



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 12, n° 3, juillet 2008

La NOUVELLE

Dans ce numéro...

Depuis notre dernier numéro | 2

- Semaine nationale de la fonction
publique - édition 2008 | 5

- Discours et conférences | 2

- Aurevoir et bienvenue | 6

Message du Président | 2

Audiences | 4

Engagements de conformité
volontaire | 5

SNIUMP | 6

Séances d'information pour
les brevetés | 6

Nouveaux médicaments
lancés sur le marché | 7

Rapport sur un nouveau médicament
breveté - Aldurazyme | 8

Réunions du Conseil de mai,
juin et juillet 2008 | 9

Questions et commentaires | 9

À l'agenda | 10

Consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Conseil a mené auprès de ses intervenants intéressés des consultations sur son régime actuel de réglementation des prix des médicaments brevetés dans le but de voir quels changements devraient y être apportés pour le rendre plus adéquat, plus pertinent et plus efficace dans le contexte du nouvel environnement pharmaceutique que nous connaissons. Le Conseil a pris bonne note des commentaires et des points de vue exprimés par les intervenants tout au cours du processus de consultation et profite de *La Nouvelle* pour faire part à ses lecteurs des changements apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés* et à ses *Lignes directrices sur les prix excessifs*.

Le 18 août, le Conseil publiera un Communiqué concernant les renseignements que les brevetés devront soumettre au Conseil à compter de janvier 2009. Ces renseignements seront utilisés pour calculer le prix de transaction moyen en vertu du

Règlement sur les médicaments brevetés. Le 20 août 2008, le Conseil distribuera l'ensemble des documents pour l'Avis et commentaires, dont l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs. La date limite de réception des mémoires des intervenants a été fixée au 6 octobre 2008.

Vous trouverez le Communiqué et l'ébauche de nos prochaines Lignes directrices dans notre site Web sous « Consultations; Consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs; Avis et Commentaires ».

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier tous les intervenants qui ont jusqu'ici participé au processus de consultation et les invite à continuer d'y participer activement. ■

Calendrier

Date limite	Produit
18 août 2008	Communiqué aux intervenants
20 août	Affichage dans notre site Web de l'ébauche des Lignes directrices révisées pour fins de consultation
6 octobre	Date limite de réception des mémoires des intervenants sur les Lignes directrices révisées
22 octobre	Réunion du Conseil
17 novembre	Publication du Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures ainsi que des plans de transition et de mise en oeuvre
Novembre-décembre	Séances d'information des brevetés sur la mise en oeuvre des Lignes directrices. Ces séances d'information seront données par le personnel du Conseil

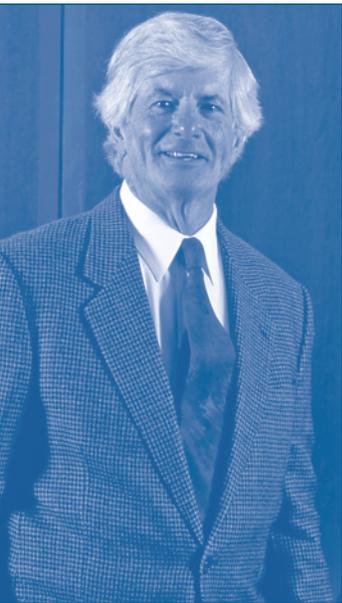
Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web :

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 :

Règlementation : Exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.
Rapport : Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Canada

www.cepmb-pmprb.gc.ca



Brien G. Benoit, MD
Président

Message du Président

Le rapport annuel 2007 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été déposé à la Chambre des communes le 18 juin dernier.

Notre rapport annuel présente des renseignements détaillés sur les tendances des prix et sur la valeur des ventes des médicaments au Canada, notamment les résultats des comparaisons des prix des médicaments au Canada avec leurs prix dans d'autres pays, la conformité des brevetés aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, les activités d'application et d'audiences et les dépenses des brevetés dans la R-D au Canada.

