



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

Dans ce numéro ...

- Message du Président | 2
- Aurevoir et bienvenue | 2
- Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain | 3
- Campagne 2009 de charité dans le milieu de travail | 3
- Facteurs de rajustement du prix – 2009 | 3
- Recettes et dépenses de R-D | 4
- Réunion du SNIUMP | 4
- Audiences | 5
- Questions et commentaires | 5
- Engagements de conformité volontaire | 6
- Nouveaux produits médicamenteux | 7
- Rapport sur le Sprycel | 7
- Réunion du Conseil | 9
- À l'agenda | 9

Le Conseil

Président :

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

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

CEPMB la NOUVELLE

Volume 14, n° 1, Janvier 2010

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 2 novembre : Le Panel d'audience a tenu une conférence préparatoire dans l'affaire de ratiopharm inc. et du prix de son médicament ratio-Salbutamol HFA.
- 3 novembre : Barbara Ouellet a fait une présentation dans le cadre de la 7^e assemblée annuelle au Canada de la *Drug Information Association (DIA)* qui s'est déroulée à Ottawa. La réunion avait pour thème « *Time to Act* ».
- 3 novembre : Le Comité directeur SNIUMP-CEPMB s'est réuni à Ottawa.
- 3-4 novembre : Le Comité directeur SNIUMP-CEPMB et le personnel ont participé à Ottawa à la réunion du *Pharmaceutical Policy Research Collaboration* sur la recherche en politique pharmaceutique.
- 4 novembre : Barbara Ouellet a fait une présentation au *8th Annual Market Access Summit* tenu à Toronto. La présentation avait pour titre – Le CEPMB : Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
- 11 novembre : Barbara Ouellet a fait une présentation à la conférence du *Market Access Canada for Pharma* tenue à Toronto. Sa présentation a porté sur les Lignes directrices révisées du Conseil.
- 12 novembre : La Cour fédérale a rendu sa décision dans l'affaire de la requête en révision judiciaire de Teva Neuroscience entendue les 27-28 octobre 2009.
- 12 novembre : Des représentants du CEPMB ont présenté les Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs à un sous-comité de Rx&D.
- 19 novembre : Le GCMUH a tenu sa réunion trimestrielle.
- 24 novembre : Barbara Ouellet et Ginette Tognet ont fait une présentation sur les Lignes directrices révisées sur les prix excessifs devant les représentants de Bristol-Myers Squibb réunis à Montréal.
- 24-25 novembre : Des représentants du CEPMB ont fait à Montréal et à Toronto une présentation sur les Lignes directrices révisées sur les prix excessifs dans le cadre de deux *Brogan Advanced Seminars*.
- 26 novembre : Barbara Ouellet a fait une présentation sur les Lignes directrices révisées sur les prix excessifs devant le Comité consultatif F-P-T sur les produits pharmaceutiques.
- 1^{er} décembre : La Cour d'appel fédérale a entendu les parties dans l'affaire de Celgene Corporation et du médicament Thalomid. Elle a rendu sa décision le 21 décembre.
- 4 décembre : Dernière réunion trimestrielle du Conseil. Vous trouverez à la page 9 le sommaire du procès-verbal de cette réunion.

Suite à la page 2

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861-2350.

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 :
Réglementation : veille à ce que les prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs; et,
Rapport : fait rapport au Parlement une fois l'an sur les tendances de tous les produits médicamenteux et sur les dépenses en R-D effectuées par les brevetés. ISSN 1920-3721

- 1^{er} janvier : Entrée en vigueur des Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs.
- 25-26 janvier : Première séance de l'audience sur le fond dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son médicament ratio-Salbutamol HFA. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations dans notre site Web sous « Publications; Discours ».

Message du Président



Brien G. Benoit, MD, Président

C'est en juin 2009 que le Conseil a complété ses consultations, de plus de quatre années, auprès de ses intervenants aux fins de la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Afin de bien informer les brevetés et autres intervenants sur la juste application des Lignes directrices révisées, des séances d'information ont été organisées à l'intention des brevetés et des présentations pour les autres parties intéressées.

