



Le Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

Depuis 1987

# CEPMB

Volume 13, n° 2, avril 2009

# la NOUVELLE

## Dans ce numéro...

- Message du Président | 2
- Aurevoir et bienvenue | 2
- Facteurs de rajustement  
du prix selon l'IPC pour 2010 | 3
- Audiences | 3
- Engagements de conformité volontaire | 4
- Défaut de soumettre son  
rapport sur ses dépenses de R-D | 4
- Réunion du Conseil | 4
- SNIUMP | 5
- Nouveaux médicaments | 5
- Rapport sommaire sur  
le médicament Relistor | 6
- À l'agenda | 7
- Questions et commentaires | 7

## Depuis notre dernier numéro ...

### Principales activités du Conseil entre février et avril 2009

- 12 février Brien G. Benoit et Barbara Ouellet ont comparu devant le Comité permanent de la santé au sujet du budget supplémentaire des dépenses. Vous obtiendrez de plus amples renseignements sur ce sujet à l'adresse suivante : <http://www2.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/402/HESA/Evidence/EV3679528/HESAEV04-F.PDF>
- 19 février Le GCMUH a tenu sa réunion mensuelle.  
Le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Strattera, mettant ainsi fin aux procédures engagées en décembre 2005. Vous trouverez à la page 3 (sous Audiences — Développements récents) de plus amples détails sur cet engagement.
- 23 février Le président a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. pour son produit médicamenteux breveté Vepesid. Vous trouverez à la page 4 de plus amples détails sur cet engagement.
- 25 février Le Conseil a terminé son analyse des mémoires des intervenants suite à l'Avis et commentaires d'août 2008 sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs et a décidé du suivi.
- 3 mars La Cour fédérale du Canada a entendu les parties relativement à la compétence du Conseil dans l'affaire de Celgene Corporation et du prix de son produit médicamenteux breveté Thalomid. Le 17 mars, la Cour fédérale a rendu sa décision par laquelle elle infirmait la décision du Conseil datée du 21 janvier 2008. Le Procureur général du Canada a interjeté appel de la décision.
- 4 mars Le Comité spécial Rx&D-CEPMB s'est rencontré pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.  
Le président a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son produit médicamenteux breveté Suprax. Vous trouverez de plus amples détails sur cet engagement à la page 4.
- 5 mars Le Conseil a entendu les plaidoyers finaux des parties dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Penlac. Le Panel d'audience a pris l'affaire en délibéré.
- 16 mars Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du prix du produit médicamenteux breveté Neulasta, un produit de Amgen Canada Inc. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 3, sous Audiences.
- 17-19 mars Gregory Gillespie a participé à Brasilia (Brésil) au premier colloque panaméricain sur la réglementation économique des produits pharmaceutiques. Ce colloque a été organisé par l'Organisation panaméricaine de la santé et l'Agence de surveillance de la santé du Brésil.
- 26 mars Le Conseil a publié son dernier Avis et commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs et a sollicité les points de vue de ses intervenants.

Vous trouverez les mémoires des intervenants dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ».

### 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

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 médicaments brevetés ne soient 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.

- 8-15 avril Le personnel du Conseil a organisé à l'intention de ses intervenants différentes séances d'information sur la toute dernière ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
- 20 avril Le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son produit médicamenteux breveté Eligard. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 4.
- 23 avril Le Comité spécial Rx&D-CEPMB s'est rencontré pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
- 23-24 avril Mary Catherine Lindberg et Barbara Ouellet ont assisté au *2009 Life Sciences International Forum – Is Canada Competitive in the Life Sciences*, à Cambridge, Ontario.
- 24 avril Le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Concerta et a ainsi mis fin aux procédures engagées en juillet 2006. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 3 sous Audiences – Développements récents.
- 29 avril Le président a fait une présentation dans le cadre de la conférence *Pharma Pricing & Market Access Outlook* tenue à Londres (R.-U.) Vous trouverez le texte de son discours « *Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – L'heure du changement* » dans notre site Web sous « Publications : Discours – Série 2009 » le 4 mai. ■

## 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**

Secrétaire du Conseil :  
**Sylvie Dupont**

Conseillère juridique principale :  
**Martine Richard**

\* La Direction Conformité et application est désormais appelée « Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés » afin de mieux refléter ses activités de réglementation et d'interaction proactive avec les brevetés.

