



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 15, n° 2, avril 2011

la NOUVELLE

Dans ce numéro ...

Message de la présidente | 2
Nouveaux membres du Conseil : Nomination de la présidente et du vice-président | 2
Tenez-vous informé des activités du CEPMB | 2
Au revoir et bienvenue | 3
Félicitations au Dr Fred Aoki | 3
Facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC de 2012 | 3
Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB | 3
Les Lignes directrices : Observations jusqu'à maintenant (méthodologie de la majoration) | 4
Consultation sur les Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences du Conseil | 4
Réunion du Conseil, 4 mars 2011 | 5
Engagements de conformité volontaire | 5
Renseignements sur l'abonnement | 5
Audiences — Mise à jour | 6
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Olmetec et Olmetec Plus | 7
À l'agenda | 10

Le Conseil

Présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-président :

Dr Mitchell Levine

Membres :

Tim Armstrong

QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest

LLB, LLM

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 7 février : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
- 9-11 février : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la conférence hivernale de la *Canadian Healthcare Licensing Association*, à Mont Tremblant.
- 15 février : La vice-présidente du Conseil a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. concernant le prix du médicament breveté Abilify.
- 16-17 février : La Cour fédérale du Canada a entendu la requête en révision judiciaire concernant la décision du Conseil dans l'affaire sanofi pasteur Limitée et ses médicaments Pentacel et Quadracel.
- 2 mars : La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a fait une présentation à l'intention des brevetés, à Montréal.
- 3 mars : La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a fait une présentation à l'intention des brevetés, à Toronto.
- 4 mars : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 8 mars : La ministre de la Santé a annoncé la nomination de Mary Catherine Lindberg au poste de présidente du CEPMB et du Dr Mitchell Levine au poste de vice-président du CEPMB.
- 9-11 mars : L'audience relative à une demande de réexamen dans l'affaire Teva Neuroscience G.P. — S.E.N.C. et son médicament Copaxone s'est terminée. La décision du Panel est en instance.
- 23-24 mars : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la 5^e conférence annuelle *Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit* à Londres, au R.-U.
- 24 mars : La présidente du Conseil, Mary Catherine Lindberg, s'est présentée devant le Comité permanent de la santé en compagnie de la ministre et des membres du portefeuille de la Santé afin de parler du Budget principal des dépenses.
- 29 mars : Publication du rapport final du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration sur les recommandations concernant la mise en œuvre de la méthodologie.
- 11 avril : La présidente du Conseil a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Baxter Corporation concernant le prix du médicament breveté Suprane.
- 11-12 avril : L'audience sur le fond dans l'affaire Sandoz Canada Inc. s'est terminée. La décision du Panel est en instance.
- 13 avril : Michelle Boudreau a prononcé un discours au cours de la séance de formation juridique permanente *Life sciences and Pharmaceutical Law* organisée par Ogilvy Renault S.E.N.C.R.L., s.r.l. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

Réglementation : veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs;

Rapport : faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés.

ISSN 1920-3721

Message de la présidente

Je suis très heureuse d'avoir été nommée au poste de présidente du Conseil. C'est un privilège de continuer à travailler avec les autres membres du Conseil et le personnel du CEPMB. J'ai beaucoup de foi dans les activités du CEPMB et dans le mandat du Conseil consistant à protéger les consommateurs, et je me réjouis à l'idée de collaborer étroitement avec l'industrie et les intervenants au profit de tous les Canadiens.

Je suis également ravie que le Dr Mitchell Levine ait accepté le poste de vice-président. Sa vaste expérience et sa grande expertise dans la pharmacologie et la médecine font de lui un ajout très précieux au Conseil.

À mesure que nous progresserons, nous nous efforcerons de maintenir la transparence et l'équité dans le cadre de nos responsabilités en matière de réglementation. Nous continuons d'évaluer l'incidence des nouvelles Lignes directrices. Déjà, nous avons été en mesure de collaborer avec l'industrie en vue de trouver des solutions pratiques à certaines questions qui ont été soulevées à l'étape de la mise en œuvre.

Nous sommes tout particulièrement satisfaits des récents résultats du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration. Ce groupe, qui représente une collaboration entre le personnel du CEPMB et les représentants de l'industrie, a été établi en janvier 2011 afin de préciser les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration. Son rapport final a été publié sur le site Web du CEPMB, et nous avons mis sur pied un projet pilote qui durera jusqu'au 31 décembre 2011, après quoi il sera évalué.

