



Août 2018, volume 22, numéro 3
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Table des matières

- [Nomination de nouveaux membres du Conseil](#)
- [Le point sur la réforme des Lignes directrices](#)
- [La Cour suprême refuse d'accorder l'autorisation de réviser la décision réitérant la validité constitutionnelle du CEPMB](#)
- [Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation](#)
- [Publications nouvelles et à venir](#)
- [Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du premier trimestre de 2019](#)
- [Engagements de conformité volontaire](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Matthew Kellison, directeur de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés, a prononcé un discours dans le cadre de la conférence Market Access 201 de l'ACRSS le 19 juin.

À l'agenda

- Doug Clark, directeur exécutif, participera en tant que conférencier au Congrès régional CARE le 14 septembre 2018, à Ottawa (Ontario).

Rappels

- Le CEPMB ne diffuse plus de bulletins électroniques. Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, [suivez-nous sur Twitter](#) ou inscrivez-vous à nos [fils RSS](#).

Nomination de nouveaux membres du Conseil

Je suis heureux d'accueillir la Dre Ingrid Sketris et M. Matthew Herder à titre de nouveaux membres du Conseil, comme l'a annoncé l'honorable Ginette Petitpas Taylor, ministre de la Santé, le 29 juin 2018.

La Dre Ingrid Sketris est pharmacienne autorisée et professeure au College of Pharmacy de l'Université Dalhousie, en plus de travailler en médecine et à l'administration des services de santé. Chef de file en pharmacie, elle a été présidente de l'Association des facultés de pharmacie du Canada et membre du conseil d'administration du Conseil canadien d'agrément des programmes de pharmacie.

M. Matthew Herder est professeur agrégé au Health Law Institute et aux facultés de médecine et de droit de l'Université Dalhousie. Ses travaux de recherche portent sur les politiques d'innovation biomédicale, en particulier sur le droit de la propriété intellectuelle.

La nomination de ces membres hautement estimés et qualifiés au Conseil nous aidera considérablement dans la dernière étape de la modernisation de notre cadre de réglementation. J'attends avec intérêt de travailler avec eux pendant cette période excitante de l'histoire du CEPMB.

Dr Mitchell Levine

[\[Table des matières\]](#)

Le point sur la réforme des Lignes directrices

Le mardi 26 juin 2018, le CEPMB a tenu la première réunion du nouveau comité directeur sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix.

Dans le cadre de la réunion d'une journée, les membres ont eu l'occasion de passer en revue le mandat du comité directeur et de discuter du calendrier de mise en œuvre des modifications proposées au règlement habilitant du CEPMB et de ses Lignes directrices. Le personnel du CEPMB a présenté un aperçu du fonctionnement proposé des nouvelles Lignes directrices en vue d'alimenter la discussion et de cerner des questions et enjeux clés pour les intervenants. Les membres ont également discuté du mandat du groupe de travail technique et de la possibilité d'autres questions pouvant mériter un examen par d'autres tels groupes d'experts.

La première réunion du groupe de travail sur les Lignes directrices visant la modernisation du processus d'examen du prix a été tenue à Ottawa le jeudi 26 juillet 2018. Le groupe de travail technique éclairera le travail du comité directeur en examinant certains enjeux qui mériteraient d'être étudiés par des experts de l'évaluation de la technologie de la santé et d'autres domaines économiques et scientifiques.

Dans le cadre de la réunion d'une journée, on a discuté tout particulièrement des questions suivantes :

- Options pour déterminer quels médicaments entrent dans la « catégorie 1 »;
- Application de seuils de rentabilité du côté de l'offre pour établir les prix plafonds des médicaments de la catégorie 1;
- Médicaments à plusieurs indications;
- Options pour utiliser les analyses d'un scénario de référence de l'ACMTS ou de l'INESSS pour établir un prix plafond;
- Perspectives;
- Application du facteur de la taille du marché dans l'établissement des prix plafonds.

Des documents de référence relatifs aux travaux du comité directeur et du groupe de travail technique sont disponibles [en ligne](#). D'autres réunions sont prévues et seront résumées dans les futurs numéros de la Nouvelle.