Dans notre rapport annuel, nous avons fait état d'une augmentation de 3 % de la valeur des ventes de médicaments brevetés au Canada qui a totalisé 12,3 milliards de dollars. Par rapport à 2006, la valeur des ventes des médicaments brevetés a légèrement reculé en 2007, passant à 66,0 % de la valeur des ventes de tous les médicaments au Canada. Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont diminué d'environ 0,1 % alors que l'Indice des prix à la consommation (IPC) était de 2,1 % pour la même période. Les prix des médicaments brevetés au Canada se sont situés au deuxième rang des prix les plus élevés des sept pays de comparaison, tout juste après les États-Unis. Ce résultat est attribuable à l'appréciation récente du dollar canadien.

En 2007, les brevetés ont soumis au Conseil des rapports pour 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain dont 20, représentant 34 produits médicamenteux, étaient de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2008, le personnel du Conseil avait fait l'examen du prix de 53 de ces 64 nouveaux médicaments. Les prix de 47 de ces 53 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices alors que les prix des 6 autres médicaments ont justifié une enquête. Au total, 1 178 médicaments brevetés pour usage humain étaient en 2007 assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen de prix. Toujours en 2007, le Conseil a approuvé neuf engagements de conformité volontaire. À l'heure actuelle, le CEPMB mène de front sept audiences et 103 enquêtes.

Les dépenses de R-D des brevetés ont augmenté en 2007. L'ensemble des brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1 325 millions de dollars. De ce montant, 1 184 millions de dollars des dépenses de R-D ont été engagés par des brevetés membres de Rx&D. Le ratio des dépenses de R-D de tous les brevetés par rapport aux recettes tirées des ventes a augmenté légèrement, passant de 8,1 % qu'il était en 2006 à 8,3 % en 2007. Le ratio des dépenses des brevetés membres de Rx&D a aussi augmenté, passant de 8,5 % en 2006 à 8,9 % en 2007.

Nous avons également présenté dans notre rapport annuel les résultats de nos vastes consultations sur la révision de nos Lignes directrices sur les prix excessifs. En effet, nous continuons de solliciter la participation de nos intervenants à nos activités de consultation dont l'objectif premier est d'aider le Conseil à prendre des décisions judicieuses et éclairées qui favoriseront les meilleurs intérêts de la population canadienne. À cette fin, nous publierons l'ensemble des documents pour l'Avis et commentaires, dont l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Conseil a fixé au 6 octobre 2008 la date limite de réception des mémoires des intervenants au titre du processus d'Avis et de commentaires.

Le Conseil exerce un suivi diligent des prix des médicaments brevetés au Canada afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Il ne ménage par ailleurs aucun effort pour garantir la transparence et la bonne gestion de son processus d'examen du prix. ■

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil entre mai et juillet 2008

- | | |
|-----------|--|
| 14-16 mai | Deuxième réunion trimestrielle du Conseil. Vous trouverez à la page 9 un sommaire du procès-verbal de cette réunion. Vous trouverez également le sommaire des procès-verbaux des réunions du Conseil dans notre site Web sous « Le CEPMB; Rencontres du Conseil – Sommaire des procès-verbaux ». |
| 15 mai | Réunion à Ottawa des membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH). |
| 22 mai | Ginette Tognet a donné une présentation dans le cadre du Post Market Drug Safety and Effectiveness Workshop tenu à l'université d'Ottawa. Sa présentation avait pour intitulé « Le processus d'examen du prix des médicaments brevetés ». |