Depuis l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2010, de nos Lignes directrices révisées, nous pouvons maintenant orienter nos priorités et concentrer nos ressources sur l'application courante des Lignes directrices révisées. L'incidence des principaux changements apportés aux Lignes directrices s'est notamment traduite par une augmentation du nombre de membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), qui est passé de trois membres qu'il était à six membres. Grâce à ce changement, le GCMUH peut continuer d'assurer au personnel du Conseil son expertise et ses conseils pour l'examen scientifique. De plus, comme vous pourrez le constater à la lecture de la rubrique « Aurevoir et bienvenue », notre nouveau cadre de planification des ressources humaines et opérationnelles nous a permis de combler les postes vacants, plus particulièrement au sein de la Direction des Affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés et de la Direction Politiques et analyse économique. Nos programmes de technologie de l'information ont aussi été réorganisés pour permettre l'application des Lignes directrices réviser et de continuer d'assurer un examen efficient du prix des médicaments et ce, dans des délais acceptables.

Le Conseil continuera d'exercer son mandat de réglementation d'une manière prévisible, juste et transparente. À cette fin, il fera le suivi et l'évaluation de l'application des Lignes directrices révisées ainsi que de l'incidence des principaux changements apportés aux Lignes directrices afin qu'elles demeurent pertinentes et bien adaptées à l'environnement pharmaceutique dans lequel il évolue. ■

Brien G. Benoit, MD, Président

Aurevoir et bienvenue

Au cours des derniers mois, plusieurs employés ont joint l'équipe du CEPMB. La Direction du Secrétariat et des communications a accueilli Kevin Crombie, gestionnaire des communications et Natalie Lowe, agente d'audience principale. La Direction des Politiques et de l'analyse économique a accueilli Mélanie Leroux, adjointe au directeur, et Derek Jones, analyste économique principal de l'équipe du SNIUMP. George Botulynsky a quant à lui joint la Direction Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés à titre de gestionnaire, Services des enquêtes. John Cook et Theresa Traynor ont joint la même direction aux postes d'agent de réglementation principal; Kirk Stanley a également accédé au poste d'agent de réglementation principal. Martin Szumski est revenu à la Direction Affaires réglementaires et liaison auprès des brevetés après un détachement à

Santé Canada et Jill Dunlap est aussi de retour après un congé de maternité. Ria Mykoo est de retour comme conseillère juridique à la Direction des services juridiques. Cécile Lachance a pour sa part joint la Direction des services généraux comme adjointe à la directrice.

Jesslyn Mullaney a terminé son détachement au Conseil et repris ses fonctions au Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes (CRTC) en janvier 2010. Paul McKenzie a pris sa retraite de la fonction publique en décembre 2009. Nous lui souhaitons une heureuse retraite.

Bonne chance à vous tous! ■

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

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

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Suite à l'entrée en vigueur du nouveau Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, le nombre de membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est tout récemment passé de trois à six.

Le CEPMB souhaite la bienvenue aux trois nouveaux membres du GCMUH qui sont le Dr Fred Y. Aoki, le Dr Jacques LeLorier et M. Muhammad Mamdani, PhD. Le Dr Aoki est professeur de médecine, de microbiologie médicale et de pharmacologie et thérapeutique à l'Université du Manitoba. Le Dr LeLorier est professeur aux départements de médecine et de pharmacologie de l'Université de Montréal et professeur auxiliaire au département d'épidémiologie et de biostatistique de l'Université McGill. M. Mamdani est directeur du Centre de recherche appliquée en santé, du *Li Ka Shing Knowledge Institute* de l'hôpital St. Michael's de Toronto ainsi que professeur agrégé au département des politiques de santé, gestion et évaluation de l'Université de Toronto.

Ces trois nouveaux membres se joignent au Groupe déjà constitué des Dr Jean Gray, Mitchell A.H. Levine et Adil Virani. La Dr Gray est professeure émérite au département d'éducation médicale, de médecine et de pharmacologie de l'Université de Dalhousie. Le Dr Levine est professeur au département d'épidémiologie clinique et biostatistique de l'Université McMaster et directeur du Centre d'évaluation des médicaments de l'hôpital St. Joseph's de Hamilton. Le Dr Virani est directeur des services de pharmacie à la *Fraser Health Authority* et professeur agrégé à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique.

