



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Dans ce numéro ...

- Message de la présidente **2**
- Au revoir et bienvenue **3**
- Séances d'information et le CEPMB 101 **3**
- Présentation de rapports réglementaires – Changements apportés aux formulaires 1 et 2 **3**
- Annonce – Les formules pour la vérification des prix internationaux depuis 2002 sont maintenant disponibles **3**
- Engagements de conformité volontaire **4**
- Audiences – Mise à jour **4**
- Sommaire de la réunion du Conseil tenue le 11 septembre **6**
- À l'agenda **6**

Le Conseil

Présidente :
Mary Catherine Lindberg, B. Sc. Pharm.

Vice-président :
Mitchell Levine, M.D., M. Sc.

Membres :
Tim Armstrong, QC, O. Ont.
(au 30 septembre 2012)

Normand Tremblay, M. Sc., Adm. A.

La Nouvelle

Depuis notre dernier numéro ...

Volume 16, n° 4, octobre 2012

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 31 juillet : La présidente a accepté un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis Biogen Idec Canada Inc. pour le prix du médicament breveté Avonex PS.
- 10-11 septembre : Elena Lungu et Greg McComb ont assisté à la Conférence des utilisateurs des données sur la santé de l'Institut canadien d'information sur la santé, tenue à Ottawa.
- 11 septembre : Réunion trimestrielle du Conseil
- 13 septembre : Michelle Boudreau a participé à la Table ronde sur la couverture pour médicaments sur ordonnance de l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes inc., tenue à Edmonton.
- 24 septembre : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)
- 25 septembre : Michelle Boudreau a prononcé un discours lors de la 2^e Journée annuelle canadienne sur le remboursement des soins de santé, tenue à Ottawa.
- 26 septembre : Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Galderma Canada Inc. et du médicament breveté Tactuo.
- 18-19 octobre : Michelle Boudreau a participé à la conférence *World Health Organization Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies – Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)*, tenue à Bruxelles (Belgique).
- 24 octobre : Michelle Boudreau, Ginette Tognet et Gregory Gillespie ont participé à une rencontre avec des représentants de la Famille des compagnies Johnson & Johnson.
- 31 octobre : Réunion du comité directeur du SNIUMP, tenue à Ottawa

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur son site Web sous la rubrique « Nouvelles et activités/Discours ». ■



@PMPRB_CEPMB

Message de la présidente

Le 7 décembre 2012, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) célébrera son 25^e anniversaire. Le CEPMB a été créé en 1987 en vertu des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, dans le but de protéger les consommateurs en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs. Vingt-cinq ans plus tard, le CEPMB continue de contribuer au système de soins de santé canadien en jouant le même rôle essentiel quant à la protection des consommateurs et en faisant rapport des tendances relatives aux produits pharmaceutiques.

Depuis sa création, le Conseil n'a cessé d'évoluer et de s'adapter à son milieu afin de pouvoir exercer son mandat de réglementation et de rapport. Le Conseil a établi, à la suite de consultations auprès des intervenants, des Lignes directrices ayant pour but d'aider les brevetés à fixer des prix qui seraient jugés non excessifs, conformément aux facteurs de prix énoncés dans la *Loi sur les brevets*. Par ailleurs, le Conseil a instauré des processus de conformité et d'exécution en vue d'atteindre les objectifs fixés par le Parlement.

Au fil des années, le Conseil a continué de consulter ses intervenants, et de réexaminer ses lignes directrices et ses processus afin d'assurer leur pertinence, leur caractère adéquat et leur transparence continus. Le CEPMB a fait l'objet de nombreux examens externes, y compris un examen complet réalisé par une commission parlementaire chargée d'étudier le régime de réglementation pharmaceutique. Une étude globale du rôle et des processus du Conseil, réalisée par ce dernier, de même que des examens réalisés par le vérificateur général, le contrôleur général et la Commission de la fonction publique ont suivi. Ceci a mené à l'élaboration d'une politique de consultation inclusive de même qu'à la création de groupes de travail formés de représentants de divers groupes d'étude chargés d'examiner des questions précises.

L'année dernière, le CEPMB a amorcé une évaluation de programme dans le but d'évaluer dans quelle mesure l'augmentation de ressources à sa disposition en 2008-2009 l'avait aidé à exercer efficacement son mandat. L'évaluation prévoyait l'optimisation des ressources en y incluant des conclusions claires et valides sur la pertinence et le rendement des programmes du CEPMB. On a jugé que le Programme de réglementation et le Programme sur les tendances relatives aux produits pharmaceutiques pouvaient être appliqués par un organisme fédéral et s'harmonisaient avec les priorités gouvernementales de même qu'avec le résultat stratégique du CEPMB. L'examen a permis de constater que le CEPMB parvient à atteindre ses résultats escomptés. Quant à l'évaluation, on a pu constater que le financement par reconduction qu'il a reçu a été utilisé de façon convenable et a permis d'obtenir les résultats pour lesquels il a été autorisé.

