

# Avis et commentaires - Engagement de conformité volontaire - Plavix

## A. Objet de l'avis

1. L'objet du présent avis est de donner aux ministres de la santé des provinces et des territoires ainsi qu'aux autres personnes intéressées la possibilité de soumettre un mémoire concernant la pertinence de l'engagement de conformité volontaire pris par BMS et Sanofi concernant le médicament breveté Plavix.

## B. Contexte

2. Le Conseil a reçu en date du 12 avril 2000 un engagement de la part de BMS et de Sanofi concernant le prix du médicament breveté Plavix (bisulfate de clopidogrel).
3. Le Plavix, présenté en comprimé de 75 mg, est commercialisé au Canada par BMS. Le Plavix est approuvé aux fins de la prévention secondaire des manifestations vasculaires ischémiques (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, décès d'origine vasculaire) chez les patients ayant des antécédents de maladie athéroscléreuse symptomatique.
4. Santé Canada a émis le 7 octobre 1998 un Avis de conformité à Sanofi pour les comprimés de 75 mg de Plavix (DIN 02238682). Selon les ententes intervenues entre BMS et Sanofi, Plavix est commercialisé au Canada depuis le 7 octobre 1998 à un coût de dose quotidienne d'environ 2,47 \$ le comprimé.
5. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil a classé ce médicament dans la catégorie 3 : Nouveaux médicaments. Aux termes des 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 médicaments comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique.
6. Après examen, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du Plavix était supérieur au prix autorisé en vertu de ses Lignes directrices étant donné qu'il était plus élevé que le prix du Ticlid, (son prix de dose quotidienne de 2,19 \$ en faisait le médicament le plus dispendieux de tous les médicaments de comparaison recommandés par le Groupe consultatif). Le Conseil a alors entrepris, le 23 avril 1999, une enquête sur le prix du Plavix.
7. Ces prix sont beaucoup plus élevés que le prix de l'ASA, qui est souvent reconnu comme le « médicament de choix » pour cette indication. D'autre part, le prix du Plavix pratiqué au Canada est inférieur aux prix pratiqués dans les six autres pays où est commercialisé ce médicament et dont le Conseil est tenu de considérer dans sa comparaison des prix internationaux. Le prix canadien du Plavix est également inférieur au prix de la Classification fédérale des approvisionnements des États-Unis qui correspond à 2,64 \$ CAN.
8. BMS et Sanofi ont fourni des données scientifiques et économiques à l'appui du prix pratiqué pour le Plavix. Après une analyse attentive de ces données, le personnel du Conseil et les brevetés ont convenu des conditions d'un engagement de conformité volontaire sous réserve de l'approbation du Conseil. Ainsi, BMS et Sanofi ont pris les engagements suivants :

- 1) reconnaître que le prix maximal jugé non excessif (MNE) du Plavix au moment de son lancement est de 2,3316 \$ le comprimé, soit 5,6 % de moins que le prix pratiqué de 2,4700 \$.
  - 2) réduire à compter du 10 avril 2000 le prix actuel du Plavix de manière à le porter au prix MNE établi pour l'année 2000, qui est de 2,4015 \$ le comprimé, selon la méthode d'ajustement de l'IPC.
  - 3) rembourser de la façon suivante les revenus excédentaires générés entre le 7 octobre 1998 et le 9 avril 2000 par la vente du Plavix à des prix supérieurs aux prix MNE :
    - a) Pour les ventes effectuées avant le 1<sup>er</sup> mars 2000, en remboursant à Sa Majesté du chef du Canada dans les trente jours qui suivent l'acceptation par le Conseil du présent engagement les revenus excédentaires perçus entre le 7 octobre 1998 et le 29 février 2000.
    - b) Pour les ventes effectuées entre le 1<sup>er</sup> mars et le 9 avril 2000, en émettant dans les trente jours qui suivent l'acceptation par le Conseil du présent engagement des notes de crédit aux pharmacies, aux grossistes, aux hôpitaux et aux autres consommateurs. La valeur de ces notes de crédits correspondra à la différence entre les prix qu'ils ont payés pour le Plavix et le prix MNE de 2,4015 \$.
9. Conformément aux dispositions de l'engagement, BMS et Sanofi ont réduit le prix du Plavix à compter du 10 avril 2000. Ils ont également commencé à émettre des notes de crédit.

C. Autres renseignements

10. Après que les brevetés aient entériné l'engagement, le *New England Journal of Medicine* (NEJM) publiait, dans son numéro du 21 avril 2000, les résultats d'une étude effectuée par Bennett *et al* portant sur le purpura thrombopénique thrombotique associée au clopidogrel. Cette étude devrait être publiée sous peu. Le 27 avril dernier, les brevetés ont été invités à présenter leurs commentaires sur l'importance de l'information dévoilée dans le NEJM et sur l'incidence que cette information est susceptible d'avoir sur les observations soumises au Conseil. Dans un document daté du 1<sup>er</sup> mai 2000, les brevetés ont fait état des cas de purpura thrombopénique thrombotique qui auraient été rapportés par les autorités réglementaires, dont Santé Canada, précisant que cette information n'avait à l'avis des brevetés aucune incidence sur leur engagement.

D. Proposition

11. Le Conseil décidera à la lumière des observations qui lui seront soumises s'il y a lieu d'accepter l'engagement.

E. Processus de présentation des observations

12. Toutes les personnes qui souhaitent intervenir relativement à ce cas doivent soumettre un mémoire écrit au Conseil avant le 9 juin 2000.
13. Le Conseil tiendra compte des observations soumises par les ministres de la Santé.
14. Tous les observations soumises par d'autres personnes doivent faire clairement état de leurs intérêts vis-à-vis le cas et exposer les raisons pour lesquelles le Conseil devrait en tenir compte.

15. Le personnel du Conseil et BMS/Sanofi seront invités à présenter une réponse écrite à tous les observations soumises au Conseil et ce, dans les quinze jours suivant leur réception.
16. On peut obtenir auprès de la Secrétaire du Conseil des exemplaires du mémoire du personnel du Conseil, du document d'engagement de conformité volontaire, l'article paru dans la livraison du 21 avril 2000 du NEJM ainsi que la lettre de Sanofi du 1<sup>er</sup> mai 2000.
17. Tous les observations doivent être transmises à la Secrétaire du Conseil, au C.P. L40, 333, avenue Laurier ouest, bureau 1400, Ottawa (Ontario) K1P 1C1; ou par télécopieur : (613) 952-7626; ou par courriel : [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca). Les observations seront inscrites au dossier publique.