

Perspective canadienne du contrôle des prix des médicaments

Jean-François Bussières, M.Sc., M.B.A., pharmacien, Hôpital Sainte-Justine

Résumé

L'augmentation des coûts de médicaments et leur utilisation croissante dans un nombre important d'affections ont contribué à la mise en place de mécanismes favorisant un contrôle direct et indirect des coûts et des prix de médicaments sur les marchés. Au Canada, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés contribue à ce contrôle en produisant chaque année un rapport annuel qui offre un portrait intéressant de la situation. Plus récemment, BIOTECCanada a publié le premier rapport annuel de cette association des manufacturiers de médicaments et produits issus de biotechnologie. L'objectif de cet article est de situer brièvement les mécanismes de contrôle de prix à l'étranger et au Canada, et de présenter le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et les principaux faits saillants sur le marché canadien des médicaments en 1998, incluant le secteur des biotechnologies.

Introduction

Les médicaments représentent une part grandissante des coûts de santé et plusieurs pays adoptent des réglementations et politiques visant à contrôler les prix des médicaments. En 1998, le Canada a consacré plus de 11 milliards de dollars pour l'achat de médicaments,

soit 14 % de ses dépenses de santé, et ce sans compter les médicaments utilisés dans les établissements de santé (Figure 1). Pour la même année, ces dépenses en médicaments au niveau de la Régie de l'assurance maladie du Québec représentent près de 1,3 milliard (2).

Doit-on réglementer les prix des médicaments?

À l'exception du marché américain, la plupart des pays industrialisés ont adopté des réglementations et des politiques de santé visant à contrôler le prix des

Figure 1 : Dépenses relatives aux médicaments en pourcentage des coûts de santé — 1975-1998 (adaptée de la référence 20)

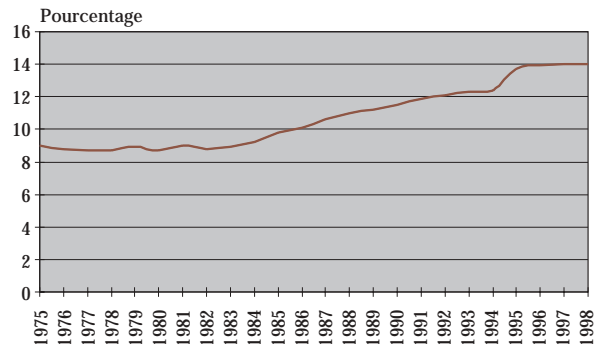


Tableau I : Argumentation sur le contrôle des prix des médicaments (3)

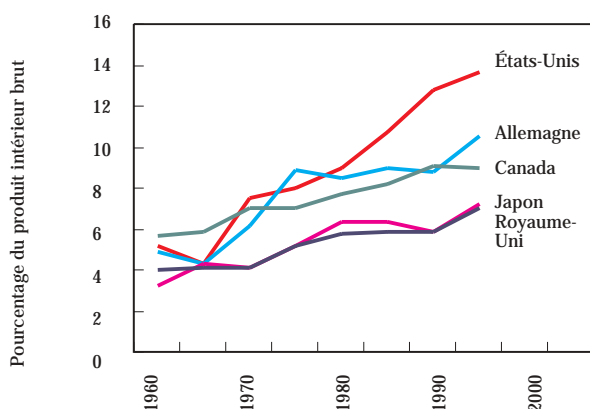
Arguments de ceux qui sont pour le contrôle des prix	Arguments de ceux qui sont pour le libre marché
<ul style="list-style-type: none"> - Le marché pharmaceutique est particulier et le libre marché assorti d'une juste compétition ne peut mener à des prix justes. - L'octroi d'un brevet aux fabricants de produits pharmaceutiques réduit la compétition et justifie le contrôle des prix. - Les normes de sécurité et d'efficacité mises en place par les gouvernements augmentent substantiellement les coûts de développement d'un médicament d'où la nécessité de contrôler le prix de marché pour éviter tout excès. - Les patients ne sont pas suffisamment informés sur le médicament et s'en remettent au médecin pour le choix du traitement et le prix à payer – il n'y a pas de véritable choix exercé par le consommateur. - Les médecins ne tiennent pas suffisamment compte du prix dans leur décision thérapeutique parce que le médicament est généralement défrayé par un tiers payeur. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'octroi d'un brevet n'empêche pas la compétition pour autant, sachant que d'autres molécules novatrices de même classe que le précédent voient le jour avant l'expiration du brevet. - Le contrôle des prix est susceptible de diminuer les activités de recherche et de développement des manufacturiers au sein du pays exerçant un contrôle des prix; le libre marché favorise la RD. - Le paternalisme médical est remplacé par le partenariat avec un patient responsable et les patients peuvent en savoir beaucoup sur leur condition médicale et leur traitement. - On observe une démocratisation de l'accès à l'information scientifique fiable pour le patient via les nouvelles technologies de l'information, les groupes de pression et de support. - L'état doit protéger les plus démunis et ceux aux prises avec des frais de santé démesurés, mais cette prise en charge ne justifie pas une prise en charge de tous les citoyens d'un état qui doivent assumer le coût de leur médicament selon la valeur marchande établie par les règles du marché.

