



# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro ...

Depuis notre dernier numéro ...	1
Aurevoir et bienvenue .....	2
Message du président .....	2
Décision de la Cour fédérale dans l'affaire Dovobet .....	3
Audiences .....	4
Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994... 4	
Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs ...	5
SNIUMP .....	6
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport .....	6
Facteurs de vérification des prix pratiqués dans d'autres pays ...	6
Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2008 ...	7
Rapport sur un nouveau médicament breveté – Macugen, Pfizer Canada Inc....	7
Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien ...	9
Réunion du Conseil de mars 2007 .....	9
À l'agenda .....	10

## Membres du Conseil

Président : **Dr Brien G. Benoit**,  
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-présidente :

**Mary Catherine Lindberg**,  
B.S.P.

Membres :

**Tim Armstrong**, C.R., O. Ont.

**Anthony Boardman**, B.A., Ph. D.

**Anne Warner La Forest**,  
LL.B, LL.M

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

**Réglementation** : Protéger les  
intérêts des consommateurs et con-  
tribuer au régime de santé canadien  
en exerçant un contrôle sur les prix des  
médicaments brevetés vendus au  
Canada pour que les brevetés ne les  
vendent pas à des prix excessifs.

**Rapport** : Éclairer les processus de  
prise de décisions et d'élaboration  
des politiques en faisant rapport des  
tendances des prix des médicaments  
ainsi que des dépenses de R-D au  
Canada des titulaires de brevets  
pharmaceutiques.

## Depuis notre dernier numéro ...

### Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de janvier 2007.

- 16 février : Conférence téléphonique trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
- 22 février : Requête d'ajournement dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et de son médicament Strattera.
- 27 février : Ron Corvari a fait un exposé sur le rôle du CEPMB devant des représentants du ministère de la Santé de la Russie.
- 28 février : Reprise de l'audience publique dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament Risperdal Consta.
- 1<sup>er</sup> mars : Première réunion trimestrielle du Conseil de 2007. Vous trouverez à la page 9 le sommaire du procès-verbal de cette réunion.
- 20 mars : Ron Corvari, Sylvie Dupont et Béatrice Mullington ont présenté le rôle et les responsabilités du CEPMB au président de la Commission d'enquête sur le marché des médicaments du ministère de la santé publique et de la médecine communautaire de la Suède.
- 21 mars : Reprise de l'audience publique dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament Concerta.  
Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre du *Canadian Pharma Industry Symposium* tenu à Toronto.
- 26 mars : Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament Penlac.
- 27 mars : Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle du CEPMB dans le cadre du *Pharmaceutical and Biotech Regulatory Compliance Summit* tenu à Toronto. Vous trouverez le texte de sa présentation sur notre site Web sous « Publications; Discours (série), 2007 ».
- 27 mars : Avis d'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limited et de ses médicaments Quadracel et Pentacel.
- 28 mars : Comparution du Dr Brien Benoit, président du Conseil, et de Barbara Ouellet, directrice exécutive, devant le Comité permanent de la Santé concernant le Budget principal des dépenses. Vous trouverez les notes d'allocation du Dr Benoit sur notre site Web sous « Publications; Discours (série), 2007 ».
- 23 avril : Ron Corvari a fait une présentation sur le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) dans le cadre du Symposium 2007 de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), ayant pour thème « L'élaboration des politiques, l'influence sur la pratique et de meilleurs résultats pour la santé ».
- Le CEPMB a fait une présentation par affiche concernant le suivi et rapport sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés au Symposium 2007 de l'ACMTS.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

1 877 861-2350

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

Since 1987  
Depuis

## Membres de la haute direction

Directrice exécutive :  
**Barbara Ouellet**

Secrétaire du Conseil :  
**Sylvie Dupont**

Directeur, Politiques et analyse économique :  
**Ron Corvari**

Directrice, Conformité et application :  
**Ginette Tognet**

Directrice, Services généraux :  
**Ravinder Dhillon**

Avocate-conseil principale :  
**Martine Richard**

27 avril : Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle du CEPMB et sur son processus d'examen du prix devant les membres de la haute direction de Janssen-Ortho Inc.