Encore une fois, j'attends impatiemment de relever les défis associés à ce poste gratifiant, et je tiens à profiter de cette occasion pour souligner l'engagement du Conseil à l'égard de nos intervenants et du public canadien. ■



Mary Catherine Lindberg



Mary Catherine Lindberg,
Présidente

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et
liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directrice intérimaire,
Politiques et analyse
économique :
Karen Reynolds

Directrice, Services
généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du
Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Nouveaux membres du Conseil : Nomination de la présidente et du vice-président



Dr Mitchell Levine, Vice-président

Le ministre de la Santé a récemment annoncé la nomination de Mary Catherine Lindberg à la présidence et du Dr Mitchell Levine à la vice-présidence du Conseil.

Depuis le 19 mai 2010, M^{me} Lindberg assumait les fonctions de la présidence pendant la vacance du poste. Elle a tout d'abord été nommée membre et vice-présidente du Conseil en juin 2006. De 2002 à 2009, M^{me} Lindberg a été la directrice exécutive du Council of Academic Hospitals of Ontario. Avant d'occuper ce poste, elle était sous-ministre adjointe des Services de santé au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario.

Le Dr Mitchell Levine est professeur au sein des départements de médecine et d'épidémiologie clinique et

biostatistiques à la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster à Hamilton, en Ontario. Il est également directeur du Centre for Evaluation of Medicines à St. Joseph's Healthcare, à Hamilton. Le Dr Levine a obtenu son doctorat en médecine de l'Université de Calgary. Il a étudié la médecine interne et la pharmacologie clinique à l'Université de Toronto et il est détenteur d'une maîtrise ès sciences en épidémiologie clinique de l'Université McMaster. Jusqu'à sa récente nomination au Conseil, il était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB.

Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site Web du CEPMB sous « Le CEPMB/Membres du Conseil ». ■

Tenez-vous informé des activités du CEPMB

Inscrivez-vous au service d'avis par courriel du CEPMB pour recevoir électroniquement des mises à jour sur les activités du CEPMB. Vous recevrez aussi des alertes au sujet des nouvelles publications, notamment *La Nouvelle* et le *Rapport annuel*. Pour vous inscrire, il vous suffit de visiter le www.pmprb-cepmb.gc.ca et de cliquer sur le lien qui se situe en bas de la page. Si vous êtes déjà inscrit, n'oubliez pas de mettre à jour votre adresse courriel. ■

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux d'accueillir deux nouvelles employées au sein du CEPMB. Karen Reynolds s'est jointe au CEPMB dans le cadre d'une affectation de quatre mois à titre de directrice intérimaire des politiques et de l'analyse économique. Karen nous vient de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada, où elle était directrice de la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information. Jek-Hui Sim s'est jointe au CEPMB en qualité d'avocate au sein de la Direction des services juridiques dans le cadre d'un détachement de six mois d'Industrie Canada.

Nous offrons nos meilleurs vœux à Karen Arial, qui a pris sa retraite de la fonction publique fédérale en février après s'y être dévouée pendant de nombreuses années. Karen travaillait au CEPMB depuis le début de 2008. Nous souhaitons également bonne chance à Matthew Bondy, qui a récemment quitté le CEPMB pour poursuivre sa carrière au Bureau du Conseil privé. ■

Félicitations au Dr Fred Aoki

Au nom des membres du Conseil et du personnel du CEPMB, je tiens à féliciter le Dr Fred Aoki et ses coauteurs pour avoir remporté le prix du meilleur article de 2010 octroyé par la revue *The Lancet*.

Chaque année, *The Lancet* invite ses lecteurs à sélectionner l'article le plus important à avoir paru l'année précédente dans n'importe quelle revue. L'article « Effect of Influenza Vaccination of Children on Infection Rates in Hutterite Communities » du Dr Aoki, qui a été publié dans le *Journal of the American Medical Association*, a emporté le prix cette année.

