

Dans le cadre de son initiative visant la transparence, le Conseil rendra public le résultat des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués par le personnel aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix. Cette initiative est importante et nous espérons que ces rapports seront une source précieuse d'information sur les nouveaux médicaments brevetés. Au plaisir de lire vos commentaires sur cette initiative!

Références/ Éléments de preuve considérés par le GCMUH

Présentés sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés et CERZYME.

Sources d'information :

Allemagne : Rote Liste, novembre 2001*

Italie : L'Informatore Farmaceutico, juin 2001*

Suède : Prislsta, juin 2001*

États-Unis : "Direct Prices", Drug Topics Red Book, 2001

* Tirés des formulaires de prix accessibles au public en tenant compte des marges bénéficiaires mentionnées dans l'étude S-0215 du CEPMB.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Cerezyme

| | |
|---|--|
| Nom de marque (générique) : | Cerezyme (imiglucerase) |
| DIN : | 02230694 - 200 unités/fiole 02241751 - 400 unités/fiole |
| Breveté : | Genzyme Canada Inc. |
| Indication (selon la monographie du produit) : | Le Cerezyme est indiqué pour le traitement de substitution à long terme des patients atteints du type 1 de la maladie de Gaucher et souffrant d'une ou de plusieurs des conditions suivantes : anémie, thrombopénie, ostéopénie, hépatomégalie et splénomégalie. |
| Avis de conformité : | 12 février 1997 - 200 unités/fiole 23 février 2000 - 400 unités/fiole |
| Date de la première vente : | 1997 - 200 unités/fiole 2000 - 400 unités/fiole |
| | Le premier brevet visant le Cerezyme a été délivré le 22 mai 2001. Ainsi donc, le médicament est depuis cette date assujéti à la compétence du CEPMB. |
| Catégorie ATC : | A16ABO2 : <i>Autres produits pour le système digestif et le métabolisme, enzymes</i> |

Application des Lignes directrices

Examen scientifique : Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé que, aux fins de l'examen scientifique, le Cerezyme soit considéré comme un médicament de catégorie 2 (médicament constituant une découverte ou apportant une amélioration importante) et ce, à la lumière de l'information suivante :

- Le Cerezyme est le premier médicament approuvé et vendu au Canada et qui s'est avéré efficace pour le traitement de substitution à long terme offert aux patients atteints du type 1 de la maladie de Gaucher.
- Le Ceredase (aglucerase), un autre médicament distribué par le même fabricant, constitue un médicament de comparaison possible pour le Cerezyme. Le Ceredase a été distribué sur le marché canadien au titre du Programme d'accès spécial (PAS) jusqu'à ce qu'il soit retiré progressivement du marché alors que les patients passaient au Cerezyme. Le Ceredase n'étant plus disponible sur le marché canadien, le Cerezyme est donc le seul médicament approuvé et disponible au Canada pour cette indication.

Examen du prix : Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 2 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une condition semblable (comparaison de la catégorie thérapeutique ou test de la CCT) ni à la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Dans le cas du Cerezyme, il n'est pas possible d'appliquer le test de la CCT étant donné que le Groupe consultatif n'a trouvé aucun médicament comparable.

| | 200 unités/fiole | 400 unités/fiole |
|---------------|---------------------|---------------------|
| Canada | \$1 160,0000 | \$2 320,0000 |
| Allemagne | \$1 352,1802 | \$2 781,5752 |
| France | — | — |
| Italie | \$965,5091 | — |
| Suède | \$1 427,2996 | \$2 854,5304 |
| Suisse | — | — |
| RU | — | — |
| É.-U. | \$1 098,8034 | \$2 197,6068 |
| Médiane | \$1 225,4918 | \$2 781,5752 |

Le test de la Comparaison du prix international (CPI) a été administré pour chaque concentration du Cerezyme. Le prix canadien de chaque concentration du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices, le prix se situant en-deçà de la médiane des prix de vente du médicament dans les pays où il est vendu.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige que les brevetés fassent rapport au CEPMB du prix accessible au public dans les sept pays de comparaison qui sont énumérés dans le *Règlement* (voir

le paragraphe 4(1)(g)). La méthode pour effectuer une comparaison des prix internationaux est décrite à l'appendice 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Le *Règlement* et le Compendium sont affichés sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

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. ■

Extrait de *La Nouvelle*, avril 2002