30 avril : Reprise de l'audience publique dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR.

## Aurevoir et bienvenue

- ◆ Robert Squires, économiste principal, et Liam Cardill, économiste, ont rejoint la direction Politiques et analyse économique. Robert nous arrive de Finance Canada et Liam, de Statistique Canada.
- ◆ Lyse Ducharme a rejoint la direction Services généraux à titre de chef, Planification et rapports.
- ◆ Jennifer Julien secondera la Secrétaire du Conseil aux niveaux de la préparation et du suivi des audiences publiques.
- ◆ David Latour revient à la direction Services généraux après un détachement à Santé Canada.
- ◆ Marie-Sophie Jobin a rejoint la direction Conformité et application à titre d'agent scientifique. Elle était jusqu'ici à l'emploi de l'Unité de recherche en santé des populations (URESP)-Centre hospitalier affilié universitaire de Québec.
- ◆ Paul De Civita, directeur intérimaire - Politiques et analyse économique, relève maintenant de nouveaux défis à l'Agence canadienne d'inspection des aliments.
- ◆ Brigitte Joly a quitté la direction Conformité et application pour poursuivre sa carrière au Bureau de la concurrence.
- ◆ Aurevoir à Steve Eyamie des Services informatiques. ■

Nous leur offrons nos vœux de succès dans leurs nouvelles fonctions.

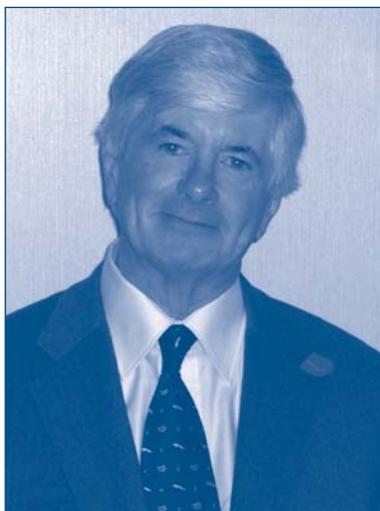
## Message du Président

C'est avec grand plaisir que j'accueille la cinquième et dernière membre du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en la personne de Mme Anne Warner La Forest.

Mme La Forest est professeur de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. De plus, elle siège depuis 2004 à la Commission des valeurs mobilières du Nouveau Brunswick où elle préside le Comité sur les ressources humaines.

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, Mme La Forest a rejoint la faculté de droit de l'Université Dalhousie. De 1996 à 2004, elle y a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit.

Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de l'Ontario, Mme La Forest a une très vaste expérience en arbitrage ainsi qu'en droit de la personne, de l'emploi, de la propriété et de l'extradition. Elle a été membre du Tribunal



**Brien G. Benoit, M.D.**  
Président du CEPMB

des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse ainsi que membre du Conseil de recherche en sciences sociales et en sciences humaines et présidente du Comité d'attribution des bourses de recherche. Elle a oeuvré comme arbitre dans la province de la Nouvelle-Écosse ainsi que comme Commissaire à la Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Écosse. Elle est Fellow du *Cambridge Commonwealth Society* et membre du Conseil des gouverneurs de l'Institut national de la magistrature.

Mme La Forest est nommée au CEPMB pour un mandat de cinq ans.

Bienvenue dans l'équipe Anne! ■



Brien G. Benoit, M.D.

Vous trouverez les notes biographiques de Mme La Forest sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB ».

# Décision de la Cour fédérale relative à la décision rendue par le Conseil dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament breveté Dovobet

Le 21 mars 2007, la Cour fédérale du Canada a rendu sa décision dans l'affaire du prix du médicament breveté Dovobet et formulé les motifs à l'appui de sa décision.

Le 29 novembre 2004, le Conseil a émis un Avis d'audience suite auquel il a tenu une audience publique sur le prix du Dovobet, un médicament dermatologique indiqué pour le psoriasis. Après avoir pris connaissance de la décision sur le fond rendue par le Conseil en avril 2006, LEO Pharma a soumis à la Cour fédérale une requête de révision judiciaire. Dans sa requête, LEO Pharma a soulevé différents points, dont la norme de révision judiciaire de la décision du Conseil, la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé, l'application du test de la comparaison des prix internationaux, l'exclusion dans le calcul du prix de transaction moyen des médicaments offerts à titre gratuit et des allégations de partialité causée par la structure même du Conseil.