Tableau II : Système de contrôle des prix des médicaments dans plusieurs pays industrialisés (adapté de 5, 6)

	Contrôle direct des prix	Recours au prix de référence	Contrôle des profits du fabricant	Politique de prix des génériques	Encouragement à la prescription de génériques	Substitution générique par les pharmaciens	Budget alloué par omnipraticien	Copaiement par les patients
Allemagne		◆		◆	◆	◆	◆	◆
Belgique	◆			◆	◆			◆
Canada	◆	◆			◆	◆		◆
Danemark		◆		◆		◆		◆
Espagne	◆	◆				◆		
États-Unis		◆				◆		◆
France	◆			◆		◆		◆
Grèce	◆			◆				
Irlande	◆				◆			
Italie	◆	◆						◆
Japon								
Luxembourg	◆							
Pays-Bas	◆	◆		◆		◆		◆
Portugal	◆			◆				
Royaume-Uni			◆	◆	◆		◆	◆

médicaments à l'échelle nationale (3). Le Tableau I présente les principaux arguments justifiant ou non le recours à un contrôle des prix des médicaments. Il s'agit d'un débat complexe et les comparaisons entre les pays ne sont pas faciles à faire : on doit tenir compte notamment du type de système de santé en place et de son financement (privé vs public), du taux de change, du pouvoir d'achat de la population en cause, de la qualité de l'information disponible (i.e. certains prix publiés reflètent le marché tandis que d'autres prix publiés profitent de rabais dont on ne connaît pas la magnitude). La Figure 2 illustre la proportion des coûts de santé par rapport au produit intérieur brut de certains pays industrialisés. On note que les Américains consacrent davantage de leur richesse aux soins de santé (~ 14 %) comparativement à d'autres pays industrialisés comme le Canada (~ 8,5 %) (4).

Figure 2 : Progression des dépenses en santé (adaptée de la référence 4)



Huttin présente de façon succincte les systèmes de contrôle de prix en vigueur dans la communauté européenne (5). En dépit de la volonté exprimée par plusieurs intervenants d'une uniformisation des mesures de contrôle des coûts de médicaments au niveau européen, des différences importantes subsistent encore.

Le Tableau II présente la situation qui prévaut dans plusieurs pays industrialisés. On doit interpréter avec prudence les comparaisons sur certains marchés qui peuvent varier par région, état, territoire, province ou par type de clientèle (ex. : organismes de soins intégrés vs système public vs établissements privés à but lucratif), notamment aux États-Unis.

Parmi les mesures utilisées, on note le contrôle individuel des prix qui réfère à une intervention de l'état visant à fixer le prix du médicament, notamment par le biais de formulaires nationaux ou de législation visant à fixer les prix. Le recours au prix de référence réfère à un prix de remboursement fixé par l'état pour un groupe de médicaments dits homogènes, par exemple au sein d'une classe thérapeutique. Au Canada, seule la Colombie-Britannique utilise jusqu'à maintenant ce mode de contrôle des prix dans le cadre du remboursement provincial. On entend par contrôle des profits un mécanisme qui établit une marge bénéficiaire maximale allouée à un fabricant selon un barème établi par le pays. Le Royaume-Uni est le pays étalon qui applique ce type de mesure. Le recours à une politique de prix générique regroupe différentes approches incluant la fixation d'un prix maximal (selon un pourcentage donné) accordé au générique par rapport au produit novateur

ou mène à des ententes particulières de prix pour les molécules génériques. L'encouragement à la prescription générique inclut notamment le remboursement basé sur le prix du générique inscrit au formulaire national. La substitution générique permet au pharmacien d'offrir au patient une version générique d'un médicament même si l'ordonnance médicale porte un nom d'une marque novatrice. Le budget alloué par omnipraticien incite à la prescription rationnelle de médicaments pour une cohorte de patients donnés/médecin. Enfin, le co-paiement par les patients apporte une participation du patient au paiement de ses frais en médicaments pour inciter à l'utilisation optimale et adéquate des traitements disponibles (7, 8, 9).