27-28 mai	Béatrice Mullington et Ginette Tognet ont donné à Montréal des séances d'information aux brevetés. Leur présentation avait pour intitulé « <i>Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement</i> ». Vous trouverez leur présentation dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Clarification des exigences en matière de rapport; Guide du breveté; Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement (Mai 2008). »
30 mai	Le CEPMB a présenté au ministre de la Santé son rapport annuel pour l'année 2007.
3-6 juin	Béatrice Mullington et Marc Legault ont donné à Toronto des séances d'information aux brevetés. Leur présentation avait pour intitulé « <i>Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement</i> ».
9 juin	Sylvie Dupont a fait une présentation dans le cadre du <i>MEDIUM Workshop</i> organisé à Toronto par l'Association des pharmaciens de l'Ontario. Sa présentation portait l'intitulé « Rôle et responsabilités du CEPMB (Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et la réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada).
12 juin	Le Conseil s'est réuni pour discuter de la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs.
13 juin	Le Conseil a repris l'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadracel et Pentacel.
24 juin	Barbara Ouellet a fait une présentation à Toronto dans le cadre d'une conférence organisée par l'Institut canadien; sa présentation avait pour intitulé « <i>Drug Pricing and Reimbursement in Canada</i> . »
26 juin	Le Conseil a rencontré des représentants de Rx&D et de BIOTECanada pour discuter avec eux de questions touchant le <i>Règlement sur les médicaments brevetés</i> et la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs.
27 juin	Le Conseil a entendu les parties dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et du prix de son médicament Adderall XR. Shire avait déposé une requête aux fins d'obtenir l'autorisation de présenter de nouveaux éléments de preuve dans l'affaire touchant le calcul du prix maximum non excessif de son médicament. Vous trouverez le texte de la décision rendue par le Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».
3 juillet	Dans l'affaire de Hoechst Marion Roussel Canada et de son médicament Nicoderm, le Conseil a entendu les représentations conjointes des parties visant à clore les procédures. Vous trouverez la décision du Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».
4 juillet	Barbara Ouellet, Ginette Tognet et Sylvie Dupont ont rencontré des représentants de l'agence brésilienne de surveillance de la santé. Elles leur ont présenté le rôle que joue le CEPMB au niveau de la réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada.
8 juillet	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. et de son médicament Apo-Salvent exempt de CFC. La date de l'audience a été fixée au 8 décembre 2008.
10-11 juillet	Barbara Ouellet a assisté à Montréal à la rencontre de travail international – <i>Innovation en matière pharmaceutique</i> organisée par Santé Canada.
14-15 juillet	Le Conseil a poursuivi son audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament Penlac. L'audience reprendra le 20 août.
16 juillet	Le Conseil a finalisé la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et soumettra l'ébauche de ses Lignes directrices aux fins de consultation de ses intervenants.
18 juillet	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et de son médicament ratio-Salbutamol HFA. La date de l'audience a été fixée au 12 janvier 2009.
29 juillet	Publication du Communiqué du Conseil sur le <i>Règlement sur les médicaments brevetés</i> et sur la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.
31 juillet	Publication de l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Conseil a fixé au 26 septembre 2008 la date limite de réception des mémoires des intervenants. Vous trouverez l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs dans notre site Web sous « Consultations; Consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs; Avis et Commentaires ».

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner
La Forest, LLB, LLM

Vous trouverez les textes des discours et les présentations sous « Publications; Discours ».

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime canadien de soins de santé en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. S'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 pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

Le 27 juin 2008, le Conseil a entendu les parties dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et de son médicament Adderall XR. Shire a déposé une requête aux fins d'obtenir l'autorisation de présenter de nouveaux éléments de preuve dans l'affaire et que le panel d'audience établisse le prix du comprimé de 5 mg du médicament Dexedrine pour que soit par la suite calculé le prix maximum non excessif du médicament Adderall XR. Le Panel a autorisé la présentation de nouveaux éléments de preuve soumis par Shire et par le personnel du Conseil concernant le prix du médicament Dexedrine et sa pertinence en ce qui concerne le calcul du prix MNE du médicament Adderall XR. Le Panel a également jugé appropriée l'utilisation du prix d'un comprimé de 5 mg du médicament Dexedrine payé en Saskatchewan dans le calcul du prix MNE du Adderall XR.

Vous trouverez dans notre site Web le texte de la décision rendue.