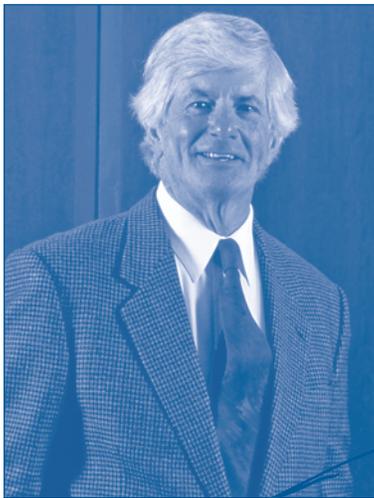
Vous trouverez les mémoires des intervenants sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ».

## Message du Président

### Mise à jour sur la révision de nos Lignes directrices sur les prix excessifs

Le 26 mars 2009, le Conseil a publié un dernier Avis et commentaires dans le cadre de son processus de révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Au début d'avril, le personnel du Conseil a organisé une série de séances d'information à l'intention de ses intervenants au cours desquelles leur ont été présentés les changements apportés à la version d'août 2008 de l'ébauche des Lignes directrices révisées. Par la même occasion, les intervenants ont pu soulever des points qui leur apparaissent litigieux et obtenir des explications concernant l'ébauche finale des Lignes directrices. Au total, 30 intervenants ont participé à la phase finale de notre processus de consultation en soumettant un mémoire sur l'ébauche de mars 2009 des Lignes directrices révisées.



À l'heure actuelle, le Conseil prend connaissance des derniers mémoires soumis par ses intervenants. Les Lignes directrices révisées seront publiées au début du mois de juin et entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2009.

Les Lignes directrices révisées sont l'aboutissement d'une longue période de consultations engagée en 2005. En mon nom personnel et au nom de mes collègues, je tiens à remercier tous ceux et celles qui ont participé à ces consultations en partageant avec nous leurs points de vue éclairés. ■

  
Brien G. Benoit, MD, Président

## Aurevoir et bienvenue

Marta Rivas, gestionnaire des documents, et Steve Eyamie, technicien informatique, ont à nouveau joint les rangs du Conseil. Bon retour!

Rebecca Szilagyti quittera le CEPMB le 1<sup>er</sup> mai pour relever de nouveaux défis à Santé Canada. Bonne chance Rebecca! ■



## 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.

# Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2010

La *Loi sur les brevets* précise les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il doit décider si le prix au Canada d'un produit médicamenteux breveté est ou non excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation. Les Lignes directrices sur les prix excessifs limitent les augmentations des prix des produits médicamenteux brevetés aux variations de l'IPC sur une période de trois ans.

Pour permettre aux brevetés de déterminer à l'avance les prix de leurs produits médicamenteux, la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC permet d'utiliser dans le calcul les taux de variation prévus de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix.

Les facteurs présentés ci-après (fournis par Finances Canada) se fondent sur les taux prévus de variation de l'IPC/inflation qui sont de 0,7 % pour 2009 et de 1,9 % pour 2010 ainsi que sur le taux réel de variation de l'IPC/inflation pour 2008 qui est de 2,36 %.

Pour 2010, les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC sont les suivants :

**Tableau 1**

## Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC des produits médicamenteux brevetés pour 2010 (taux prévus)

| Année de référence             | (1) 2007 | (2) 2008 | (3) 2009 |
|--------------------------------|----------|----------|----------|
| Facteur de rajustement du prix | 1,050    | 1,026    | 1,019    |

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2007 à 2010 ne peut être plus élevée que 5 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2007 à savoir les produits dont l'année de référence est 2007; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2008 à 2010 ne peut être plus élevée que 2,6 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2008; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période 2009-2010 ne peut être plus élevée que 1,9 % pour les produits brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2009.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 1,9 % pour 2010, la limite d'augmentation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés est de 2,9 % (= 1,5 x 1,9 %) pour 2010. ■

## Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime canadien de soins de santé. Si le prix d'un produit médicamenteux n'est pas conforme aux Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre, s'il y a lieu, une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux breveté 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.