Le Dr Aoki est professeur de médecine, de microbiologie médicale, de pharmacologie et de thérapeutique à l'Université du Manitoba. Il s'est joint au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB en 2010. ■

Facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC de 2012

La *Loi sur les brevets* énumère les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si un produit médicamenteux breveté est offert à un prix excessif sur le marché canadien. L'un de ces facteurs est la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). En vertu du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* du Conseil, les majorations des prix des médicaments ne doivent pas être supérieures aux variations des prix à la consommation cumulées sur une période de trois ans. Les Lignes directrices limitent aussi les majorations sur douze mois d'un prix. Ce plafond équivaut à une fois et demie le taux d'inflation de l'IPC pour l'année en question.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC prévoit que les facteurs de rajustement doivent être calculés à l'aide des variations prévues de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés ces facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC dans *La Nouvelle*.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2012. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation prévus, qui sont de 2,4 % pour 2011 et de 2,1 % pour 2012, ainsi qu'à l'aide du taux d'inflation réel de l'IPC pour 2010, qui est de 1,8 %. Les taux d'inflation de l'IPC ont été fournis par Finances Canada (voir le *budget de 2011* du gouvernement du Canada : *Des impôts bas pour stimuler la croissance et l'emploi*, le 22 mars 2011, tableau 2.1).

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC des produits médicamenteux brevetés pour 2012 (taux prévus)

Année de référence	(1) 2009	(2) 2010	(3) 2011
Facteur de rajustement du prix	1,064	1,046	1,021

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009 à 2012 ne peut être plus élevée que 6,4 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2009, à savoir les produits dont l'année de référence est 2009; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2010 à 2012 ne peut être plus élevée que 4,6 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2010; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période 2011-2012 ne peut être plus élevée que 2,1 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2011.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,1 % pour 2012, la limite d'augmentation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés (applicable à tous les médicaments, peu importe l'année de référence) est de 3,2 % (= 1,5 x 2,1 %) pour 2012. ■

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2011 seront examinés selon les Lignes directrices qui ont été mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. En date du 31 mars 2011, 16 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 11 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2011 ».

Les nouveaux produits médicamenteux brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d'un produit médicamenteux a été faite au cours de la période où le produit médicamenteux était en instance d'être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB examine le prix du produit médicamenteux rétroactivement à la date de la première vente. ■

Les Lignes directrices : Observations jusqu'à maintenant (méthodologie de la majoration)

Le Conseil a adopté la méthodologie de la majoration dans les Lignes directrices révisées qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010. Celle-ci était conçue comme une solution de rechange pour l'application de la méthodologie de rajustement des prix pour tenir compte des variations de l'IPC à utiliser dans certains cas afin d'éviter de créer des mesures tendant à décourager les « avantages » aux clients.

Au moment de mettre en œuvre les Lignes directrices révisées, le CEPMB a remarqué qu'il surveillerait et évaluerait leur application sur une base régulière afin d'examiner la nécessité d'y apporter des modifications supplémentaires. Puisque l'examen des prix de produits pharmaceutiques brevetés existants est effectué en fonction des données pour l'année complète, la méthodologie de la majoration n'a été appliquée dans aucun cas en 2010. Toutefois, la méthodologie de la majoration a fait l'objet d'une discussion avec certains brevetés dans le cadre d'enquêtes en cours. Ces discussions ont permis au CEPMB d'obtenir un aperçu préliminaire de l'application de la méthodologie de la majoration. Dans un communiqué envoyé aux brevetés en décembre 2010, le CEPMB a affirmé que la méthodologie de la majoration ne serait mise en œuvre qu'une fois que son application et son incidence aient été évaluées par le personnel du Conseil et que les redressements proposés aient été présentés au Conseil aux fins d'approbation.

Le CEPMB a établi le groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration (GTMM) afin de préciser les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration et d'élaborer des solutions utiles. Les membres du GTMM se sont réunis quatre fois entre le 20 janvier 2011 et le 23 février 2011. Le GTMM était composé de trois représentants de l'industrie pharmaceutique novatrice, deux représentants de l'industrie biotechnologique, un représentant de l'industrie pharmaceutique générique, et quatre membres du personnel du Conseil, dont la présidente du groupe. Le GTMM était chargé de produire un rapport précisant les difficultés actuelles relatives à la mise en œuvre de la méthodologie de la majoration ainsi que de souligner des solutions à ces difficultés. Le rapport a été présenté au Conseil le 4 mars 2011.

Le Conseil a accepté les recommandations proposées dans le rapport. Cependant, afin d'assurer l'atteinte des objectifs relatifs à l'adoption de la méthodologie de la

majoration, le Conseil a décidé de mettre en œuvre les recommandations du GTMM dans le cadre d'un projet pilote au cours des deux prochaines périodes de rapport, soit de janvier à juin 2011 et de juillet à décembre 2011.