Apotex Inc.

Le 6 octobre 2008, le Conseil entendra les parties dans l'affaire concernant le statut d'Apotex à titre de breveté assujéti à la compétence du CEPMB.

Apo-Salvent

Le 8 juillet 2008, le président du Conseil a émis un avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. et du prix de son médicament Apo-Salvent exempt de CFC. La conférence préparatoire aura lieu le 29 septembre 2008 et l'audience devrait débuter le 8 décembre.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le 12 mai 2008, le Conseil a rendu son ordonnance et publié les motifs de celle-ci dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et du prix de son médicament Copaxone. Teva a déposé auprès de la Cour fédérale des requêtes de révision judiciaire de l'ordonnance et de la décision du Conseil dans cette affaire. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.

Nicoderm

Le Conseil a tenu une audience le 3 juillet dernier dans l'affaire de Hoechst Marion Roussel Canada et de son médicament Nicoderm. Le Conseil a entendu la présentation conjointe des parties concernant la conclusion de l'affaire. Vous trouverez la décision du Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

L'audience dans cette affaire a repris le 14 et le 15 juillet dernier et doit se poursuivre le 20 août.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Le 13 juin, le Conseil a repris son audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadracel et Pentacel. L'audience dans cette affaire doit se poursuivre les 25-27 novembre 2008 ainsi que les 5 au 7 janvier 2009.

ratio-Salbutamol, ratiopharm Inc.

Le 18 juillet 2008, le Président du Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. La date de l'audience a été fixée au 12 janvier 2009. La conférence préparatoire à l'audience devrait débuter le 27 octobre 2008. ■

Le médicament **Adderall XR** est indiqué pour traiter l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Apo-Salvent exempt de CFC** est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un bronchodilatateur existant (sulphate de salbutamol). Ce médicament atténue le malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.

Le médicament **Copaxone** (seringue préremplie de 20 mg/1,0 mL) est une nouvelle formulation d'un composé existant (acétate de glatiramer). Il est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaque à périodes progressives et rémittentes.

Le médicament **Nicoderm**, un timbre transdermique, est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude chez les personnes qui cessent de fumer.

Le médicament **Penlac** est indiqué pour traiter les ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose des ongles des mains et des pieds n'affectant pas la lunule.

Le médicament **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).

Le médicament **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, la poliomyélite pour les enfants de sept ans et moins.

Le médicament **ratio-Salbutamol** est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un bronchodilatateur existant (sulphate de salbutamol). Ce médicament atténue le malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences ainsi que sur les décisions et les ordonnances du Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Pour toute demande d'information, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400

Interurbains sans frais : 1 877 861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmpmb-cepmb.gc.ca

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 afin qu'il soit conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, un breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son médicament breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Denavir, Barrier Therapeutics Canada Inc.

Le **Denavir** (*penciclovir*), une nouvelle substance active, est indiqué pour traiter l'herpès labial récurrent (feux sauvages) chez les adultes.

Le 20 mai 2008, le président du Conseil a accepté l'Engagement de conformité volontaire soumis par Barrier Therapeutics Canada Inc. concernant le médicament breveté Denavir.

L'Engagement prévoyait entre autres le remboursement par Barrier Therapeutics de la valeur cumulative de la partie excessive des recettes tirées de la vente du médicament Denavir à un prix excessif entre le 15 avril 2006 et le 31 décembre 2007. À cette fin, Barrier Therapeutics devait verser la somme de 61 021,80 \$ à Sa Majesté du chef du Canada. Barrier Therapeutics s'est acquitté de son engagement.

Le médicament Denavir n'est plus offert sur le marché canadien. Si Barrier Therapeutics devait un jour offrir à nouveau son médicament sur un marché canadien au cours de la période où le médicament est assujéti à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix, il devra alors en informer le CEPMB.

AndroGel, Solvay Pharma Inc.