Dans sa décision, le juge Blais a confirmé la décision du Conseil sur les différents points, à l'exception de l'exclusion des médicaments offerts à titre gratuit du calcul du prix de transaction moyen du Dovobet.

## Norme de contrôle judiciaire

Dans sa décision, le juge Blais a mentionné que, considérant la nature des questions soulevées, la norme de contrôle judiciaire doit être le « caractère raisonnable ». Le juge Blais a affirmé : « Il importe de noter qu'une décision du Conseil à savoir si le prix d'un médicament est ou non excessif est subjective. La Loi (la *Loi sur les brevets*) et son règlement d'application n'étant pas très explicites sur ce sujet, la décision du Conseil doit être considérée avec réserve.<sup>1</sup> [Traduction]

Concernant les allégations de partialité, après avoir appliqué la norme du bien-fondé, le juge Blais a décidé de maintenir la structure du Conseil. Il a rejeté l'argument de la demanderesse selon lequel le Conseil ne démontre pas l'indépendance institutionnelle et l'impartialité requises pour assurer au breveté une audience impartiale comme l'exigent les principes de justice fondamentale.

## Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

Dans sa décision, le juge Blais a reconnu que le libellé de l'article 85 de la *Loi sur les brevets* est très général et qu'il laisse ainsi au Conseil un grand pouvoir discrétionnaire lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif. Le juge Blais a également confirmé que le Conseil peut appliquer la logique et la méthodologie préconisée par ses Lignes directrices lorsqu'il applique les facteurs de fixation des prix mentionnés à l'alinéa 85(1) dans la mesure où il ne s'estime pas lié par celles-ci.

En ce qui concerne l'application des tests de prix pertinents, le juge Blais a souscrit à la décision du Conseil selon laquelle le prix du Dovobet ne peut être plus élevé que la somme des prix des deux substances qui le constituent (Dovonex et Diprosone).

## Médicaments distribués à titre gratuit

En ce qui concerne l'exclusion du calcul du prix de transaction moyen des quantités du médicament Dovobet distribuées à titre gratuit, le juge Blais a statué que ces médicaments devaient être considérés dans le calcul étant donné que le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* prévoit que les brevetés doivent faire rapport des prix auxquels ils vendent leurs médicaments brevetés en tenant compte dans leur calcul de ce prix des « réductions [de prix] consenties en guise de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remises, **marchandise** gratuite, services gratuits, cadeaux ou autres avantages de semblable nature. » (**caractère gras ajouté**).

En raison de cette décision de la Cour fédérale, les réductions ou les avantages consentis (selon la définition donnée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*) doivent désormais être pris en compte dans le calcul du prix de transaction moyen d'un médicament breveté. La décision de la Cour fédérale a préséance sur les directives données par le Conseil dans *La Nouvelle* d'avril 2000 et dans ses Lignes directrices sur les prix excessifs (voir chapitre 1, section 5, Calcul du prix moyen et des revenus nets, alinéas 5.3 et 5.4). Par conséquent, les brevetés ne peuvent plus exclure de leur calcul du prix de transaction moyen les réductions ou avantages semblables qu'ils consentent en vertu d'un programme d'autorisation de médicaments pour des raisons humanitaires, d'un programme de pharmacothérapie initiale ou d'une entente de limitation des dépenses intervenue avec un régime public d'assurance-médicaments.

L'alinéa 4.(1)(e) du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) énumère les renseignements dont le personnel du Conseil doit tenir compte lorsqu'il calcule le prix de transaction moyen d'un médicament breveté. En vertu du Règlement, les brevetés doivent faire rapport de la quantité du médicament breveté vendue ou du prix moyen de l'emballage ou les recettes nettes tirées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage à chaque catégorie de clients, dans chaque province et pour chaque période de rapport.

Pour le calcul du prix de transaction moyen d'un médicament breveté, l'alinéa 4.(4) du Règlement prévoit que « le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale **doit être utilisé** pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu. (**caractère gras ajouté**).