C'est avec plaisir que le CEPMB accueille ces trois nouveaux membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain qui le secondent dans le processus d'examen scientifique des médicaments. ■

Rapport sur la contribution du CEPMB à la campagne 2009 de charité dans le milieu de travail

Grâce à une équipe de bénévoles dévoués — et la grande générosité de nos donateurs — le CEPMB a dépassé cette année encore l'objectif de sa campagne de charité dans le milieu de travail. Cette année, Santé Canada, au nom des membres du portefeuille de la santé, a reçu la Coupe du Président, l'insigne honneur décerné dans le cadre de la Campagne de charité du gouvernement du Canada. Au cours du mois de février, la Coupe passera environ une semaine dans les bureaux du CEPMB.

Merci pour votre grande générosité! ■

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2009

Facteurs préliminaires de rajustement du prix (selon les taux d'inflation prévus)

Le tableau 1 présente les facteurs préliminaires de rajustement du prix pour l'année 2009 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2008. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus pour les années 2008 et 2009. Ces taux étaient de 2,2 % pour 2008 et 2,0 % pour 2009.

Tableau 1

Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés pour 2009 (calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus)

	Année de référence		
	(1) 2006	(2) 2007	(3) 2008
Facteur de rajustement du prix	1,065	1,042	1,020

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2006 à 2009 ne peut être plus élevée que 6,5 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2006; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2007 à 2009 ne peut être plus élevée que 4,2 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2007; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée

pour la période de 2008-2009 ne peut être plus élevée que 2,0 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2008.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,0 % pour 2009, la limite d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés est 3,0 % (1,5 x 2,0 %) pour 2009.

Facteurs réels de rajustement du prix (calculés à l'aide des taux d'inflation réels)

Le taux d'inflation réel (2,4 %) pour l'année 2008 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2009. Le taux d'inflation réel pour 2009 est 0,3 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2007 qui était de 2,1 %) donnent les facteurs réels de rajustement suivants :

Tableau 2

Facteurs réels de rajustement du prix pour 2009 des produits médicamenteux brevetés (calculés à l'aide des taux réels d'inflation/IPC)

	Année de référence		
	(1) 2006	(2) 2007	(3) 2008
Facteur de rajustement du prix	1,049	1,027	1,003

Pour 2009, l'augmentation annuelle autorisée est de 0,5 % (= 1,5 x 0,3 %). ■

Rapport des brevetés sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), tous les brevetés doivent soumettre au Conseil les renseignements sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D au moyen du formulaire 3. Selon l'alinéa 5(1)(c) du Règlement, les brevetés doivent faire rapport au Conseil des recettes brutes totales qu'ils ont tirées durant l'année de toutes leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Les brevetés qui vendent au Canada des médicaments en vertu d'une licence ou d'une autre entente doivent également faire rapport des recettes totales qui proviennent des titulaires de licences/autres ententes, incluant les redevances et autres revenus découlant de la licence ou de l'entente.

En vertu de l'alinéa 5(1)(d) du Règlement, les brevetés doivent soumettre un sommaire de toutes les dépenses qu'ils ont engagées durant l'année pour l'exécution de R-D au Canada par le breveté lui-même ou pour son compte et ce, pour tous ses médicaments pour usage humain et (ou) pour usage vétérinaire qu'ils soient ou non assujettis à l'examen du prix par le Conseil.

Les brevetés ont jusqu'au 1^{er} mars 2010 pour soumettre leur rapport sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D (formulaire 3).

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, un breveté est la personne ayant droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament. Cette définition inclut quiconque était titulaire d'un brevet pour telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire de brevet en vertu d'une licence ou de toute autre entente.

Pour aider les brevetés à préparer leur rapport, le CEPMB a créé le formulaire 3. Ce formulaire peut être téléchargé de notre site Web, sous la rubrique « Rapports réglementaires ».

Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 1^{er} mars 2010 recevra un avis écrit du CEPMB l'enjoignant de faire parvenir son rapport au CEPMB dans un délai de sept (7) jours. Si le breveté ne soumet pas son rapport dans ce délai, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance en vertu de l'article 88 de la *Loi sur les brevets* pour obliger le breveté à le faire sans autre délai.

Le Conseil enregistre les ordonnances qu'il émet auprès de la Cour fédérale, en fait rapport dans ses publications et les affiche dans son site Web. ■

Compte rendu de la réunion de novembre du SNIUMP

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 la santé (ICIS). Le rôle du CEPMB en vertu du SNIUMP est de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des régimes F-P-T d'assurance-médicaments participants des renseignements et des points de vue éclairés sur les tendances des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est faite ainsi que des coûts.

Le Comité directeur fédéral, provincial, territorial du SNIUMP s'est réuni à Ottawa le 3 novembre 2009. Outre les représentants du CEPMB, de l'ICIS et de Santé Canada, assistaient à cette réunion des représentants des régimes publics d'assurance-médicaments de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse, de Terre-Neuve et Labrador et du Yukon. Au cours de la séance de travail du matin, le personnel du CEPMB a présenté les résultats préliminaires des recherches en cours et a suggéré quelques nouveaux sujets de recherche.

En après-midi, le Comité directeur du SNIUMP a tenu une réunion conjointe avec les membres du *Pharmaceutical Policy Research Collaboration*, un réseau de chercheurs universitaires financé par l'ICIS et dirigé par le professeur Steve Morgan de l'Université de la Colombie-Britannique. La rencontre a constitué pour les décideurs et pour les chercheurs une occasion toute choisie d'échanger des points de vue et des renseignements, de parfaire leurs connaissances et d'identifier les priorités de recherche communes.

Le Comité directeur du SNIUMP a également tenu une conférence téléphonique le 14 janvier 2010. Au cours de cette conférence, des représentants du CEPMB ont présenté une mise à jour du statut des projets de recherche en cours. ■

Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du CEPMB.



Audiences – Mise à jour

En vertu du volet « réglementation » de son mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs.

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et s'il détermine à l'issue de celle-ci que le médicament est vendu au Canada à un prix excessif, rendre 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. La Cour fédérale du Canada est habilitée à faire une révision judiciaire des décisions du Conseil.

Statut des audiences du Conseil

Médicament breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	Status
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		3 mars 2008	En cours
Apo-Salvent exempt de CFC	Atténuation du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	8 mai 2006	Décision de la Cour fédérale – 12 nov. 2009
Nicoderm	Atténuation des symptômes de sevrage chez les personnes qui tentent de cesser de fumer	sanofi-aventis Canada Inc.	20 avril 1999	Board decision pending
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	En attente de la décision du Conseil
Pentacel	Immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et <i>l'haemophilus influenzae</i> de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme d'une fiole monodose de Act-HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 ml) de Quadracel (suspension pour injection)	sanofi pasteur Limitée	27 mars 2007	Décision du Conseil – 21 déc. 2009 En attente de l'ordonnance du Conseil Requête en révision-judiciaire – 19 jan. 2010
Quadracel	Primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.			Décision du Conseil – 21 déc. 2009 En attente de l'ordonnance du Conseil Requête en révision judiciaire – 19 jan. 2010
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		28 août 2008	En attente de la décision du Conseil
ratio-Salbutamol HFA	Réduction du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	Audience : 25-26 jan. 2010 4-5 mars 2010 12-16 avril 2010 ■

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.

Engagements de conformité volontaire – Mise à jour

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à porter le prix de son médicament breveté dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, en réduisant le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices et en remboursant les revenus excessifs obtenus, entre autres. En vertu des Lignes directrices, le 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. Le breveté peut soumettre un engagement même si un Avis d'audience a été émis.

Depuis la publication de *La Nouvelle* d'octobre, le président du Conseil a accepté les engagements de conformité volontaire soumis pour les médicaments Andriol, Claritin Allergies + Sinus Extra Fort, Trinipatch, Voluven et Xarelto.