Le médicament AndroGel est un gel topique renfermant 1 % de testostérone. Il est indiqué comme traitement de remplacement pour les hommes atteints d'une insuffisance ou d'une absence de testostérone endogène.

Le 24 juin 2008, le président du Conseil a approuvé l'Engagement de conformité volontaire soumis par Solvay Pharma Inc. pour son médicament AndroGel.

Selon les modalités de son engagement, Solvay Pharma a réduit à 2,1263 \$ le prix du sachet de 2,5 g de son médicament, soit le prix MNE établi pour 2008. Solvay Pharma a également remis 3 327 180,61 \$ à Sa Majesté du chef du Canada en guise de remboursement de la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament AndroGel à un prix excessif. Solvay Pharma a respecté son engagement.

De plus, afin de rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 1^{er} janvier 2008 et la date de l'acceptation de l'Engagement, Solvay Pharma devait réduire le prix de transaction moyen du sachet de 2,5 g de son médicament AndroGel à son prix MNE établi pour 2008 (2,1263 \$) ou moins. Dans l'éventualité où Solvay Pharma n'aurait pas remboursé la totalité de cette dernière tranche des recettes excessives en date du 31 décembre 2008, il devra verser à Sa Majesté du chef du Canada le reliquat des recettes excessives dont le montant sera calculé par le personnel du Conseil. ■

Les Engagements de conformité volontaire étant des documents publics, le CEPMB les affiche dans son site Web sous « Mandat de réglementation; Engagements de conformité volontaire ».

Semaine nationale de la fonction publique – édition 2008

La Semaine nationale de la fonction publique est une activité annuelle importante qui nous permet de reconnaître et de souligner l'excellence du travail de nos fonctionnaires fédéraux ainsi que leur contribution à l'avancement du Canada et au mieux-être de la population canadienne.

Cette année, le thème de la semaine était « *Reconnaître notre histoire, tout en bâtissant notre avenir* ». Le CEPMB a pour sa part célébré son histoire en décembre dernier à l'occasion du 20^e anniversaire de sa création. Le CEPMB a profité de la Semaine nationale de la fonction publique pour rendre à nouveau hommage à ses employés au moyen de différentes activités soulignant leur grand dévouement pour le CEPMB et pour la fonction publique fédérale.

SNIUMP – Mise à jour

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur les médicaments brevetés. La raison d'être du SNIUMP est de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des renseignements et des points de vue éclairés sur les tendances observées aux niveaux des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts en médicaments (tous les régimes d'assurance-médicaments fédéral et provinciaux, à l'exception de celui du Québec, participent au SNIUMP).

Le comité directeur du SNIUMP a tenu une conférence téléphonique le 22 juillet dernier. Au cours de cette conférence, le comité directeur a identifié de nouveaux projets de recherche et établi leur ordre de priorité.

La deuxième livraison de l'Observateur des médicaments émergents (OMÉ) est actuellement en dernière révision avant publication. L'OMÉ tient une liste des médicaments en développement qui, lorsqu'ils seront commercialisés au Canada, devraient avoir des incidences thérapeutiques et financières importantes. Ce rapport sera éventuellement distribué en ligne.

La première phase d'un projet de recherche tire à sa fin. Ce projet porte sur les incidences que les changements démographiques à long terme pourraient avoir sur les

régimes d'assurance-médicaments. La deuxième phase de ce projet fournira des renseignements plus détaillés (par ex. selon la catégorie thérapeutique).

Un autre projet de recherche important est en cours. Ce projet consiste en un examen des tendances récemment observées au niveau des honoraires des pharmaciens que remboursent les régimes publics d'assurance-médicaments.

Enfin, le projet d'examen des différentes méthodes de mesure des volumes de traitement pour l'analyse de l'utilisation faite des médicaments est sur le point d'être finalisé. Par ailleurs, les recherches sur les nouvelles méthodes de décomposition de la croissance des dépenses et sur la construction des indices de coût de traitement ont été engagées.