De même, on peut lire dans l'alinéa 4.(5) du Règlement : « Le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale **doit être utilisé** pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu. (**caractère gras ajouté**).

1 Cour fédérale du Canada, <http://decisions.fct-cf.gc.ca/en/2007/2007fc306/2007fc306.html>, page 8, paragraphe 15.

## ***Incidence de la décision de la Cour d'appel fédérale sur l'application de la directive donnée dans La Nouvelle d'avril 2000***

Le numéro d'avril 2000 de *La Nouvelle* contenait un article sur les différentes promotions et différents programmes offerts par les brevetés. Ces programmes comprenaient le programme d'autorisation de médicaments pour des raisons humanitaires, le programme de pharmacothérapie initiale et les ententes de limitation des dépenses intervenant entre un breveté et un régime public d'assurance-médicaments. Selon cet article, les brevetés peuvent, à leur discrétion, inclure ou exclure de leurs calculs les médicaments offerts au titre de tels programmes, mais ce choix doit être maintenu dans les rapports subséquents.

Les brevetés doivent continuer de faire rapport de tout élément d'information sur les réductions ou avantages semblables qu'ils consentent à leurs clients. Il peut s'agir, par exemple, de rabais ou escomptes exigés en vertu d'une loi de la province ou du territoire, d'un règlement ou d'un accord négocié (par ex. en vertu du projet de loi 102 de l'Ontario, du projet de loi 130 du Québec ou d'une entente intervenue avec les payeurs/clients). Les brevetés doivent également savoir que, à compter de la période de rapport se terminant le 30 juin 2007, toute réduction ou avantage semblable doit être pris en compte dans le calcul du prix de transaction moyen.

Le Conseil poursuit son évaluation de l'incidence de la décision de la Cour fédérale.

Les brevetés qui souhaitent obtenir de plus amples renseignements sont priés de communiquer avec leur agent de conformité attiré. ■

Le **Penlac** est une nouvelle formulation d'un composé existant (le ciclopirox). Il est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles (causée par le *Trichophyton rubrum*) ne touchant pas la lunule.

Le **Quadracel** est indiqué pour l'immunisation primaire des enfants d'au moins deux mois et comme injection de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite chez les enfants de 7 ans et moins.

Le **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*haemophilus influenzae de type b*. Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection).

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences sur notre site Web sous « Réglementation; Audiences ».

Pour toute demande d'information, veuillez communiquer avec :

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil d'examen  
du prix des médicaments  
brevetés

Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (ON) K1P 1C1

Tél. sans frais d'interurbains :  
1 877 861-2350  
No tél. : (613) 954-8299  
No téléc. : (613) 952-7626  
Courriel :  
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

## **Audiences**

Au titre du volet réglementation de son mandat, le CEPMB protège les intérêts des consommateurs canadiens en s'assurant que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs. Lorsqu'il juge que le prix d'un médicament breveté est excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

En mars, le Conseil a émis deux nouveaux Avis d'audience sur les prix des médicaments Penlac, Quadracel et Pentacel, portant ainsi à dix le nombre d'audiences en cours. L'objet de ces audiences est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, les brevetés vendent ou ont vendu leurs médicaments sur un marché canadien à des prix que le Conseil juge excessifs et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

## **Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994**

Dans sa dernière livraison, *La Nouvelle* informait ses lecteurs que les modifications au Règlement seraient d'ici peu soumises au Comité du Cabinet du Conseil du Trésor. En février et en mars, le personnel du Conseil a rencontré les représentants de Rx&D, de l'Association canadienne du médicament générique et de BIOTECanada pour discuter avec eux des modifications proposées, des changements qu'il faut apporter aux formulaires de rapport que les brevetés doivent remplir et soumettre au Conseil. Dans le cours de ces

### ***Vernis à ongles Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.***

L'audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament Penlac doit commencer le 23 juillet 2007. La conférence préparatoire est prévue pour le 6 juin 2007.