Le lecteur est invité à consulter les références suivantes pour mieux connaître la situation en Europe (10, 11), en France (12), en Allemagne (13), au Royaume Uni (14), en Italie (15), en Espagne (16), en Norvège (17), en Suède (18) et au Japon (19).

Quel est le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) au Canada?

«Le mandat du CEPMB est de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix qu'exigent les fabricants pour leurs médicaments brevetés (nouveaux ou existants, pour usage humain ou vétérinaire, sur ordonnance ou en vente libre) afin que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB examine le prix de chaque produit médicamenteux breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. Ainsi, tous les médicaments brevetés, incluant ceux issus de biotechnologie, font l'objet d'une évaluation par le CEPMB.

Créé en décembre 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Chaque année, le Conseil présente un rapport au Parlement canadien, par l'intermédiaire du ministre de la Santé, portant sur les activités principales du CEPMB, les tendances des prix des médicaments brevetés, des prix de tous les produits pharmaceutiques et des dépenses en recherche et développement (RD) des fabricants de produits brevetés. Il n'a pas pour mandat d'examiner les prix des médicaments non brevetés ou dont le brevet est échu, de surveiller le processus de sélection ou d'utilisation des médicaments, et le remboursement offert par les programmes des provinces et de tiers assureurs. Il évalue le prix départ-usine (i.e. vendu directement au grossiste, aux pharmaciens ou aux hôpitaux) et non les prix de vente en gros ou au détail ou les honoraires des pharmaciens. Toutefois, le Conseil peut évaluer les produits

médicamenteux brevetés n'ayant pas obtenu un avis de conformité, mais qui sont vendus à titre de produits expérimentaux et au titre du Programme d'accès spécial administré par Santé Canada» (20).

Le Conseil est composé de 5 membres nommés à temps partiel par le Gouverneur en conseil pour un mandat de 5 ans; on retrouve R. Elgie, médecin et avocat, R. Sureau, comptable agréé, A. Boardman, B.A., Ph.D., professeur de gestion stratégique et d'analyse des politiques publiques, Y. Gendreau, B.C.L., Ph.D., avocate et professeure de droit et I Sketris, B. Pharm., Pharm. D., M.P.A., professeure au Collège de pharmacie de Dalhousie. Deux de ces membres oeuvrent professionnellement au Québec. Les membres du Conseil siègent environ 4 fois par année. De plus, le Conseil compte sur un personnel d'une trentaine de personnes ayant des compétences diverses dans le domaine de la santé et des politiques sociales.

De quelle façon évalue-t-on la conformité?

«La Loi sur les brevets (loi) et le Règlement sur les médicaments brevetés prévoient que les titulaires de brevets rapportent le prix de chaque médicament breveté vendu au Canada et la valeur des ventes au moment de la première vente et, subséquemment, deux fois l'an, soit au 30 janvier et au 30 juin. Les prix sont examinés en fonction des Lignes directrices du Conseil, selon qu'il s'agit d'un médicament existant ou d'un nouveau médicament. Pour déterminer si un médicament breveté commercialisé au Canada est vendu à un prix excessif, la permanence du Conseil applique les facteurs prévus dans la Loi et dans ses Lignes directrices pour chaque produit médicamenteux breveté» (21) :

- «le prix des médicaments brevetés existants ne peuvent augmenter d'une façon plus marquée que l'indice des prix à la consommation;
- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités pour que le coût de la nouvelle pharmacothérapie ne soit pas supérieur au coût de la pharmacothérapie existante pour traiter la même condition;
- les prix des médicaments constituant une découverte ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence;
- les prix pratiqués au Canada par le fabricant ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé du même produit pratiqué dans les sept pays de référence nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés (Royaume-Uni, Suède, Italie, France, Allemagne, États-Unis et la Suisse).»