Depuis le 1^{er} avril 2008, le CEPMB prépare ses rapports sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits. Deux autres rapports sommaires sur les tendances seront publiés au cours de l'été. Désormais, les études effectuées au titre du SNIUMP s'intéresseront aux tendances observées aux niveaux des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés. ■

Vous trouverez nos rapports d'étude publiés au titre du SNIUMP dans notre site Web sous « Mandat de rapport; SNIUMP ».

Règlement sur les médicaments brevetés - Séances d'information à l'intention des brevetés

Quelques membres du personnel du Conseil ont donné des séances d'information à Montréal les 27 et 28 mai 2008 et à Toronto du 3 au 6 juin. L'objet de ces séances était d'informer les brevetés sur les exigences de rapport dans la foulée des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* en vigueur depuis mars 2008.

Les ateliers comportaient deux parties : une séance plénière sur les principaux changements apportés au formulaire 1 (Renseignements identifiant le médicament) et au formulaire 2 (Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix) ainsi que des séances individuelles pour les brevetés qui souhaitaient discuter du format de présentation de leurs rapports semestriels. Environ 70 personnes représentant 35 sociétés pharmaceutiques ont assisté à ces ateliers.

Même si la présentation des rapports par voie électronique n'est obligatoire que depuis le 1^{er} juillet 2008 (pour la période de rapport de juillet à décembre 2008, le rapport doit être présenté au plus tard le 30 janvier 2009), les brevetés sont invités à soumettre par voie électronique leur rapport pour la période de janvier à juin 2008. Pour ce faire, ils devront télécharger le formulaire 2 qu'ils trouveront dans notre site Web. ■

Vous trouverez la présentation dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Clarification des exigences en matière de rapport; Guide du breveté; Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement (Mai 2008) ».

Aurevoir et bienvenue



Gerry Taylor, chef des services de gestion du CEPMB depuis 1997, a pris une retraite bien méritée après 34 années de service à la Fonction publique. Nous te remercions Gerry pour ta précieuse contribution au CEPMB et te souhaitons une heureuse retraite!

Bonne retraite Gerry!

Nous souhaitons la bienvenue à Karen Ariel qui est nommée Chef, Planification ministérielle et production des rapports. Karen était jusqu'à tout récemment à l'emploi de Santé Canada.

Nous souhaitons aussi la bienvenue à deux étudiants – Nicholas Corvari et Karan Landge – qui ont joint l'équipe du SNIUMP pour l'été.

Au revoir à trois collègues : Ria Mykoo des Services juridiques qui est partie relever de nouveaux défis à Toronto, Larissa Lefebvre qui a quitté la Direction, Conformité et application pour poursuivre sa carrière à Santé Canada et Aaron Baillie qui est retourné à Industrie Canada après un détachement de deux ans à la Direction, Conformité et application. Bonne chance à vous trois! ■

Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2008

En date du 30 juin 2008, 42 nouveaux DIN pour usage humain (24 médicaments) avaient fait l'objet d'un rapport au CEPMB depuis le début de l'année 2008. De ces 42 DIN, 13 (représentant 9 médicaments) étaient 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 juin 2008. ■

Les nouveaux médicaments deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un médicament n'a été vendu que durant la période où son brevet était en instance (soit entre le moment où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celui où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen à compter de la date de la première vente.