La méthodologie de la majoration consistera en deux processus : (1) la méthodologie de la majoration simplifiée et (2) la méthodologie de la majoration régulière. Essentiellement, la méthodologie de la majoration simplifiée est une approche simplifiée qui nécessite peu de preuves dans les cas où le Prix de transaction moyen national est inférieur ou égal au prix de référence pour la période de lancement. Inversement, la méthodologie de la majoration régulière est une version élargie de la méthodologie de la majoration simplifiée qui nécessite d'autres preuves de la part des brevetés. Il s'applique aux cas où la majoration est invoquée et où la méthodologie de la majoration simplifiée ne s'applique pas.

Un webinaire a eu lieu le mercredi 20 avril 2011 afin de donner aux brevetés de plus amples renseignements sur les méthodologies de majoration simplifiée et régulière.

Le CEPMB continuera de surveiller et d'analyser les incidences des changements à la méthodologie de la majoration, et il prodiguera au besoin de plus amples conseils. Une copie du rapport final du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration se trouve sur le site Web du CEPMB, sous « Consultations ».

Les nouvelles Lignes directrices du Conseil ont été publiées en juin 2009 et mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. À mesure que le CEPMB et les brevetés prennent de l'expérience dans l'application des Lignes directrices révisées, des ajouts, modifications ou clarifications supplémentaires pourraient être requis. Ces derniers seront publiés dans La Nouvelle chaque trimestre et incorporés dans les Lignes directrices, le cas échéant. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* sera mis à jour annuellement au mois de juin.

Les Lignes directrices se trouvent sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices » (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-F.pdf>). ■

Consultation sur les Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences du Conseil

Le Conseil révisé actuellement la plus récente version de ses Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences et cherche à obtenir des commentaires de parties intéressées dans le cadre de son processus Avis et Commentaires.

Les Règles constituent un ensemble publié de procédures établies à l'intention de toutes les parties participant à des audiences devant le Conseil. Les Règles énoncent les procédures du Conseil sur la base du mandat qu'a ce dernier, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de résoudre les questions soumises à son attention de la manière la plus informelle et expéditive possible, sous réserve que les circonstances le permettent et dans le respect de l'équité. Elles donnent aux parties intéressées une chance équitable de participer aux audiences du Conseil.

Dans l'ensemble, les Règles actuelles ont produit les résultats escomptés. Cependant, le Conseil est d'avis que les Règles devraient être révisées en vue de mieux tenir compte des pratiques actuelles qui ont été utilisées dans de récentes audiences et de faciliter la gestion des cas. Les révisions proposées à l'ensemble actuel des Règles concernent principalement les domaines de la procédure et de la preuve, du classement, de la préservation de la preuve électronique, des témoins experts, des

services, de la confidentialité ainsi que de la gestion des documents et des cas. Les Règles proposées ont été rédigées de façon à codifier les pratiques et les procédures du Conseil. Elles tiennent compte également des pratiques pertinentes qui sont en vigueur dans d'autres tribunaux administratifs et cours du gouvernement fédéral.

En décembre 2010, le Conseil a tenu un premier cycle de consultation préliminaire avec des avocats choisis en fonction de leur expertise en droit administratif et de leur expérience de comparution devant des tribunaux comme le CEPMB. Le Conseil souhaite profiter de cette occasion pour remercier les avocats de leurs contributions enrichissantes.

Le 16 mai, les Règles proposées seront disponibles sur le site Web du Conseil aux fins de commentaires, sous « Consultations/Avis et Commentaires ». On demande aux parties intéressées de bien vouloir envoyer leurs observations par courriel à la directrice du Secrétariat du Conseil au plus tard le 30 juin 2011 à l'adresse sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Le Conseil attend avec intérêt de recevoir les observations sur les Règles révisées qu'il propose. ■

Réunion du Conseil, 4 mars 2011

Le 4 mars, le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle de 2011.

Le Conseil a reçu le rapport du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration. Le groupe de travail a été établi afin de préciser les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration en vertu des Lignes directrices et d'élaborer des solutions utiles pour s'assurer que le Conseil respecte l'objectif visé par cette méthodologie. La méthodologie de la majoration est en cours de mise en œuvre dans le cadre d'un projet pilote qui durera jusqu'au 31 décembre 2011, où il sera alors évalué.