À mesure qu'il évolue, le CEPMB continuera d'accroître l'efficacité de ses programmes en surveillant l'incidence de ses Lignes directrices, et en les précisant et les modifiant au besoin. Il restera en outre à l'affût d'occasions de mettre, en temps opportun, ses études et ses rapports à la disposition des décideurs et des responsables des politiques. Le Conseil prépare à l'heure actuelle une réponse et un plan d'action de la direction pour donner suite au Rapport d'évaluation. Ces documents seront affichés sur le site Web au nouvel an.

Pour être en mesure d'atteindre ces objectifs, il est essentiel d'avoir le soutien et l'apport du personnel et des membres du Conseil. À ce propos, je profite de cette occasion, au nom du personnel, de mes collègues et des anciens membres du Conseil, pour remercier Tim Armstrong de sa précieuse contribution à cette organisation. Tim a quitté le CEPMB à l'automne après avoir rempli deux mandats au sein du Conseil. Son sens affûté de l'analyse et ses conseils judicieux nous manqueront. Nous souhaitons à Tim beaucoup de succès dans ses projets.

En tant que présidente du Conseil, mon but consiste toujours à veiller à ce que le cadre du CEPMB influe de façon positive sur les consommateurs et tienne compte de la valeur qu'offrent les médicaments novateurs aux patients. ■



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

Directeur, Politiques et
analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du
Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Au revoir et bienvenue

Nous tenons à féliciter Patricia Hum dans son nouveau poste en qualité d'analyste principale des politiques. Patricia, qui œuvrait au sein de la Direction des services juridiques, se joindra à la Direction des politiques et de l'analyse économique à son retour de congé en juillet.

Il n'y a pas longtemps, Tom Kloppenburg quittait le CEPMB pour entreprendre une nouvelle carrière et y relever de nouveaux défis. Nous lui souhaitons beaucoup de succès dans ses futurs projets. Nous tenons aussi à souhaiter bonne chance à Salma Pardhan, qui a pris un congé prolongé pour poursuivre ses intérêts personnels. ■

Séances d'information et le CEPMB 101

Au cours des deux prochains mois, le personnel du Conseil tiendra deux séries de séances d'information, chacune visant un public particulier.

La première série (faisant partie des séances d'information régulières) vise les représentants de sociétés pharmaceutiques ayant déjà de l'expérience avec les processus du CEPMB. Les séances se tiendront le 22 novembre 2012, à Montréal, et le 23 novembre 2012, à Toronto.

La deuxième série (CEPMB 101), qui s'adresse aux représentants de sociétés pharmaceutiques ayant récemment commencé de travailler avec le CEPMB, présente les processus et les exigences du CEPMB. Cette séance, animée par l'équipe subalterne de la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés, se tiendra le 6 décembre 2012, à Ottawa.

Des invitations à participer à ces séances ont été envoyées à la mi-octobre à toutes les sociétés pharmaceutiques qui font rapport au CEPMB. ■

Présentation de rapports réglementaires – Changements apportés aux formulaires 1 et 2

Une nouvelle base de données électronique Web capable de recevoir une saisie directe et sécurisée de données à partir des formulaires 1 et 2 présentés est maintenant en place au CEPMB. Ce système permettra au CEPMB de traiter de façon plus efficace les rapports présentés et mènera de plus près les brevetés à présenter leurs rapports directement par Internet.

En raison de ce nouveau système, il a fallu apporter quelques changements au formulaire 1 et à la feuille de couverture du formulaire 2. Ces changements permettront de préciser s'il s'agit d'un premier rapport ou d'une modification à un rapport antérieur, et dans le cas d'une modification, d'indiquer la section où des changements ont été apportés. Les changements nécessaires ont aussi été apportés en conséquence aux directives dans le *Guide du breveté*.

À compter du 1^{er} novembre 2012, les brevetés devront se servir des gabarits les plus à jour du formulaire 1 et de la feuille de couverture du formulaire 2, qui sont affichés sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Êtes-vous un breveté?/Formulaires ». Veuillez noter qu'aucun changement n'a été apporté aux sections 4 et 5 du formulaire 2.

Des renseignements supplémentaires au sujet de ces changements seront fournis lors des prochaines séances d'information. ■

Annonce – Les formules pour la vérification des prix internationaux depuis 2002 sont maintenant disponibles

Les formules employées pour la vérification des prix internationaux remontant à 2002 sont maintenant disponibles sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Êtes-vous un breveté? ».

Chaque liste annuelle donne un aperçu des sources et de la méthodologie dont se sert le personnel du Conseil pour calculer, s'il y a lieu, les prix départ-usine à partir des prix inscrits sur la liste nationale des médicaments. Des formules sont fournies pour chacun des pays de comparaison énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Des exemples indiquant comment utiliser cette information ont été fournis lors des séances d'information tenues plus tôt cette année auprès des brevetés; ces exemples sont aussi disponibles sur le site Web du 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 le personnel du Conseil conclut, à la suite d'une enquête, que 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 breveté peut également soumettre un Engagement après l'émission d'un Avis d'audience.

