_\_\_

Date d'échéance de la carte : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Signature du titulaire de la carte : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Veuillez remplir le formulaire et le retourner avec votre paiement à l'adresse suivante :

PMPRB/CEPMB Symposium 2002, a/s Golden Planners Inc.  
126, rue York, Bureau 301, Ottawa (Ontario) K1N 5T5  
Tél. : 613-241-9333 Téléc. : 613-565-2173 Courriel : info@goldenplanners.com

**Symposium**  
**du**  
**CePmB** **2002**