Le Conseil a approuvé l'ébauche de ses Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences modifiées. L'ébauche est actuellement soumise à une consultation dans le cadre du processus Avis et Commentaires du Conseil. Les Avis et Commentaires et l'ébauche des Règles modifiées se trouveront sur le site Web du CEPMB sous « Consultations/Avis et commentaires ». Les membres du Conseil ont aussi

approuvé les grandes lignes d'une politique d'engagement des intervenants de l'extérieur de l'industrie. Le Conseil souhaite assurer des échanges continus et efficaces avec tous les intervenants.

Le Conseil a discuté des résultats préliminaires du *Rapport annuel* de 2010, de l'orientation et des principes de gouvernance du Conseil ainsi que de l'évaluation du programme du CEPMB prévue en 2012.

La prochaine réunion du Conseil est prévue les 12 et 13 mai 2011.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au numéro 1-877-861-2350 ou 613-954-8299 ou, encore, par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au cours du premier trimestre, deux engagements ont été acceptés, soit pour les médicaments brevetés Abilify et Suprane.

Abilify, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le 15 février 2011, la vice-présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. (BMS) concernant le prix de l'Abilify. En vertu des modalités de l'engagement, BMS devait s'assurer qu'aucun consommateur ne paie plus de 4,5000 \$ par comprimé de 15 mg d'Abilify en 2010. Dans l'éventualité où le montant total des recettes excessives cumulatives, 1 043 311,33 \$, n'ait pas été remboursé en date du 31 décembre 2010, BMS devait verser un paiement au gouvernement du Canada suivant le rapport sur les prix et les ventes de juillet à décembre 2010, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pour le montant qui avait été calculé par le personnel du Conseil. BMS a remboursé la totalité des recettes excessives cumulatives au moyen d'une réduction de prix.

L'Abilify est actuellement indiqué pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés et pour le traitement en phase aiguë des épisodes maniaques et des épisodes mixtes du trouble bipolaire 1.

Suprane, Baxter Corporation

Le 11 avril 2011, la présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Baxter Corporation concernant le prix du Suprane. En vertu des modalités de l'engagement, Baxter doit rembourser les recettes excessives de 43 659,43 \$ en versant un paiement au gouvernement du Canada le 16 mai 2011 ou avant cette date.

Le Suprane est indiqué comme un agent d'inhalation destiné au maintien de l'anesthésie générale. ■

Renseignements sur l'abonnement

La Nouvelle est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Avis par courriel : Inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de *La Nouvelle* avec un lien direct à la version électronique. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie.

Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au www.pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas de mettre à jour vos coordonnées, au besoin, en cliquant sur le lien prévu à cet effet au bas de la page d'accueil du CEPMB.

Pour toute question ou commentaire sur les publications, veuillez composer notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyer un courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Ré-examen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Le nouveau panel d'audience nommé en février 2010	En attente de la décision du Conseil
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule.	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	Décision rendue par le Conseil le 31 janvier 2011 Remboursement des recettes excessives : 9 409 074,36 \$
Pentacel et Quadracel	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l' <i>haemophilus influenzae</i> de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009 Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010	Date de la séance d'audience de la Cour fédérale du Canada : 16 et 17 février 2011 – En attente de la décision
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	En attente de la décision du Conseil
Breveté	Objet de l'audience		Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		3 mars 2008	En cours
Celgene Corporation	Questions relatives à la compétence du Conseil		Décision du Conseil rendue le 21 janvier 2008	Décision de la Cour suprême du Canada rendue le 20 janvier – Rejet de l'appel
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		28 août 2008	En attente de la décision du Conseil
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		8 mars 2010	En attente de la décision du Conseil

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Olmetec et Olmetec Plus

Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices d'avant 2010 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Olmetec

Nom de marque : Olmetec

Nom générique : olmesartan medoxomil

DIN : 02318660 (20 mg par comprimé)
02318679 (40 mg par comprimé)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 19 janvier 1999

Date de l'Avis de conformité : 28 octobre 2008

Date de la première vente : 22 décembre 2008

Classification ATC : C09CA08

Système cardiovasculaire; Agents agissant sur le système rénine-angiotensine; Antagonistes de l'angiotensine II, simples; Antagonistes de l'angiotensine II, simples

Application des Lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement de l'Olmetec ont été jugés conformes aux Lignes directrices d'avant 2010 puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situe dans la fourchette des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix se situent également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où l'Olmetec se vend.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Olmetec, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls pour le traitement de l'hypertension essentielle).