En date du 30 juin 2008

Nom de marque du médicament	Nom générique	Breveté	Indication
Cymbalta (30 mg/gélule, 60 mg/gélule)	<i>chlorhydrate de duloxétine</i>	Eli Lilly Canada Inc.	Antidépresseur/ Analgésique
Eraxis (100 mg/fiole)	<i>anidulafungine</i>	Pfizer Canada Inc.	Antifongique
Frova (2,5 mg/comprimé)	<i>succinate de frovatriptan</i>	Teva Neuroscience	Antimigraineux
Intelence (100 mg/comprimé)	<i>étravirine</i>	Janssen-Ortho Inc.	Traitement du VIH
Januvia (100 mg/comprimé)	<i>phosphate de sitagliptine monohydratée</i>	Merck Frosst Canada Ltd.	Diabète
Natrecor (1.5 mg/fiole)	<i>nésiritide</i>	Janssen-Ortho Inc.	Insuffisance cardiaque en décompensation aiguë
Relistor (20 mg/mL)	<i>bromure de méthylnaltrexone</i>	Wyeth Pharmaceuticals	Constipation causée par des opioïdes
Torisel (25 mg/fiole)	<i>temsirolimus</i>	Wyeth Pharmaceuticals	Cancer des cellules rénales
Zeldox (20 mg/gélule, 40 mg/gélule, 60 mg/gélule, 80 mg/gélule)	<i>chlorhydrate de ziprasidone</i>	Pfizer Canada Inc.	Antipsychotique

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Depuis 1987

RAPPORT ANNUEL 2007

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs, en analysant les tendances des prix de tous les médicaments et des dépenses des brevets dans la recherche-développement au Canada et en faisant rapport des tendances observées.

Canada www.cepmb-pmprb.gc.ca

18 juin 2008

Dépôt en Chambre du rapport annuel du CEPMB pour l'année 2007.

Nous vous invitons à prendre connaissance de notre [Rapport annuel 2007](#) et à nous faire parvenir vos commentaires et (ou) vos questions à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Aldurazyme

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Aldurazyme

Nom générique : (*laronidase*)

DIN : 02254506 (0.58 mg/mL)

Breveté : Genzyme Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I ; déficit d'alpha-L-iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie

Date du premier brevet lié au médicament : 23 octobre 2007

Date de l'Avis de conformité : 31 mai 2004

Date de la première vente : 8 juillet 2004

Classification ATC : A16AB

Tube digestif et métabolisme; Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Enzymes

Application des lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement (pour la période de juillet à décembre 2004) du médicament Aldurazyme a été jugé non conforme aux Lignes directrices, mais dans une mesure trop minime pour justifier la tenue d'une enquête aux termes de la *politique de Conformité et d'application* du Conseil. À l'heure actuelle, le prix du médicament Aldurazyme se situe dans les limites autorisées par les Lignes directrices.

Vous trouverez dans l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Aldurazyme, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants qui lui sont comparables). Le GCMUH n'a toutefois identifié aucun autre médicament qui se prête à une comparaison avec le médicament faisant l'objet du présent rapport.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison du prix du médicament au Canada avec ses prix dans les pays de comparaison. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description complète des Lignes directrices.

La comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a pu être effectuée à défaut d'avoir des médicaments se prêtant à telle comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Aldurazyme était offert à 209,000 \$ mL*, soit à un prix légèrement plus élevé que la médiane des prix du médicament dans les pays de comparaison établie à 202,9845 \$ mL*. Toutefois, la mesure excessive du prix était trop minime pour justifier la tenue d'une enquête. En juillet 2004, le médicament Aldurazyme était vendu dans cinq des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. En 2007, au moment où le médicament Aldurazyme est devenu assujéti à la compétence du CEPMB, son prix était conforme aux Lignes directrices et le breveté n'avait pas encaissé de recettes excessives. ■

*Conformément au Règlement, prix disponibles au public.

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

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH aux fins de l'exercice du mandat de réglementation du CEPMB. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des médicaments.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de médicaments se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le médicament en question est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ceux-ci 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 considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

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 médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Réunions du Conseil tenues au cours du dernier trimestre

14-16 mai

Au cours de sa réunion de mai 2008, le Conseil a essentiellement discuté du processus de révision des Lignes directrices sur les prix excessifs ainsi que du Rapport annuel 2007.

Dans le contexte de la révision des Lignes directrices, le Conseil :

- ▶ a pris connaissance des recommandations des Groupes de travail sur les médicaments génériques brevetés, sur les tests appliqués aux prix et sur les coûts de réalisation et de mise en marché;
- ▶ a discuté des révisions qui pourraient être apportées aux Lignes directrices.