[\[Table des matières\]](#)

La Cour suprême refuse d'accorder l'autorisation de réviser la décision réitérant la validité constitutionnelle du CEPMB

Dans une décision datée du 28 juin 2018 (37949), la Cour suprême du Canada a rejeté la demande d'Alexion Pharmaceutical Inc. d'autoriser l'appel de la décision rendue le 7 décembre 2017 par la Cour d'appel fédérale (2017 CAF 241) concernant la validité constitutionnelle du CEPMB. Dans sa décision, la Cour d'appel fédérale rejetait un appel d'une décision de la Cour fédérale qui radiait une demande de contrôle judiciaire par laquelle on cherchait à faire déclarer inconstitutionnelles les dispositions de la Loi sur les brevets concernant les prix excessifs.

La demande de contrôle judiciaire a été introduite en septembre 2015 par Alexion Pharmaceuticals Inc., qui vend le médicament breveté Soliris (éculizumab) dont le prix était, à l'époque, l'objet d'une audience devant le Conseil. Le procureur général du Canada a demandé la radiation de la requête au motif qu'elle n'avait « aucune chance de succès » compte tenu de la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire Sandoz (2015 CAF 249) confirmant la constitutionnalité du prix excessif des dispositions de la Loi sur les brevets. La requête en radiation a été accordée par le protonotaire Aalto en se fondant sur le stare decisis (2016 CF 716) et plus tard confirmée par le juge Simpson (2017 CF 22). Alexion a ensuite interjeté appel devant la Cour d'appel fédérale en alléguant que l'arrêt Sandoz n'était pas contraignant.

La Cour d'appel fédérale a confirmé la décision de la Cour fédérale. De plus, la Cour a, de sa propre initiative, examiné la question de savoir s'il était approprié qu'Alexion présente une demande de contrôle judiciaire avant de présenter les arguments devant le Conseil. À cet égard, la Cour a conclu que « en contournant le Conseil, la demande a sapé sa position de tribunal de première instance pour les décisions de fait et de droit relevant de son mandat et a privé la Cour de révision ». Alors que la Cour aurait rejeté l'appel d'Alexion uniquement pour ce motif, elle a abordé les questions soulevées dans l'appel dans l'intérêt de l'économie jurisprudentielle.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation

Le 20 juin, on a tenu une téléconférence avec le [Comité consultatif](#) du SNIUMP afin de discuter de projets et de priorités en cours et à venir. Le Comité consultatif guide l'orientation analytique de l'initiative du SNIUMP et est composé de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments et de participants de Santé Canada, de l'Institut canadien d'information sur la santé, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP). La réunion annuelle en personne de l'équipe du SNIUMP et du Comité consultatif est prévue en octobre.

L'équipe du SNIUMP continue de mobiliser les intervenants afin d'échanger des renseignements et de présenter les résultats de ses analyses. En plus d'être publiés sous forme d'études importantes, les résultats d'analyses sont aussi présentés aux intervenants clés, notamment les décideurs, les groupes de consommateurs et de l'industrie.

Pour de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les prochaines études, consultez le [Programme de recherche du SNIUMP](#) sur le site Web du CEPMB et suivez le [CEPMB sur Twitter](#).

[\[Table des matières\]](#)

Publications nouvelles et à venir

Les affiches présentées dans le cadre de conférences au printemps 2018 sont maintenant disponibles sur la page [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.

Nouvelle publication : Veille des médicaments mis en marché, 2e édition

Cette publication annuelle du SNIUMP met en vedette les principaux nouveaux médicaments lancés sur les marchés canadiens et internationaux. La deuxième édition de la série, publiée le 26 juin, cerne les nouvelles substances actives lancées en 2015 et en 2016, et analyse leur disponibilité, leurs prix et leurs ventes à la fin de 2016.

Depuis 2009, de nouveaux médicaments importants ont été lancés; les ventes de ceux-ci ont représenté près du quart des ventes de médicaments de marque au Canada en 2016. Ainsi, en ligne avec les tendances observées entre 2009 et 2014, l'étude conclut que les médicaments de spécialité à prix élevé, comme ceux traitant les maladies rares, les médicaments biologiques et médicaments oncologiques, continuaient de dominer le paysage des nouveaux médicaments en 2015 en 2016, tant au Canada qu'à l'échelle internationale. Le rapport conclut également que le Canada a lancé plus de nouveaux médicaments que la plupart des pays de l'OCDE, mais moins que l'ensemble des pays de comparaison du CEPMB, notamment plusieurs où les prix moyens des médicaments brevetés sont plus bas.