Aux termes de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique indiquée dans les Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix des autres produits médicamenteux utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les produits médicamenteux appartenant au même niveau du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), soit dans le présent cas le quatrième niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* d'avant 2010 du CEPMB de plus amples renseignements sur les Lignes directrices et sur les politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Aux fins de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé le losartan (Cozaar), l'eprosartan (Teveten), le valsartan (Diovan), l'irbesartan (Avapro), le candesartan (Atacand) et le telmisartan (Micardis) comme médicaments de comparaison les plus appropriés. Tous ces agents appartiennent tout comme l'Olmetec au quatrième niveau de classification ATC, ont la même indication que l'Olmetec et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée pour l'Olmetec.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée aux fins de comparaison ne sera normalement pas supérieure à la posologie maximale habituelle recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour l'Olmetec et pour les produits médicamenteux de comparaison ont été établis selon les monographies respectives des produits ainsi que les essais cliniques et les examens connus qui se rapportent à l'Olmetec.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour comparaison selon la catégorie thérapeutique ou la fourchette de prix du même produit médicamenteux vendu dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Au moment du lancement, les prix du traitement à l'aide de l'Olmetec ont été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une pharmacothérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments de comparaison.

Médicament	DIN	Concentration	Régime posologique quotidien	Coût quotidien
Olmotec (olmesartan medoxomil)	02318660	20 mg/comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Cozaar (losartan)	02182882	100 mg/comprimé	1 comprimé	1,1628 \$ ¹
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/comprimé	1/2 comprimé	0,3502 \$ ¹
Diovan (valsartan)	02244781	80 mg/comprimé	1 comprimé	1,1000 \$ ¹
Avapro (irbesartan)	02237924	150 mg/comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ¹
Atacand (candesartan)	02239091	8 mg/comprimé	1 comprimé	1,1400 \$ ¹
Micardis (telmisartan)	02240769	40 mg/comprimé	1 comprimé	1,1296 \$ ¹
Olmotec (olmesartan medoxomil)	02318679	40 mg/comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/comprimé	1 comprimé	0,7004 \$ ¹
Diovan (valsartan)	02244782	160 mg/comprimé	1 comprimé	1,1000 \$ ¹
Avapro (irbesartan)	02237925	300 mg/comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ¹
Atacand (candesartan)	02239092	16 mg/comprimé	1 comprimé	1,1400 \$ ¹
Micardis (telmisartan)	02240770	80 mg/comprimé	1 comprimé	1,1296 \$ ¹

Source :

¹ La Régie de l'assurance maladie du Québec, juin 2009.

Au moment du lancement du médicament Olmetec, les comprimés de 20 mg et de 40 mg étaient offerts sur le marché de six des sept pays nommés dans le Règlement (c.-à-d. la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis). Conformément aux Lignes directrices, le prix au Canada n'était pas supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament dans ces pays. Le prix des comprimés de 20 mg d'Olmotec était le deuxième plus élevé sur le marché des six pays où il était offert, et il était donc supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays. Le prix des comprimés de 40 mg d'Olmotec était le troisième moins cher sur le marché des six pays où il était offert, et il était donc inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays.

Olmotec Plus

Nom de marque : Olmetec Plus

Nom générique : olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide

DIN : 02319616 (20 mg/12,5 mg par comprimé)

02319624 (40 mg/12,5 mg par comprimé)

02319632 (40 mg/25 mg par comprimé)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère à modérée chez les patients qu'il convient de traiter par association médicamenteuse.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 19 janvier 1999

Date de l'Avis de conformité : 21 novembre 2008

Date de la première vente : 22 décembre 2008

Classification ATC : C09DA08

Système cardiovasculaire; Agents agissant sur le système rénine-angiotensine; Antagonistes de l'angiotensine II, en association; Antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques

Application des Lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement de l'Olmotec Plus ont été jugés conformes aux Lignes directrices d'avant 2010 puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situe dans la fourchette des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix se situent également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où l'Olmotec Plus se vend.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Olmotec Plus, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimales ou nuls pour le traitement de l'hypertension essentielle).