Le Conseil a approuvé le texte du Rapport annuel 2007 avant sa présentation au ministre de la Santé le 30 juin 2008.

12 juin

Le Conseil s'est préparé à discuter des recommandations des différents groupes de travail avec l'industrie innovatrice des médicaments et de la biotechnologie. Cette dernière rencontre a eu lieu le 26 juin 2008.

16 juillet

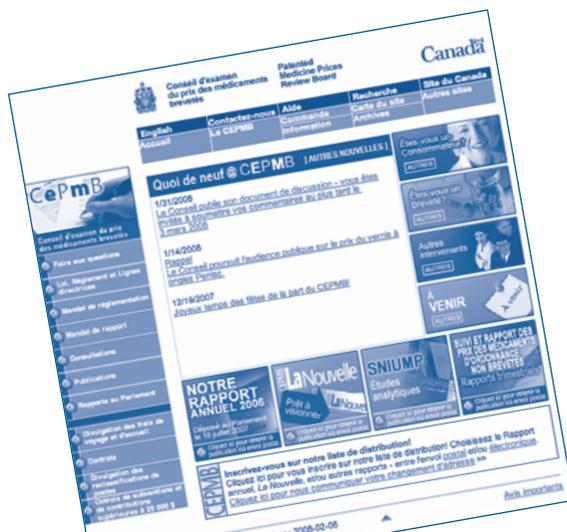
Le Conseil a discuté le texte du Communiqué qui sera envoyé aux intervenants le 18 août 2008 ainsi que de son document d'Avis et commentaires sur la version révisée de ses Lignes directrices sur les prix excessifs qu'il publiera le 20 août.

Le Conseil invitera ses intervenants à lui faire parvenir leurs commentaires sur l'ébauche de ses Lignes directrices d'ici le 6 octobre prochain. Il affichera le document d'Avis et commentaires dans son site Web sous « Consultations; Consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs; Avis et Commentaires ».

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 22 octobre 2008. ■

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

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



Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à visiter régulièrement la rubrique **Quoi de neuf @ CEPMB** où ils trouveront les tout derniers renseignements sur les activités du CEPMB.

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.

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

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. Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications, Lyne Bélisle, à l'adresse lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda

Août

18 août : Publication du Communiqué du Conseil à ses intervenants

20 août : Début du processus d'Avis et commentaires sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

20 août : Audiance : vernis à ongles Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

Septembre

15 septembre : Conférence téléphonique du GCMUH

29 septembre : Conférence préparatoire : Apo-Salvent exempt de CFC, Apotex Inc.

Octobre

6 octobre : Audiance : Apotex Inc. (compétence)

6 octobre : Date limite de réception des mémoires sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

22 octobre : Réunion du Conseil

27 octobre : Conférence préparatoire : ratio-Salbutamol, ratiopharm Inc.

28 octobre : (Montréal) : *Brogan Advanced Training Seminar*

29 octobre : (Toronto) : *Brogan Advanced Training Seminar*

31 octobre : Publication de *La Nouvelle* – numéro d'octobre 2008

Novembre

17 novembre : Publication des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

24 novembre : Conférence téléphonique du GCMUH

20 novembre : Première séance d'information auprès des brevetés sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

25-27 novembre : Audiance : Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Décembre

8 décembre : Audiance : Apo-Salvent exempt de CFC, Apotex Inc.

11-12 décembre : Réunion du Conseil, Ottawa

Janvier 2009

5-7 janvier : Audiance : Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limitée

12 janvier : Audiance : ratio-Salbutamol HFA, ratiopharm Inc.

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ».

Le coin des lecteurs

La Nouvelle publie dans ses pages les commentaires que lui font parvenir ses lecteurs.

Nous sollicitons également vos suggestions de sujets d'articles pour La Nouvelle.

Au plaisir de vous lire en grand nombre.

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.



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains 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 :



Veuillez 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 : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373