Au moment de l'introduction d'un **nouveau** médicament breveté sur le marché canadien, le personnel du Conseil examine le produit aux fins de catégorisation en vertu des Lignes directrices. Le CEPMB bénéficie de l'expertise du Groupe consultatif sur les produits médicamenteux pour usage humain formé de spécialistes indépendants qui fournit des recommandations sur la catégorisation, la sélection des produits et des régimes comparables et ce, lors de l'examen scientifique.

La catégorie 1 regroupe les nouveaux DIN d'une forme existante ou comparable d'un médicament existant (extension de gamme); la catégorie 2 reconnaît les produits constituant une amélioration importante par rapport à des DIN existants comparables et, la catégorie 3 regroupe les nouveaux produits ou nouvelle forme représentant une amélioration modeste ou présentant peu d'avantages par rapport aux médicaments existants. Cette catégorisation vise à déterminer les critères utilisés pour évaluer si le prix est excessif et ne constitue pas une évaluation de la thérapeutique d'un produit dans l'arsenal disponible. La recommandation de catégorie proposée par le groupe consultatif du Conseil n'est pas exécutoire.

Selon la catégorie retenue par le Conseil pour un produit donné, différents critères s'appliquent pour évaluer si le prix est excessif. Tous les produits médicamenteux brevetés subissent une comparaison des prix internationaux selon le prix moyen (catégorie 1 ou 3) ou le prix médian (catégorie 2). De plus, selon la catégorie, on procède à la vérification de l'existence d'une relation raisonnable entre la concentration d'ingrédients actifs et le prix. Si cette méthode s'avère inapplicable, on peut procéder à une comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique. Le choix des produits et dosages comparables est mené lors de l'examen scientifique.

Les prix de vente de chaque médicament (DIN) sont soumis au CEPMB par le fabricant. Le personnel du Conseil est en mesure d'en vérifier une partie dans les pays où des listes de prix sont publiées (ex. : liste RAMQ, *Rote List*) et surveille les taux de change pour effectuer les comparaisons en dollar canadien (21).

Facteurs susceptibles de faire varier les coûts en médicaments

La législation vise à assurer un équilibre entre le libre marché de l'entreprise et le contrôle des coûts de santé. Il va s'en dire que chaque partie aimerait avoir plus ou moins de contrôle dans le but d'optimiser ses résultats. Toutefois, il faut savoir que le contrôle d'un facteur, par exemple, les prix de départ-usine ou de détail des médicaments, ne se traduit pas automatiquement par un contrôle sur l'ensemble des dépenses. Le Tableau III

rappelle plusieurs motifs menant à une variation des coûts en médicaments.

Tableau III : Facteurs susceptibles de faire varier les coûts en médicaments (tiré de 21)

- Augmentation de la population
- Changements démographiques et de l'état de santé de la population (de plus en plus de personnes ont besoin de médicaments)
- Changements des prix unitaires des produits médicamenteux (brevetés et non brevetés)
- Changements des marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, ainsi que des honoraires du pharmacien
- Changements des habitudes d'ordonnance (en faveur de médicaments nouveaux et généralement plus dispendieux (effet thérapeutique + amélioré) pour traiter les mêmes conditions
- Utilisation plus grande des produits médicamenteux (p. ex. : plus d'ordonnances par patient par année)
- Utilisation de la pharmacothérapie plutôt que d'autres traitements (dans certains cas pour éviter la chirurgie)
- Nouvelles maladies à traiter
- Vieilles maladies à traiter ou mieux traiter

Que retient-on de 1998?

Depuis 1987, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada ont baissé de 30 % par rapport aux prix pratiqués à l'étranger. Est-ce à dire que la venue du Conseil a influencé les prix du marché canadien? Cette question complexe requiert une analyse en profondeur qui dépasse le cadre de ce manuscrit. On peut toutefois dire que la législation et son application par le Conseil ont contribué à limiter la croissance des coûts au Canada.