Aux termes de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique indiquée dans les Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix des autres produits médicamenteux utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les produits médicamenteux appartenant au même niveau du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), soit dans le présent cas le quatrième niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures d'avant 2010* du CEPMB de plus amples renseignements sur les Lignes directrices et sur les politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé le losartan/hydrochlorothiazide (Hyzaar), le valsartan/hydrochlorothiazide (Diovan-HCT), l'irbesartan/hydrochlorothiazide (Avalide), le candesartan /hydrochlorothiazide (Atacand Plus) et le telmisartan/hydrochlorothiazide (Micardis Plus). Le GCMUH a aussi recommandé l'eprosartan/hydrochlorothiazide (Teveten Plus) comme médicament de comparaison. Cependant, on n'a pas pu établir de régime posologique pour cet agent. Tous ces agents appartiennent tout comme l'Olmotec Plus au quatrième niveau de classification ATC, ont la même indication que l'Olmotec Plus et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée pour l'Olmotec Plus.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée aux fins de comparaison ne sera normalement pas supérieure à la posologie maximale habituelle recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour l'Olmotec Plus et pour les produits médicamenteux de comparaison ont été établis selon les monographies respectives des produits ainsi que les essais cliniques et les examens connus qui se rapportent à l'Olmotec Plus.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour comparaison selon la catégorie thérapeutique ou la fourchette de prix du même produit médicamenteux vendu dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Au moment du lancement, les prix du traitement à l'aide de l'Olmotec Plus ont été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une pharmacothérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments de comparaison.

Médicament	DIN	Concentration	Régime posologique quotidien	Coût quotidien
Olmotec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319616	20/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Hyzaar (losartan potassium/hydrochlorothiazide)	02297841	100/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1490 \$ ²
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241900	80/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1100 \$ ²
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241818	150/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ²
Olmotec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319624	40/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241901	160/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1000 \$ ²
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241819	300/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1416 \$ ²
Atacand Plus (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)	02244021	16/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1400 \$ ²
Micardis Plus (telmisartan/hydrochlorothiazide)	02244344	80/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1296 \$ ²
Olmotec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319632	40/25 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 \$ ¹
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02246955	160/25 mg par comprimé	1 comprimé	1,1100 \$ ²
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02280213	300/25 mg par comprimé	1 comprimé	1,1279 \$ ²

Sources :

¹ Prix publiquement disponible comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

² La Régie de l'assurance maladie du Québec, juin 2009.

Au moment du lancement du médicament Olmetec Plus, les comprimés de 20 mg/12,5 mg étaient offerts sur le marché de quatre des sept pays (c.-à-d. l'Allemagne, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis) nommés dans le Règlement. Les comprimés de 40 mg/12,5 mg d'Olmetec Plus et les comprimés de 40 mg/25 mg d'Olmetec Plus étaient offerts sur le marché des États-Unis seulement. Conformément aux Lignes directrices, le prix au Canada n'était pas supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament dans ces pays. Le prix des comprimés de 20 mg/12,5 mg d'Olmetec Plus était le deuxième plus élevé sur le marché des quatre pays où il était offert, et il était donc supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays. Le prix des comprimés de 40 mg/12,5 mg et de 40 mg/25 mg d'Olmetec Plus était inférieur au prix en vigueur aux États-Unis.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation, dans le cadre duquel le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices d'avant 2010.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport ainsi que les références sur notre site Web sous

« Le CEPMB/Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain » ■

À l'agenda

Mai

9-12 mai :

Conférence annuelle de 2011 de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé (ACRSPS), Halifax

12-13 mai :

Réunion trimestrielle du Conseil

16 mai :

Réunion du GCMUH

25-27 mai :

Life Sciences Invitational Forum, Cambridge (Ontario)

31 mai :

Présentation du *Rapport annuel* de 2010 du CEPMB à la ministre de la Santé

Juin

5-7 juin :

27^e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), Ottawa

14-15 juin :

5^e conférence annuelle *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, Toronto

14-20 juin :

Semaine nationale de la fonction publique

30 juin :

Date limite pour la présentation d'observations sur les nouvelles Règles (proposées) de pratique et de procédure aux fins des audiences du Conseil

Août

2 août :

Date limite de réception des rapports des brevetés sur le formulaire 2

Septembre

8 septembre :

Réunion du GCMUH

15-16 septembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

21 septembre :

Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS), journée fédérale à Ottawa

Octobre

3-6 octobre :

Conférence *Market Access World USA 2011*, Washington, D.C.

Novembre

7 novembre :

Réunion du GCMUH

Décembre

8-9 décembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■