### ***Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limited***

L'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limited et de ses médicaments Quadracel et Pentacel doit commencer le 20 août 2007. ■

rencontres, l'industrie a exprimé des préoccupations à l'égard de certaines modifications qui, selon elles, alourdisent le fardeau que pose aux brevetés la préparation des rapports semestriels. Il est aussi apparu que le libellé de la modification ne traduit pas l'intention du Conseil. Le Conseil a donc fait réviser le document qui doit être soumis au Comité du Cabinet du Conseil du Trésor aux fins de sa publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*. ■

# Révision des Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Conseil poursuit l'examen de ses *Lignes directrices sur les prix excessifs* et des modifications qu'il y aurait lieu d'y apporter pour qu'elles continuent de faciliter l'examen du prix des médicaments brevetés et la conformité volontaire afin que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs au Canada.

Les Lignes directrices ont pour fonction principale de rendre le processus d'examen du prix transparent et prévisible pour tous les intervenants. L'environnement pharmaceutique ayant beaucoup changé depuis 1994, année de la dernière révision en profondeur des Lignes directrices, le Conseil doit aujourd'hui s'assurer que ses Lignes directrices demeurent pertinentes et appropriées. Les Lignes directrices ont aussi favorisé au cours des ans la conformité volontaire en encourageant la pratique de prix non excessifs. À l'heure actuelle, plus de 1 100 médicaments brevetés sont assujettis à la compétence du Conseil. Même si le Conseil a émis au cours de la dernière année plusieurs Avis d'audience et mené plusieurs enquêtes sur les prix excessifs, le taux général de conformité des prix de tous les médicaments vendus au Canada demeure élevé – se situant à plus de 90 %.

En mai 2006, le *Guide de discussion aux fins des consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs* soumettait à la discussion trois questions de fond : 1) l'approche de classement des nouveaux médicaments brevetés 2) l'approche d'examen des prix de lancement et 3) la référence faite dans la *Loi sur les brevets aux prix sur « un marché »*. En novembre, dans le cadre des séances de discussion la première et la troisième question ont été discutées d'une façon approfondie. Les participants ont également été invités à exprimer leurs points de vue sur deux autres questions, soit la capacité des principes directeurs de défendre le mode d'application des facteurs de fixation du prix mentionnés dans la Loi au processus d'examen du prix, ainsi que le concept de la révision du prix de référence.

Le Conseil poursuivra son analyse de ces questions. Le Conseil a également remarqué que, dans leur forme actuelle, les Lignes directrices ne couvrent pas tous les facteurs prévus dans la Loi et dont il doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif. En effet, ses Lignes directrices ne donnent aucune indication concernant l'examen du « prix de vente (...) d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger » dont il est fait mention dans la deuxième partie du sous-alinéa 85(1) (c).

Les Lignes directrices ne donnent pas non plus d'indication concernant l'application de l'alinéa 85(2) de la Loi qui se lit comme suit : « Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants : a) les coûts de réalisation et de mise en marché; b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents. » Les Lignes directrices passent aussi sous silence ce que le Conseil doit faire lorsqu'il n'est pas possible d'établir que le prix d'un médicament est excessif en vertu de l'alinéa 85(1) de la Loi, la façon dont il doit évaluer les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament et autres facteurs pertinents.

Le Conseil a inscrit ces lacunes dans la planification de son examen des Lignes directrices.

Le Conseil estime également utile pour faire avancer cet examen de tenir des consultations bilatérales avec des groupes représentant différents secteurs de l'industrie pharmaceutique, les gouvernements F-P-T et les consommateurs. Le choix des organisations invitées à ces séances de consultation sera fait au cours des prochaines semaines. De plus, le Conseil communiquera l'ordre du jour de ces séances, y compris les questions pour lesquelles il sollicitera des commentaires écrits et verbaux. L'information sur ces rencontres et les mémoires soumis au Conseil dans le cadre de cette nouvelle séance de consultation seront affichés sur notre site Web.

Le Conseil n'est pas sans savoir que ce premier examen en profondeur des Lignes directrices depuis 1994 risque d'insécuriser les brevetés et autres intervenants concernant le processus d'examen du prix et il se propose de les tenir bien informés par le truchement de *La Nouvelle*, de son site Web et, s'il y a lieu, d'autres médias. ■

Vous trouverez sur notre site Web sous la rubrique « Consultations » le Guide de discussion et les comptes rendus de différentes séances de discussion.