### Avis d'audience dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du prix de son médicament Neulasta

Le 16 mars 2009, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du produit médicamenteux breveté Neulasta. L'objet de cette audience sera de déterminer si Amgen Canada Inc. vend ou a vendu au Canada son médicament à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

La conférence préparatoire dans cette affaire doit avoir lieu le 3 juin 2009.

Neulasta est une nouvelle substance active (pegfilgrastim) indiquée pour la réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer et traités par chimiothérapie myélosuppresseur.

### Développements récents

Depuis le début de 2009, les audiences dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Strattera et dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Concerta ont pris fin avec l'acceptation d'un engagement de conformité volontaire.

### Eli Lilly Canada Inc. et son médicament Strattera

Le 19 février 2009, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire concernant le prix du produit médicamenteux breveté Strattera, mettant ainsi fin à l'affaire qui a débuté le 15 décembre 2006 suite à l'émission d'un Avis d'audience. En plus de s'engager à vendre son produit médicamenteux à des prix qui ne dépassent pas les prix maximum non excessifs établis pour 2009, Eli Lilly a versé au gouvernement du Canada la somme de 15 326 066,49 \$ en guise de remboursement des recettes excessives tirées de la vente du Strattera à des prix excessifs.

Strattera est indiqué pour le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec ou sans hyperactivité chez les enfants de six ans et plus, les adolescents et les adultes.

### Janssen-Ortho Inc. et son médicament Concerta

Le 24 avril 2009, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis pour le produit médicamenteux breveté Concerta, mettant ainsi fin aux procédures engagées le 24 juillet 2006 suite à l'émission d'un Avis d'audience. Aux termes de cet engagement, Janssen-Ortho remettra au gouvernement du Canada la somme de 1 464 441,58 \$, soit la valeur calculée des recettes excessives que le breveté a tirées de la vente du Concerta à un prix excessif.

Le produit médicamenteux breveté Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate) est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention. ■

## Engagements de conformité volontaire – mise à jour

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit médicamenteux breveté pour le rendre conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs. En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, 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 produit médicamenteux breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le breveté peut soumettre un engagement de conformité même si un Avis d'audience a été émis.

### Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le 23 février 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb pour son produit médicamenteux breveté Vepesid. Bristol-Myers Squibb s'est engagé à rembourser à ses clients qui ont acheté le Vepesid à des prix excessifs la valeur des recettes excessives qu'il a encaissées et qui totalise 53 161,48 \$.

Le Vepesid (étoposide) est utilisé en association avec d'autres antinéoplasiques pour combattre le cancer.

### Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.

Le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis sanofi-aventis pour le comprimé de 400 mg de son produit médicamenteux

breveté Suprax. sanofi-aventis s'est ainsi engagé à réduire le prix du Suprax pour qu'il ne dépasse pas le prix maximum non excessif (MNE) calculé pour 2009 ainsi qu'à remettre au gouvernement du Canada la somme de 97 900,30 \$ pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> juillet 2007 et le 30 juin 2008. sanofi-aventis devra également rembourser les recettes excessives encaissées au cours de la période de juillet à décembre 2008.

Le Suprax (comprimé de céfixime dosé à 400 mg) est un antibiotique indiqué pour traiter des infections causées par des souches sensibles de microorganismes spécifiques.

### Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.

Le 20 avril 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis pour son produit médicamenteux breveté Eligard. En plus de réduire les prix de son médicament dans la plupart des provinces aux prix MNE calculés pour 2009, sanofi-aventis doit rembourser au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées entre janvier 2005 et décembre 2008 lesquelles totalisent 13 127 953,14 \$. En ce qui concerne les recettes excessives encaissées en 2009, sanofi-aventis les remboursera directement aux hôpitaux, aux cliniques et aux conseils anti-cancéreux qui ont acheté son médicament.

Le médicament Eligard (acétate de leuprolide) est indiqué pour le traitement palliatif du cancer de la prostate ayant atteint un stade avancé.

**Vous trouverez les engagements de conformité volontaire dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Engagements de conformité volontaire ».** ■

## Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D

En vertu du paragraphe 89(3) de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés en défaut de soumettre leur rapport sur leurs dépenses de R-D avant le 2 mars 2009 comme l'y oblige l'article 88 de la Loi.