La présidente a approuvé, au cours du dernier trimestre, un Engagement de conformité volontaire pour le médicament breveté Avonex PS.

Avonex PS, Biogen Idec Canada Inc.

Le 31 juillet 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis Biogen Idec Canada Inc. pour le prix du médicament Avonex PS. En vertu des modalités de l'Engagement, Biogen a consenti, entre autres, au prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour les années 2010, 2011 et 2012. En outre, afin de rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2010, Biogen a versé au gouvernement du Canada la somme de 76 347,23 \$.

Le médicament **Avonex PS** – DIN 02269201 (30 µg/seringue) est indiqué pour le traitement de personnes atteintes d'une forme récidivante de sclérose en plaques afin de ralentir la progression de la maladie, de diminuer la fréquence des rechutes et de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives observées à partir de l'imagerie par résonance magnétique.

Les Engagements de conformité volontaire sont affichés sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Engagements de conformité volontaire ». ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.

Dans le cas où 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 rembourser la valeur des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les décisions du Conseil sont assujetties à une révision judiciaire par la Cour fédérale du Canada.

Le Conseil a émis, au cours du dernier trimestre, un Avis d'audience sur le prix du médicament Tactuo.

Audience à venir dans l'affaire de Galderma Canada Inc. et du médicament Tactuo

Le 26 septembre 2012, la présidente a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Galderma Canada Inc. et du prix du médicament Tactuo. L'audience a pour but de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Galderma vend ou a vendu son médicament connu sous le nom Tactuo sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance, s'il en est, qui doit être rendue.

La date d'audience sera annoncée le 13 décembre 2012, ou peu après, à la suite d'une conférence de gestion d'instance.

Toute demande de renseignement concernant cette affaire doit être adressée à la Secrétaire du Conseil.

Le médicament Tactuo est indiqué pour le traitement de l'acné.

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	Asthme	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Sclérose en plaques	Teva Canada	Nouveau panel nommé en février 2010	Ordonnance rendue le 23 février 2012 Demande de révision judiciaire faite le 20 mars 2012 <i>Date de l'audience à communiquer</i>
ratio-Salbutamol HFA	Asthme	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	18 juillet 2008	Ordonnance rendue le 27 mai 2011 Demande de révision judiciaire faite le 27 juin 2011 <i>Date de l'audience à communiquer</i>
Tactuo	Acné	Galderma Canada Inc.		Avis d'audience émis le 26 septembre 2012

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	3 mars 2008	En cours
ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	28 août 2008	Ordonnance rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011 Demande de révision judiciaire faite le 29 juillet 2011 <i>Date de l'audience à communiquer</i>
Sandoz Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	8 mars 2010	Décision du Conseil rendue le 1^{er} août 2012 – rendue de nouveau le 1^{er} octobre 2012 Demande de révision judiciaire faite le 31 août 2012 <i>Date de l'audience à communiquer</i>

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Audiences et décisions/Décisions et ordonnances ». ■

Sommaire de la réunion du Conseil tenue le 11 septembre

Lors de cette réunion, le Conseil a souhaité la bienvenue à son tout nouveau membre, M. Normand Tremblay, nommé membre du Conseil le 31 mai 2012. Par la même occasion, la présidente et les membres ont remercié Tim Armstrong, qui quittait le Conseil à la fin de septembre, de son dévouement et de sa contribution envers le CEPMB. M. Armstrong a agi en qualité de membre du Conseil pendant 10 ans.

Le rapport final des consultants portant sur l'évaluation de programme a été présenté au Conseil. Celui-ci a discuté des paramètres de la réponse de la direction. Les membres ont quant à eux discuté des prochaines étapes concernant quelques questions, notamment le projet de règlement extrajudiciaire des conflits et l'approbation des *Règles de pratique et de procédure* du Conseil aux fins des audiences.

La prochaine réunion trimestrielle du Conseil se tiendra les 12 et 13 décembre 2012.

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

Les sommaires des réunions du Conseil sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB ». ■

À l'agenda

Novembre

5 novembre :

Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

6-7 novembre :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre du 11^e *Annual Market Access Summit*, qui se tiendra à Toronto.

7-9 novembre :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre du *Annual Health Insurance Invitational Forum*, qui se tiendra à Cambridge (Ontario).

8-10 novembre :

Sylvie Dupont participera à la *Canadian Health Policy Assembly* de 2012, qui se tiendra à Banff (Alberta).

21-22 novembre :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la *Market Access Canada 4th Annual EyeforPharma Conference*, qui se tiendra à Toronto.

22 novembre :

Séance d'information à l'intention des brevetés, à Montréal

23 novembre :

Séance d'information à l'intention des brevetés, à Toronto

Décembre

6 décembre :

Séance CEPMB 101 à l'intention des brevetés, à Ottawa

12-13 décembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

Pour une liste des activités à l'agenda, veuillez consulter le Calendrier des activités sur notre site Web sous la rubrique « Nouvelles et activités/ Calendrier des événements ». ■