CEPMB

Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur les projets menés au titre du SNIUMP sous « Mandat de Rapport; Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP); Analyses (série) ».

En octobre 2005, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé qu'ils souhaitaient que le CEPMB fasse le suivi des prix des médicaments brevetés distribués sous ordonnance et qu'il fasse rapport de ses conclusions. En novembre 2005, le CEPMB a été officiellement chargé par le ministre de Santé Canada, intervenant alors en son nom et au nom de ses homologues des provinces et des territoires, de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport de ses conclusions.

Les pays européens de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse et le Royaume-Uni.

## SNIUMP - Mise à jour

Le CEPMB a mis le point final à ses Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Ce document explique la méthodologie et les méthodes de rapport qui devront être suivies avant que l'analyse soit soumise à l'examen du Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) administré par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou, encore, aux régimes F-P-T qui participent au PCEM. Les Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments devraient être affichées sur notre site Web au cours du mois de mai 2007.

La première édition de l'*Observateur des médicaments émergents* (OMÉ) devrait également être affichée sur notre site Web au cours du prochain mois. On trouvera dans ce premier numéro une description de la méthodologie suivie pour la sélection des médicaments émergents dont la valeur thérapeutique devrait se traduire par une incidence marquée sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Ce numéro analyse douze médicaments émergents

ainsi que leur potentiel thérapeutique. Les prochaines éditions de l'OMÉ feront un suivi de l'évolution clinique de ces douze médicaments et s'intéresseront au potentiel des nouveaux médicaments. Des analyses préliminaires du marché seront aussi effectuées pour renseigner les décideurs sur les incidences possibles des nouveaux médicaments sur les coûts en médicaments.

Le CEPMB devrait publier en 2007-2008 deux rapports sur les tendances des prix des médicaments. Le premier rapport donnera un aperçu des dépenses et des facteurs d'augmentation des coûts en médicaments tandis que le deuxième s'intéressera tout particulièrement aux médicaments des groupes thérapeutiques les plus vendus. Les sept régimes provinciaux d'assurance-médicaments (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse et Île-du-Prince-Édouard) et le Programme des services de santé non assurés de Santé Canada ont fourni pour ces rapports les données compilées au niveau du DIN et ce, jusqu'à l'année 2005-2006.

La prochaine réunion du Comité directeur du SNIUMP aura lieu à Ottawa le 11 mai 2007. ■

## Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport

Le troisième rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance* sera publié en mai 2007. Ce rapport passera en revue la situation des médicaments de marque dont le brevet est arrivé à échéance entre 2001 et 2003.

Le quatrième rapport s'intéressera aux tendances des prix des médicaments non brevetés distribués

sous ordonnance par une source exclusive au Canada et dans d'autres pays. À la lumière des résultats d'une analyse multivariable, le rapport traitera des éléments nouveaux en ce qui concerne les ventes et les prix, les comparaisons des prix internationaux et l'examen des facteurs déterminant l'entrée d'un médicament sur un marché au Canada. Ce quatrième rapport devrait être publié au cours de l'été 2007. ■

## Facteurs de vérification des prix des médicaments pratiqués dans les pays de comparaison

Chaque année, la direction Politiques et analyse économique révisé les formules qu'utilise la direction Conformité et application pour ses vérifications des prix des médicaments pratiqués dans les pays de comparaison. Ces formules permettent de soustraire du prix de détail la marge bénéficiaire du grossiste/détaillant établie par les régimes d'assurance-médicaments des pays européens de comparaison nommés dans le Règlement. En déduisant ainsi ces marges bénéficiaires du prix de détail, le CEPMB obtient des estimés indépendants des prix départ-usine pratiqués dans les pays de comparaison. La direction Conformité et application

utilise ces estimés pour vérifier l'exactitude des prix départ-usine dans les pays de comparaison que déclarent les fabricants.