Andriol, Schering-Plough Canada Inc.

Schering-Plough a remboursé ses recettes excessives en versant un paiement de 348 605,86 \$ au Receveur général du Canada.

Suivant les modalités de l'engagement de conformité volontaire, Schering-Plough consentira aussi à tous ses clients un rabais de 21,25 % sur le prix maximum non excessif de 2009 de son médicament et ce, jusqu'au 31 décembre 2010. Si, à cette date, les recettes excessives ne sont pas totalement remboursées, le breveté en remettra le reliquat au Gouvernement du Canada.

Le prix du médicament Andriol devra se situer dans les limites autorisées par les Lignes directrices tant que le médicament sera assujéti à la compétence du

Le médicament Andriol (undécanoate de testostérone) est indiqué comme thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène : pour la gestion de l'hypogonadisme primaire congénital ou acquis et de l'hypogonadisme hypogonadotrope, pour développer et conserver les caractéristiques sexuelles secondaires chez les hommes ayant une déficience en testostérone, stimuler la puberté clairement tardive des garçons soigneusement sélectionnés dont le retard n'est pas secondaire à un trouble pathologique. Andriol est utilisé comme thérapie de remplacement dans les cas d'impuissance ou pour traiter les symptômes climactériques des hommes lorsque les problèmes de santé sont causés par une déficience androgène mesurée ou documentée.

CEPMB, soit jusqu'en mars 2020.

Claritin Allergy & Sinus Extra Fort, Schering-Plough Canada Inc.

Schering-Plough doit rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2005 et le 30 juin 2009 en remettant 69 950,43 \$ au Gouvernement du Canada avant le 22 février 2010.

Le prix du Claritin Allergies + Sinus Extra Fort doit demeurer dans les limites autorisées par les Lignes directrices tant et aussi longtemps que le médicament est assujéti à la compétence du CEPMB, soit jusqu'en octobre 2013.

Le médicament Claritin Allergies + Sinus Extra Fort (loratadine à 10 mg / sulphate de pseudoéphédrine à 240 mg) est indiqué pour le soulagement des symptômes associés à la rhinite allergique, dont la congestion du nez et des sinus, les éternuements, l'écoulement post-nasal, le larmoiement et l'érythème conjonctival.

Trinipatch, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Novartis a remboursé les recettes excessives qu'il a encaissées entre le 1^{er} janvier 2008 et le 13 janvier 2009 en remettant 47 099,61 \$ au Gouvernement du Canada.

Le Trinipatch n'est plus vendu au Canada.

Le médicament Trinipatch® (nitroglycérine) est un médicament breveté qui a été vendu au Canada entre le 16 mars 2006 et le 13 janvier 2009. Il est indiqué dans la prévention des crises angineuses chez les patients ayant une angine de poitrine stable associées à une coronaropathie.

Voluven, Fresenius Kabi Canada

Fresenius doit rembourser d'ici au 2 mars 2010 les recettes excessives encaissées entre le 3 mars 2007 et le 7 août 2008 en remettant 1 448 002,25 \$ au Gouvernement du Canada.

Le Voluven n'est plus assujéti à la compétence du CEPMB, son brevet étant arrivé à échéance le 7 août 2008.

Le médicament Voluven (hydroxyéthylamidon) est indiqué dans le traitement de l'hypovolémie, notamment pour augmenter le volume plasmatique.

Xarelto, Bayer Inc.

Bayer doit réduire le prix de son médicament Xarelto et rembourser les recettes excessives encaissées entre le 18 septembre 2008 et le 30 juin 2009 en remettant 49 978,33 \$ au Gouvernement du Canada avant le 22 février 2010. Bayer doit également remettre au Gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} juillet 2009 et la date d'application de la réduction du prix de son médicament tel que calculées par le personnel du Conseil pour cette période.

Le prix du médicament Xarelto devra se maintenir dans les limites autorisées par les Lignes directrices tant qu'il sera assujéti à la compétence du CEPMB, soit jusqu'en décembre 2020.

