



---

# *Fiche d'information*

---

## ***Audience sur le prix excessif : Soliris (Alexion Pharmaceuticals Inc.)***

### **À propos de l'audience**

- Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) tient une audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris et d'Alexion Pharmaceuticals Inc. (Alexion), l'entreprise pharmaceutique qui exerce les droits de brevet relativement à Soliris et qui vend le médicament au Canada.
- Le personnel du CEPMB a fait enquête sur le prix de Soliris et affirme qu'Alexion vend le médicament à un prix excessif au Canada.
- Conformément au processus juridictionnel du CEPMB, le Panel du Conseil déterminera si le prix de Soliris est en fait excessif.
- Si le Panel du Conseil conclut que le prix de Soliris est excessif, il peut rendre une ordonnance corrective à Alexion lui obligeant de réduire le prix de Soliris et de rembourser l'ensemble des recettes excessives encaissées au moyen de réductions de prix supplémentaires et (ou) d'un paiement à la Couronne.

### **À propos de Soliris**

- Soliris est le premier et le seul traitement pour l'hémoglobinurie paroxystique nocturne, une affection rare et potentiellement mortelle qui se caractérise par la destruction excessive des globules rouges, et pour le syndrome hémolytique et urémique, une maladie génétique rare et potentiellement mortelle qui se caractérise par la coagulation sanguine dans les petits vaisseaux.

### **À propos des audiences sur les prix excessifs du CEPMB**

- Le CEPMB a mené sa dernière audience sur le prix excessif dans l'affaire de Sanofi Pasteur Limitée et des médicaments Quadracel et Pentacel; cette affaire était devant le Panel du Conseil de 2007 à 2012.
- Le CEPMB préfère toujours régler les affaires de manière consensuelle avec les brevetés plutôt que de procéder à une audience. En effet, plusieurs conflits sont réglés au moyen d'engagements de conformité volontaire en vertu desquels les brevetés consentent à rajuster leurs prix afin de se conformer aux lignes directrices en matière de prix du CEPMB.

- Le CEPMB a entamé 29 audiences publiques depuis 1993. Ce chiffre tient compte de l'émission d'avis d'audience dans des affaires qui ont ensuite été réglées au moyen d'engagements de conformité volontaire.
- Depuis 1993, le CEPMB a recouvré des recettes excessives totalisant plus de 157 millions de dollars en vertu d'engagements de conformité volontaire. En 2015, cinq engagements de conformité volontaire ont été acceptés, en vertu desquels les brevetés ont remboursé des recettes excessives totalisant plus de 7 millions de dollars à la Couronne, en plus de réduire leurs prix.

### **À propos du CEPMB**

- Le CEPMB est un organisme administratif indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires et dont le mandat réglementaire consiste à protéger les consommateurs canadiens de la pratique de prix excessifs pour les médicaments brevetés.
- Le CEPMB établit le prix maximal auquel un médicament breveté peut être vendu en fonction des facteurs suivants :
  - le prix du médicament au Canada;
  - le prix au Canada d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique;
  - le prix du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique dans le CEPMB<sup>7</sup> (France, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Allemagne, États-Unis, Italie);
  - les variations du taux d'inflation, telles que mesurées par l'indice des prix à la consommation.
- Dans le cadre d'une audience, le Panel du Conseil peut tenir compte d'autres facteurs qu'il juge pertinents dans les circonstances du cas, y compris les coûts de fabrication et de commercialisation du médicament.

### **À propos du processus d'examen du prix du CEPMB**

- Les brevetés sont tenus déposer des renseignements sur les prix et les ventes de leur médicament au lancement, puis sur une base semestrielle, pour chaque concentration de chaque forme posologique.
- Le personnel du CEPMB examine de façon continue les prix auxquels les brevetés vendent chaque produit médicamenteux breveté et ouvre une enquête concernant le prix d'un médicament breveté lorsqu'au moins un des critères suivants s'applique :
  - le prix d'un nouveau produit médicamenteux dépasse de plus de 5 % le prix plafond du CEPMB;
  - les recettes excessives pour un produit médicamenteux nouveau ou existant dépassent 50 000 \$;

- le CEPMB reçoit une plainte du public concernant le prix d'un produit médicamenteux.
- Si le prix d'un médicament semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique dans l'affaire, laquelle peut donner lieu à une ordonnance obligeant le breveté à réduire son prix et (ou) à rembourser les recettes excessives à la Couronne.

**Pour de plus amples renseignements ou pour organiser une entrevue, les médias peuvent s'adresser à :**

Sofie McCoy-Astell  
Gestionnaire, Communications  
613-960-9728  
[Sofie.McCoy-Astell@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Sofie.McCoy-Astell@pmprb-cepmb.gc.ca)

Site Web : [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)  
ATS (appareil de télécommunications pour les malentendants) – 613-957-4373  
Suivez-nous sur Twitter : [@PMPRB\\_CEPMB](https://twitter.com/PMPRB_CEPMB)