Les formules de vérification sont établies à partir de l'information fournie par les représentants des régimes d'assurance-médicaments des pays de comparaison. D'ici à la fin du mois d'avril, le CEPMB aura reçu les renseignements dont il a besoin pour ce calcul après quoi les formules de 2007 seront finalisées et affichées sur notre site Web sous la rubrique « Êtes-vous un breveté? » et « Documents de référence pour les brevetés ». ■

# Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2008

La *Loi sur les brevets* établit les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à juger si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif au Canada. Un de ces facteurs est l'Indice des prix des médicaments brevetés. Les *Lignes directrices sur les prix excessifs* limitent les augmentations des prix des médicaments brevetés à la moyenne des variations de l'IPC sur une période de trois ans.

La méthodologie de rajustement des prix des médicaments brevetés en fonction de l'IPC présente le calcul des facteurs de rajustement des prix en fonction des changements prévus de l'IPC. Les brevetés peuvent ainsi fixer à l'avance les prix de leurs médicaments. Chaque année, le Conseil informe les brevetés des facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix.

Pour 2008, les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC sont les suivants :

## Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés en fonction de l'IPC pour l'année 2008 (IPC 1992 = 100)

	Année de référence		
	(1) 2005	(2) 2006	(3) 2007
IPC de base	127,34	129,90	N.D.
IPC prévu pour 2008	134,62	134,62	134,62
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2008	1,057	1,036	1,020

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

L'IPC prévu pour 2008 est 134,62. Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de l'année 2006 (129,90) publié par Statistique Canada ainsi que des dernières prévisions du taux d'inflation (1,6 % pour 2007 et 2,0% pour 2008) du ministère fédéral des Finances. ■

### Calculs

IPC prévu pour 2007 =  $129,90 \times 1,016 = 131,98$

IPC prévu pour 2008 =  $131,98 \times 1,02 = 134,62$

Plafond pour 2008 = 3,0 % ( $1,5 \times 2,0$  %)

## Rapport sur un médicament breveté – Macugen, Pfizer Canada Inc.

<b>Nom de marque :</b>	Macugen
<b>Nom générique :</b>	pegaptanib sodique injectable
<b>DIN :</b>	02267225 (seringue préremplie contenant 0,3 mg/90 lL de pegaptanib sodique)
<b>Breveté :</b>	Pfizer Canada Inc.
<b>Indication – selon la monographie du médicament :</b>	Traitement de la néovascularisation choroidienne sous-fovéale consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge.
<b>Date d'émission du premier brevet lié au médicament :</b>	14 février 2006
<b>Date de l'Avis de conformité :</b>	2 mai 2005
<b>Date de la première vente :</b>	26 août 2005
<b>Classification ATC :</b>	S01XA17 <i>Organes sensoriels; Produits ophtalmiques, Autres produits ophtalmiques</i>

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

## Application des lignes directrices

### Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Macugen a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix au Canada du médicament breveté Macugen ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Macugen, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments étant donné que la thérapie utilisant ce médicament constitue une amélioration importante par rapport aux autres thérapies utilisées pour traiter la néovascularisation choroïdienne sous-fovéale consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge lorsque le traitement habituel n'est pas suffisant pour les patients ayant des lésions minimalement classiques ou occultes sans morphologie classique. Cette recommandation se fonde sur les résultats de deux essais cliniques de phase III (VISION) menés d'une façon aléatoire par Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham ET, et al. (référence n° 7) dans le cadre desquels les patients traités à l'aide du médicament Macugen ont obtenu des résultats positifs pour tous les sous-types (classiques et occultes) de néovascularisation choroïdienne sous-fovéale.

La perte de l'acuité visuelle entraîne une incapacité et réduit considérablement la qualité de vie. Le Macugen peut limiter la progression de la maladie tout en traitant un plus vaste spectre de patients. Ses effets secondaires sont médicalement maîtrisables et son administration relativement facile.

Le GCMUH n'a trouvé aucun médicament cliniquement équivalent au Macugen qui aurait pu se prêter à une Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

### Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la deuxième catégorie sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur à la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Aucun médicament ne se prêtant à une Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du Macugen a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait qu'il se situe sous la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison des prix internationaux. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Macugen n'était vendu que dans un des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (États-Unis).