Le médicament Xarelto (rivaroxaban) est indiqué dans la prévention des maladies thromboemboliques veineuses chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou une arthroplastie totale du genou.

Les engagements de conformité volontaire sont affichés sur le site du CEPMB sous la rubrique « Mandat de réglementation; Engagements de conformité volontaire ». ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Trente cinq nouveaux DIN pour usage humain (représentant 19 médicaments) se sont ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période d'octobre au 31 décembre 2009. De ces nouveaux médicaments, neuf (10 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre octobre et décembre 2009.

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Indication
Abilify – 15 mg/comprimé	aripiprazole	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	Schizophrénie
Doribax – 500 mg/fiole	doripénème	Janssen-Ortho Inc.	Antibiotique
Firmagon – 80 mg, 120 mg/fiole	dégarélix	Ferring Inc.	Cancer de la prostate
Multaq – 400 mg/comprimé	Chlorhydrate de dronédarone hydrochloride	sanofi-aventis Canada Inc.	Anti-arythmiant
Stelara – 45 mg/fiole	ustekinumab	Janssen-Ortho Inc.	Psoriasis
Synflorix – 0,5 mL/dose	Vaccin antipneumococcique conjugué	GlaxoSmithKline Inc.	Vaccin
Tasigna – 200 mg/comprimé-capsule	nilotine	Novartis Pharma Canada Inc.	Leucémie
Tykerb – 250 mg/comprimé	ditosylate de lapatinib	GlaxoSmithKline Inc.	Cancer du sein
Zolanza – 100 mg/capsule	vorinostat	Merck Frosst Canada Ltd.	Antinéoplasique

Les nouveaux médicaments brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d'un médicament a été faite au cours de la période où le médicament était en instance d'être breveté (à savoir entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen rétroactivement à la date la plus récente, soit la date de sa première vente ou à la date à laquelle la demande de brevet a été portée à la consultation du public. ■

Rapport sur un nouveau médicament breveté

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.

Sprycel

Nom de marque : Sprycel

Nom générique : dasatinib

DIN : 02293129 (20 mg/comprimé) 02293137 (50 mg/comprimé) 02293145 (70 mg/comprimé)

Breveté : Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Indication – selon la monographie du médicament (en date de la première vente – 2007) : Traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC), en phase d'accélération ou en crise blastique associée à une résistance ou à une intolérance à au traitement antérieur, incluant celui par le mésylate d'imatinib. Le médicament Sprycel est également indiqué dans le traitement des adultes atteints d'une leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) et d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) en crise blastique associée à une résistance ou à une intolérance au traitement antérieur.

Date du premier brevet lié au médicament : 25 août 2009

Date de l'Avis de conformité : 26 mars 2007

Date de la première vente : 13 avril 2007

Classification ATC : L01XE06

Agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs; Agents antinéoplasiques; Autres agents antinéoplasiques; Inhibiteurs de la protéine kinase.

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Sprycel a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, les prix de vente du médicament Sprycel au Canada ne dépassent pas la médiane des prix de vente du même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) où il était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Sprycel est une nouvelle substance active.

Selon les Lignes directrices, un nouveau DIN qui compte plusieurs indications approuvées sera classé selon l'indication approuvée pour laquelle le médicament offre les plus grands bienfaits thérapeutiques par rapport aux autres thérapies utilisées pour la même indication sur un segment assez important de la population.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de retenir comme principale indication du médicament Sprycel le traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase d'accélération ou en crise blastique associée à une résistance ou à une intolérance au traitement antérieur, incluant celui par le mésylate d'imatinib. C'est à ce niveau que le médicament Sprycel est le plus susceptible d'être utilisé pour la première fois et offrirait les plus grands bienfaits thérapeutiques.

