

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés

Pulmozyme

Nom de marque :	Pulmozyme
Nom générique :	dornase alfa recombinant
DIN :	02046733 2,5 mg/ampoule
Breveté :	Hoffmann-La Roche Canada Ltée
Indication (selon la monographie du produit) :	Le produit est administré aux personnes atteintes de fibrose kystique afin de réduire la fréquence des infections respiratoires et, par ricochet, l'administration d'antibiotiques parentérales et, également pour améliorer la fonction pulmonaire.
Avis de conformité :	Décembre 1993
Date de la première vente :	Août 1994
	Les brevets sont généralement accordés avant que le médicament devienne disponible sur le marché. Dans le cas du Pulmozyme, le premier brevet a été accordé le 5 février 2002. À partir de cette date, le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.
Catégorie ATC :	RO5CB13 <i>Préparations pour la toux et le rhume, expectorants, excluant les associations avec antitussifs, mucolytiques</i>

Application des Lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Pulmozyme a été jugé conforme aux Lignes directrices parce qu'il se situe en deçà de la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement). Le prix du Pulmozyme était encore conforme aux Lignes directrices du Conseil en 2002, année où le médicament est devenu assujéti à la compétence du CEPMB.

Examen scientifique :

Pulmozyme est une nouvelle substance active. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a inscrit cette substance dans la catégorie 3 (nouveau médicament constituant à tout le plus une légère amélioration par rapport aux médicaments comparables).

Le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) prévoit que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur aux prix des autres médicaments administrés pour traiter une même maladie ou une même condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants du quatrième niveau du Système anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) qui sont cliniquement équivalents pour le traitement de la condition approuvée.

Au nombre des autres médicaments également inscrits au quatrième niveau ATC, citons le Mucomyst (N-acetylcystine) et le Uromitexan (mesna). Toutefois, ni l'un ni l'autre de ces agents ont la même indication que le Pulmozyme et aucune donnée ne prouve leur efficacité dans le traitement de la fibrose kystique. Par conséquent, le Groupe consultatif n'a recommandé aucun médicament de comparaison pour la CCT du Pulmozyme.

Pour améliorer la transparence de ses activités, le Conseil publie les résultats des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} juillet 2002.

Les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, pour fins de comparaison des prix, sont la France, l'Italie, l'Allemagne, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Aux termes des Lignes directrices, la médiane des prix internationaux doit constituer le critère de comparaison lorsque la CCT est non pertinente ni possible. Le prix sera présumé excessif s'il est supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* une description plus complète des Lignes directrices et des politiques relatives aux comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays.

Examen du prix :

Le prix canadien du Pulmozyme s'est révélé conforme aux Lignes directrices étant donné qu'il n'est pas supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison où il est vendu. Comme l'illustre le tableau qui suit, le prix du Pulmozyme au Canada était inférieur au prix international médian en 2002.

Pays	Prix en \$ CAN 2,5 mg/ampoule
Canada	35,00 \$
France	42,17 \$
Allemagne	40,74 \$
Italie	35,88 \$
Suède	44,93 \$
Suisse	33,47 \$
RU	41,26 \$
É.-U.	50,32 \$
Prix médian	41,26 \$

Sources :

Canada : Liste des médicaments, Régie de l'assurance maladie du Québec, 2002
France : Sempex, Février 2002
Allemagne : Rote Liste, Janvier 2002
Italie : L'Informatore Farmaceutico, Mars 2002
Suède : Prislsta, Mai 2002
Suisse : Medwin, Septembre 2002
RU : MIMS, Mars 2002
É.-U. : AWP, *Drug Topics Red Book*, Mars 2002; Prix FSS, 2002

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont présentées sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Autres Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés; Pulmozyme.