«En 1998, la valeur des ventes de produits médicamenteux dans le monde s'est élevée à 420 milliards \$CAN, une augmentation de 5 % par rapport à 1997. Au Canada, qui représente moins de 2 % de ce marché, la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments a augmenté d'environ 11,4 % pour se situer aux alentours de 7,8 milliards \$CAN dont 55 % sont des médicaments brevetés. L'augmentation en pourcentage est plus importante chez les médicaments brevetés (18,9 %, dont 85 % est attribuable à la quantité de médicaments et 15 % aux nouveaux produits lancés en 1998) que la moyenne de tous les médicaments. L'ensemble du secteur de la santé équivaut à 80 milliards \$CAN pour la même période dont 70 % est financé par des fonds publics» (20).

«L'année 1998 marque une réévaluation du Conseil par le biais de consultation et en tenant compte du rapport du vérificateur général. On peut avoir une bonne idée des orientations du Conseil en consultant le Guide pour la prochaine décennie, issu de ces consultations. Ces consultations ont fait ressortir la nécessité d'accroître

la transparence, la justification des décisions et les communications. Nous regroupons au Tableau IV, les faits saillants du rapport annuel de 1998, qui peut être téléchargé sur le site Web du CEPMB».

Tableau IV : Faits saillants du rapport annuel 1998 du CEPMB (20)

Les prix

- Les prix départ-usine (prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies) des médicaments brevetés pratiqués au Canada n'ont pratiquement pas changé par rapport à 1997, ne baissant en moyenne que de 0,1 % tandis que l'indice des prix à la consommation (IPC) a augmenté de 1,4 % pour la même période.
- Par rapport aux 7 pays de référence, les prix des médicaments se situent au 3^e rang des prix les plus bas, juste après les prix du Royaume-Uni (Figure 2). Depuis 1987, les prix canadiens des médicaments brevetés ont diminué de 30 % par rapport aux prix pratiqués à l'étranger.

Les produits

- En 1998, 98 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont été lancés sur le marché canadien. De ces produits, on note 60 médicaments différents, 20 nouvelles substances actives et 8 produits à usage vétérinaire.
- De ces 20 substances actives, le CEPMB a reçu une demande de catégorie 2 (découverte ou amélioration importante) pour cinq produits dont 2 ont été retenus [Paclitaxel (Taxol[®]) chez BMS et l'acide palmitique/galactose (Levovist[®]) chez Berlex]. Les deux autres catégories sont : (1 - extension de gamme et 3 - nouveau produit ou nouvelle forme qui procure des bienfaits thérapeutiques minimes ou modestes par rapport aux médicaments existants).
- Des 95 nouveaux produits dont les prix ont fait l'objet d'un examen en 1998, 8 (8,4 %) étaient offerts à des prix non conformes aux Lignes directrices et font l'objet d'une enquête.
- Aux fins de l'examen des prix, le CEPMB classe tous les médicaments commercialisés au Canada selon le système anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé. Les principales classes thérapeutiques parmi les médicaments brevetés sont : cardiovasculaire (28,3 %), système nerveux (15,1 %), anti-infectieux (14,4 %), et tube digestif et métabolisme (13,9 %). Les secteurs en forte croissance sont le sang et organes sanguiniformateurs (66,7 %), le système nerveux (39,6 %) et les organes sensoriels (39 %).

Les fabricants

- Soixante-quatorze sociétés dont 36 membres des Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (auparavant Association canadienne de l'industrie du médicament - ACIM). Ces sociétés offrent sur le marché canadien près de 21 000 produits dont 6 000 sont sous ordonnances et 914 médicaments brevetés.

La recherche

- Les brevetés ont déclaré des dépenses de recherche-développement de 799 millions de dollars (73 millions de plus qu'en 1997) dont 147 millions en recherche fondamentale. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est maintenu à 11,5 % en moyenne. Quatorze

fabricants n'ont fait aucune R-D. La plupart des activités de R-D ont été effectuées par les brevetés eux-mêmes. Ces dépenses sont à l'interne (54,4 %), dans les universités et les hôpitaux (22,4 %), via d'autres sociétés (13,5 %) ou autrement (10,1 %). Seul 1,2 % du financement provient des gouvernements.

- 42,6 % de la recherche et du développement est effectué au Québec, 44 % en Ontario, 11 % dans l'Ouest, 2,5 % dans les provinces Atlantiques. Il se fait moins de recherche dans les hôpitaux du Québec (9,7 %) que de l'Ontario (15,5 %).