Le GCMUH a recommandé de classer le médicament breveté Sprycel dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, constituent une découverte ou une amélioration importante). Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui aurait pu se prêter à une comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la deuxième catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison du prix international.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, les prix de lancement du médicament Sprycel sont moins élevés que la médiane des prix internationaux des médicaments utilisés pour la Comparaison du prix international. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Sprycel était vendu dans quatre des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Période de lancement (avril à juin 2007)

Pays et prix médian	Sprycel 20 mg Prix/comprimé (en dollars canadiens)	Sprycel 50 mg Prix/comprimé (en dollars canadiens)	Sprycel 70 mg Prix/comprimé (en dollars canadiens)
Canada	34,2162 \$	68,4322 \$	75,4672 \$
France	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché
Allemagne	55,7060 \$	111,3968 \$	111,3968 \$
Italie	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché
Suède	55,7355 \$	111,4710 \$	111,4710 \$
Suisse	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché	Non vendu sur ce marché
Royaume-Uni	48,3781 \$	96,7562 \$	96,7562 \$
États-Unis	37,4023 \$	74,7984 \$	82,4828 \$
Prix médian	52,0421 \$	104,0765 \$	104,0765 \$

Source : Conformément au Règlement, prix disponibles au grand public.

Lorsque le prix médian est calculé au moyen de la Comparaison du prix du médicament au Canada avec la médiane de ses prix dans les pays de comparaison, c'est le prix international médian provisoire qui doit être utilisé lorsque le médicament n'était pas vendu dans au moins cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien. S'il n'a pas été reconnu excessif, le prix de lancement sera traité comme le prix de référence provisoire et pourra être révisé après trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit la première de ces deux éventualités.

En 2008, les trois concentrations du médicament Sprycel étaient vendues dans six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement et les prix des trois concentrations du médicament se situaient sous la médiane des prix internationaux calculée au moyen de la Comparaison des prix internationaux (CPI).

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 pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. 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 de sa liste de médicaments tout médicament se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le médicament 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.

Le présent rapport, incluant ses références, est disponible dans notre site Web sous « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Sprycel ». ■

Réunion du Conseil

Le Conseil a tenu sa réunion le 4 décembre 2009. Au cours de cette réunion, il a discuté, entre autres, du suivi et de l'évaluation des nouvelles Lignes directrices et pris connaissance de l'ébauche des règles de pratique et de procédure pour ses audiences publiques.

Le Conseil doit tenir sa prochaine réunion le 11 mars 2010.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice, Secrétaire du Conseil et Communications au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299, ou, encore, par courriel à l'adresse: sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

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

À l'agenda

Février

17 février :

Réunion du GCMUH

26 février :

Présentation sur le CEPMB, *Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of Alberta*

Mars

1^{er} mars :

Date limite de réception des rapports des brevetés sur le formulaire 3

3 mars :

Présentation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, Faculté de droit, Université d'Ottawa

4-5 mars :

Audience du Conseil dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son médicament ratio-Salbutamol HFA

11 mars :

Réunion du Conseil

24-25 mars :

Pharma Pricing & Market Access Outlook 2010, Londres, Royaume-Uni

Avril

12-16 avril :

Audience du Conseil dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son médicament ratio-Salbutamol HFA

30 avril :

Publication de la livraison d'avril 2010 de *La Nouvelle*

Mai

6-7 mai :

Conférence — *Drug Patents in Canada*, Toronto

10 mai :

Réunion du GCMUH

20 mai :

Réunion du Conseil

28 mai :

Présentation au ministre de la Santé du rapport annuel du Conseil pour l'exercice 2009

30 mai-2 juin :

26^e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), à Montréal

Juin

14-20 juin :

Semaine nationale de la fonction publique

Juillet

16 juillet :

Conférence téléphonique du Comité directeur du SNIUMP

30 juillet :

Date limite de réception des rapports semestriels des brevetés (formulaire 2)
Publication de la livraison de juillet de *La Nouvelle*

Septembre

15 septembre :

Réunion du GCMUH

16 septembre :

Réunion du Conseil

23 septembre :

Conférence téléphonique du Comité directeur du SNIUMP

Octobre

30 octobre :

Publication de la livraison d'octobre de *La Nouvelle*

Novembre

17 novembre :

Réunion du GCMUH

Decembre

9 décembre :

Réunion du Conseil

« À l'Agenda » est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ». ■



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 ou par courriel.

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

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626