À venir en 2018 :

CompasRx, 4^e édition

Les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments représentent une part importante du budget global des soins de santé. Par l'entremise de son rapport phare CompasRx, le CEPMB surveille et analyse les pressions changeantes qui induisent ces dépenses, notamment les changements au sein de la population de bénéficiaires, le nombre de médicaments utilisés, le recours aux médicaments plus ou moins coûteux, les prix des médicaments et le choix de médicaments de marque, génériques ou biosimilaires. Après avoir atteint un sommet en 2015-2016, le taux de croissance des coûts des médicaments a retrouvé ses niveaux historiques. Les médicaments onéreux demeurent un facteur important, alors que l'incidence de la réduction des prix des médicaments génériques se fait moindre.

Rapports sur la situation du marché

La série de rapports sur la situation du marché présente des renseignements détaillés sur des segments du marché thérapeutique qui sont particulièrement importants pour la population canadienne. D'ici la fin de 2018, on prévoit publier deux analyses ciblées dans le cadre de cette série.

Médicaments contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la principale cause de perte de vision au Canada, et touche approximativement 2 millions de Canadiens. De nouveaux inhibiteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (médicaments anti-VEGF) ont amélioré les résultats thérapeutiques pour ces affections, mais ils sont très coûteux. En 2017, les ventes de ces médicaments représentaient 2,8 % du marché pharmaceutique canadien. Cette analyse se concentre sur deux médicaments importants, le

ranibizumab (Lucentis) et l'aflibercept (Eylea), afin d'éclairer les ventes le taux d'utilisation et les prix des médicaments anti-VEGF.

Médicaments antidiabétiques

Le diabète est l'une des principales causes de décès au Canada et sa prévalence croissante a encouragé le développement de nouvelles options de traitement aux patients diabétiques. Les traitements sans insuline, qui sont administrés en premier recours aux patients atteints de diabète de type 2, représentent actuellement plus de la moitié du marché des médicaments antidiabétiques. Au cours de la dernière décennie, le marché a évolué en raison des inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) et des inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT-2). Ce rapport se penche sur le taux d'utilisation et les ventes de ces deux nouvelles classes de médicaments antidiabétiques au Canada et à l'étranger.

Veille des médicaments mis en marché, 3^e édition

Suivant de près la récente publication de la deuxième édition, la troisième livraison de cette série se penche sur les nouvelles substances actives lancées en 2016, et présente des renseignements sur leur disponibilité, leurs prix et leurs ventes au dernier trimestre de 2017, ainsi qu'une analyse préliminaire des nouveaux médicaments lancés en 2017 sur les marchés canadiens et internationaux.

[\[Table des matières\]](#)

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain : réunion du premier trimestre de 2019

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) fournit une expertise et des conseils scientifiques crédibles de façon indépendante au personnel du Conseil dans le cadre de l'examen scientifique des renseignements présentés par les brevetés. La date de réunion et les dates limites de présentation pour la première réunion du GCMUH en 2019 sont données ci-dessous.

Réunion/conférence téléphonique du GCMUH	Exigences	Date limite
Lundi 25 février 2019	Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée)	Jeudi 1 ^{er} novembre 2018
	Une copie électronique de la présentation du breveté	Jeudi 29 novembre 2018

Pour obtenir le calendrier des réunions du GCMUH et de plus amples renseignements au sujet des exigences relatives au dépôt de présentations électroniques, consultez le site Web du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

Engagements de conformité volontaire

Un [engagement de conformité volontaire](#) est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à rajuster son prix afin de se conformer aux [Lignes directrices](#) du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

[Quinsair \(levofloxacin\)](#) est indiqué pour la prise en charge de la fibrose kystique chez les patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent des infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*.

Le 26 juin 2018, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par HZNP Canada Limited concernant le prix de son médicament vendu sous le nom de marque Quinsair. HZNP a accepté de réduire le prix de Quinsair et de s'assurer que son prix demeure dans les limites établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

[Repatha \(evolocumab\)](#) est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire et à la dose maximale tolérée d'une statine chez les patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote ou de maladie cardiovasculaire (MCV) athéroscléreuse cliniquement manifeste, qui ont besoin d'une réduction additionnelle de leur taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL).

Le 10 mai 2018, le président du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Amgen Canada Inc. (Amgen) concernant le prix du médicament de marque Repatha 120 mg/mL. Amgen a accepté de réduire le prix de Repatha 120 mg/mL et de s'assurer que son prix demeure dans les limites établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB. Amgen a également accepté de rembourser les recettes excédentaires de 40 070,73 \$ au moyen d'un paiement au receveur général du Canada.

[\[Table des matières\]](#)