### Période de lancement (Août à décembre 2005)

Pays	Prix d'une seringue contenant 0,3 mg/90 $\mu$ L du médicament
Canada	995,0000 \$ <sup>1</sup>
France	—
Allemagne	—
Italie	—
Suède	—
Suisse	—
R.-U.	—
É.-U.	1 222,8725 \$ <sup>2</sup>

**Source :** 1. Aucun prix publiquement disponible au moment du lancement du médicament en 2005 ou en 2006, PPS Pharma Janvier 2007.  
2. Prix publiquement disponible conformément au *Règlement*.

Selon les Lignes directrices, lorsque le médicament n'est pas vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix de lancement doit être traité comme le prix de référence provisoire. Ce prix est révisé après trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison, soit la première de ces deux éventualités.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

## Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* de janvier 2007

Depuis la publication de notre numéro de janvier 2007, 19 DIN pour usage humain (représentant 10 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée

le 31 mars 2007. Cinq de ces 19 nouveaux médicaments (9 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2007.

Médicament	Nom générique	Fabricant
Tysabri (20 mg/ml)	natalizumab	Biogen Idec Canada Inc.
Aptivus (250 mg/gélule)	tipranavir	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.
Exjade (comprimés de 125 mg, de 250 mg et de 500 mg)	déférasirox	Novartis Pharma Canada Ltd.
Trileptal (comprimés de 20 mg, 150 mg et 300 mg)	oxcarbazépine	Novartis Pharma Canada Ltd.
Tygacil (fiolle de 50 mg)	tigécycline	Wyeth Pharmaceuticals

## Réunion du Conseil du 1<sup>er</sup> mars 2007

Au cours de sa réunion, le Conseil :

◆ a discuté :

- des prochaines étapes envisagées pour l'examen des Lignes directrices sur les prix excessifs

◆ a entendu des présentations sur :

- les résultats des rapports sur la conformité et des rapports d'enquête

- le plan de travail pour la préparation du rapport annuel de 2006

- les prochaines activités du CEPMB au titre du SNIUMP.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion les 16 et 17 mai 2007.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1-877-861-2350 ou au numéro (613) 954-8299 ou par courriel à l'adresse [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

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

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications ([pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)).

## Questions et commentaires

### *La Nouvelle* livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale. ■

# À l'agenda

L'agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

## Juin

**4-5**

Réunion du GCMUH, Ottawa  
Conférence du Canadian Institute –  
*Drug Pricing and Reimbursement in Canada*,  
Toronto

## Mai

**6-8**

Conseil canadien des tribunaux  
administratifs (CCTA), Vancouver

**8-9**

Symposium de  
l'APEX, Ottawa

**11**

Comité directeur du SNIUMP

**16-18**

Réunion du Conseil

**23-24**

*National Pharmaceuticals  
Strategy Meeting*, Toronto

**31**

Présentation de notre  
rapport annuel 2006 au  
ministre de la Santé

## Juillet

**4-5**

Réunion du GCMUH, Ottawa  
Conférence du Canadian Institute –  
*Drug Pricing and Reimbursement in Canada*,  
Toronto

**25**

Conférence préparatoire :  
Quadracel et Pentacel

**6**

Conférence  
préparatoire : Penlac

## Août

**23**

Audience :  
Penlac

**31**

Publication du  
numéro de juillet  
de *La Nouvelle*

**20**

Audience :  
Quadracel et Pentacel

## Septembre

**10**

Téléconférence  
du GCMUH

**19-20**

Réunion  
du Conseil

## Octobre

**31**

Publication du numéro  
d'octobre de *La Nouvelle*

## Décembre

**5**

Téléconférence  
du GCMUH

**12-13**

Réunion  
du Conseil

Date indéterminée  
en juin : Dépôt au  
Parlement du rapport  
annuel 2006

Date indéterminée à l'automne :  
Consultations sur l'examen des Lignes  
directrices du Conseil sur les prix excessifs

## La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à [pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca](mailto:pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca).



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**



## Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



## Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



**Veillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :**

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :  
[pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca](mailto:pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca)

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373