Un fabricant est tenu de déclarer toute l'information portant sur les produits brevetés qu'il détient. Il est intéressant de savoir qu'un fabricant peut choisir de ne pas soumettre une demande de brevets pour un produit durant une période donnée, ce qui élimine tout contrôle de la part du CEPMB. C'est ainsi que le Taxol[®] n'a pas été soumis à l'attention du Conseil avant 1998 bien qu'il ait été disponible sur le marché canadien dès 1993. On peut obtenir de l'information sur les brevets d'un fabricant auprès de Santé Canada ou de l'Office de la protection intellectuelle du Canada.

Les médicaments issus de biotechnologies

BIOTECCanada est la principale association des manufacturiers de médicaments et produits issus de biotechnologie au Canada. Cette association a publié son premier rapport annuel pour l'année 1998 (22). On y note que le Canada s'est taillé une place de choix sur la scène internationale en matière de biotechnologie depuis 20 ans. En 1998, on recense un total de 282 compagnies ayant recours aux biotechnologies pour la recherche et la production de produits. Le Canada se situe au 2^e rang après les États-Unis quant au nombre de compagnies, d'employés ou de revenus pour cette industrie. Soixante-douze % sont de petites entreprises (moins de 50 employés) pour un total de 10 000 emplois et près de 2 000 postes vacants. On note des revenus de plus de 1,1 milliard et des dépenses de 585 millions en recherche et développement.

Cette industrie ne touche pas que l'industrie du médicament (46 %) puisqu'on retrouve des biotechnologies en agriculture (22 %), aquaculture, dans le domaine alimentaire, environnemental, l'industrie forestière, la biochimie, la bio-informatique et le secteur pétrolier. Le Québec détient le plus grand nombre de compagnies (30 %) suivi de l'Ontario (< 30 %) et de la Colombie-Britannique (20 %); toutefois, l'Ontario investit 2 fois plus en recherche et développement que le Québec. Enfin, on estime la croissance de cette industrie à 10 % par année pour les 2 prochaines années. Le Tableau V présente quelques hyperliens utiles.

Tableau V : Quelques sites Web

Sites	Commentaires
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés www.pmprb-cepmb.gc.ca	Pour consulter le rapport annuel, les Lignes directrices, les publications (> 20 + rapports annuels), La Nouvelle, etc.
Santé Canada http://www.hc-sc.gc.ca/francais/apropos.htm http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/	Pour consulter des rapports fédéraux et provinciaux, des textes de lois, une base de données sur les brevets de médicaments/dates.
Office de la propriété intellectuelle du Canada http://cipo.gc.ca/	Pour consulter notamment une liste de tous les brevets d'un médicament, incluant le (s) composé (s), leur fabrication, des indications ou d'autres particularités. Il est difficile d'identifier le brevet clé et le délai applicable qui mènent à la mise en marché potentielle d'une autre source (i.e. générique).
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec http://www.msss.gouv.qc.ca/fr/accueil/index.htm	On ne retrouve pas de données détaillées sur le coût des médicaments en établissement de santé. Donne toutefois une bonne vue d'ensemble notamment au niveau hospitalier.
Régie de l'assurance maladie du Québec http://www.ramq.gouv.qc.ca/	Offre notamment un profil des coûts et clientèles par région socio-sanitaire.
Industrie Canada - Direction des industries de la santé http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/ph01429f.html	Offre des données sur les conditions de marché, les coûts de développement et de recherche, etc.
Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada http://www.canadapharma.org/	Offre une vue d'ensemble des fabricants de médicaments brevetés, de leurs prises de position, etc.
America's Pharmaceutical Companies http://www.phrma.org/publications/industry/profile99/chap7.html	Offre la perspective de l'industrie pharmaceutique américaine sur le contrôle des prix dans son rapport annuel de 1999.

Le groupe de travail du Conseil

Dans le cadre de son Guide pour la prochaine décennie, le CEPMB s'est doté d'un groupe de travail qui a pour mandat de se pencher sur les sujets suivants et de soumettre ses conclusions au Conseil sous forme de rapports : l'utilisation des prix inscrits au formulaire du département des Anciens combattants des États-Unis dans les comparaisons de prix internationaux, le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés et le prix des médicaments appartenant à la catégorie 3. Ce groupe est composé de douze représentants des principaux intervenants du Conseil, notamment trois membres de régimes de santé provinciaux, deux membres représentant les intérêts d'assurés/assureurs, trois membres de l'industrie pharmaceutique, un représentant des consommateurs, un médecin urgentologue; on y retrouve également quelques pharmaciens

dont l'auteur de ce manuscrit. On peut suivre les travaux de ce groupe de travail sur le site du CEPMB.

Conclusion

Il existe de nombreux mécanismes visant à effectuer un contrôle des prix des médicaments sur la scène nationale et internationale. Une meilleure compréhension de ces mécanismes et une vue d'ensemble de données macroscopiques au niveau national et international contribuent à une meilleure gestion des médicaments. Le pharmacien d'établissement devrait s'intéresser à ces aspects compte tenu de la globalisation des marchés, de l'augmentation de l'accès à l'information par les différents intervenants et les patients, de la centralisation des achats de groupes de même que la fusion de nombreux fabricants.

Références

1. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada. 1999
2. Régie de l'assurance maladie du Québec. Données statistiques – coût et poids relatifs des programmes 1993, 1997 et 1998. www.ramw.gouv.qc.ca/sta/cout/assmed.htm
3. Green DG. Is Price Regulation Necessary ? A summary of the arguments. *Pharmacoeconomics* 1998; 14: S1: 137-42.
4. Doyle R. *Scientific American* – Electronic version – <http://www.sciam.com/1999/0499issue/0499numbers.html>
5. Huttin C. Drug price divergence in Europe : Regulatory aspects. *Health Affairs* 1999; 18:3: 245-9.
6. Emilien G. Future european health care : cost containment, health care reform and scientific progress in drug research. In *J Health Plann Mgmt* 1997; 12: 81-101.
7. Ulrich V., Wille E. Healthcare reform and expenditure on drugs. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 S2: 81-88.
8. Abbott III TA " Price regulation in the pharmaceutical industry : prescription or placebo. *Journal of health economics* 1995; 14: 551-65.
9. Dickson M, Redwood H. Pharmaceutical reference prices: how do they work in practice ? *Pharmacoeconomics* 1998; 14 (5): 471-9.
10. Gross DK, Ratner J, Perez et al. International pharmaceutical spending controls: France, Germany, Sweden and the UK. *Health Care Financing Reviews* 1994; 15 (3): 127-140.
11. Abel Smith B, Mossialos E. Cost containment and health care reform: a study of the European Union. *Health Policy* 1994; 28: 89-132.
12. Castan JP, Pelc A. New developments in pricing and drug reimbursements in France. *Pharmacoeconomics* 1994; 6 S1: 28-35.
13. Giuliani G, Selke G, Garattini L. The german experience in reference pricing. *Health Policy* 1998; 44: 73-85.
14. Griffin JP. An historical survey of UK government measures to control the NHS Medicines Expenditure from 1948 to 1996. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (3): 214-24. VS article de Towse
15. Fattore G, Jommi C. The new pharmaceutical policy in Italy. *Health Policy* 1998; 46: 21-42.
16. de Marino MA, Marqués JM., Velasco A. Impact of selective financing of drugs on pharmaceutical expenditure control in the province of Valladolid, Spain. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (3): 269-280.
17. Norris P. The impact of European harmonisation on Norwegian drug policy. *Health Policy* 1998; 43: 65-81.
18. Jönsson B. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden. *Pharmacoeconomics* 1994; 6 : S1 : 51-60.
19. Oliver AJ, Ikegami N, Ikeda S. Effect of Japanese government policy on hospital pharmaceutical profit levels. *Journal of Health Services Research and Policy* 1999; 4 (1): 27-32.
20. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Rapport annuel 1998. Ottawa, ON.
21. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Compendium des Lignes directrices. Ottawa, ON
22. BIOTECanada Association - Canadian Biotechnology '98 - Success From Excellence. Rapport annuel. Ottawa, ON. 1999.

Abstract

The cost increases of medicine and the increasing use of drugs in an important number of diseases have contributed to the setting up of mechanisms encouraging direct and indirect control of medicine costs and prices on the markets. In Canada, the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) contributes to that control by producing an annual report that presents an interesting picture of the situation. More recently, BIOTECanada published the first annual report of this association of manufacturers producing drugs and products resulting from biotechnology. The objective of this article is to briefly relate the price control mechanisms in foreign countries and in Canada, and present the PMPRB and main highlights on the Canadian drug market in 1998, including the biotechnology sector.