En date du 2 mars 2009, un seul breveté, Biogen Idec Canada Inc., n'avait pas soumis son rapport sur ses recettes et sur ses dépenses de R-D. Le 27 mars 2009, le Conseil a rendu une ordonnance à l'encontre de Biogen Idec.

Biogen Idec a soumis son rapport le 9 avril 2009. ■

## La Nouvelle livrée par courriel

Pour recevoir *La Nouvelle* par courriel, veuillez nous communiquer votre adresse courriel à : [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

Par ailleurs, si vous avez changé d'adresse courriel et que vous souhaitez toujours recevoir *La Nouvelle*, veuillez nous faire parvenir votre nouvelle adresse sans autre délai.

## Sommaire du procès-verbal de la réunion du Conseil du 25 février 2009

Le Conseil s'est réuni le 25 février 2009 afin de compléter son analyse des mémoires soumis par les intervenants en réponse à l'Avis et commentaires sur l'ébauche révisée des Lignes directrices sur les prix excessifs publié en août 2008 et déterminer les mesures qu'il allait prendre pour finaliser l'examen de ses Lignes directrices.

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 5 mai 2009. Au cours de cette réunion, les membres du Conseil prendront connaissance des mémoires reçus depuis la publication en mars 2009 d'un document de consultation et finaliseront les Lignes directrices révisées. Le Conseil se réunira également le 19 mai prochain aux fins d'approuver le texte du rapport annuel pour l'année 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la secrétaire du Conseil au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à son adresse courriel : [sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

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

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). La raison d'être du SNIUMP est de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des régimes d'assurance-médicaments 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).

Les projets de recherche suivants menés au titre du SNIUMP sont sur le point d'être finalisés :

- analyse de l'utilisation faite de la dose thérapeutique quotidienne (DTQ) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans les analyses de l'utilisation faite des médicaments au Canada et de leurs coûts
- analyse de l'effet des baby-boomers sur les coûts des médicaments d'ordonnance et sur le nombre de transactions
- 2<sup>e</sup> livraison de l'Observateur des médicaments émergents

Deux rapports sur des tendances au Canada des médicaments non brevetés seront publiés au cours de l'été : Tendances des prix des médicaments non brevetés et comparaisons avec le prix international; et Structure du marché — Tendances et incidences.

Par ailleurs, d'importants autres projets de recherche sont en cours. Les responsables des politiques pourront lire une analyse comparative des tendances récentes des dépenses en honoraires professionnels de nos régimes publics d'assurance-médicaments. Une autre étude importante portera sur l'élaboration d'une méthodologie de décomposition de la croissance des dépenses des programmes sous l'angle des réclamations. Une autre étude, celle-là portant sur l'élaboration d'une méthodologie de prévision à long terme et à court terme des coûts de nos régimes publics d'assurance-médicaments est en préparation et prendra la forme de Lignes directrices sur les prévisions des dépenses du programme. Enfin, le SNIUMP travaille à l'amélioration et à la mise à jour du Rapport sommaire sur les

tendances des produits pharmaceutiques dans lequel seront passées en revue les tendances récentes des prix auxquels les régimes publics d'assurance-médicaments achètent les médicaments.

Le Comité directeur du SNIUMP a tenu des conférences téléphoniques en janvier et en mars au cours desquelles il a donné les grandes orientations sur la méthodologie de deux nouveaux projets : une analyse de l'incidence de l'arrivée sur le marché des médicaments génériques sur l'utilisation de l'ingrédient; et, une évaluation des prévisions des dépenses au Canada en médicaments génériques dans un contexte où les prix de ces médicaments seraient les mêmes que dans les pays de comparaison.

Le Comité directeur du SNIUMP est composé de représentants de régimes publics d'assurance-médicaments et de Santé Canada. Le Comité conseille le CEPMB sur les priorités des nouvelles études analytiques. Il conseille également l'ICIS sur la conception de la nouvelle base de données du SNIUMP.

L'équipe du SNIUMP se prépare à recevoir les membres du Comité directeur du SNIUMP dans le cadre d'une réunion qui se tiendra à Ottawa le 21-22 mai prochain. L'objet de cette réunion sera de faire rapport sur le statut du SNIUMP, de présenter les résultats de ses analyses et d'identifier de nouvelles priorités de recherche.

Le CEPMB a une longue tradition de coopération avec l'ICIS par le biais du SNIUMP. Soucieux de consolider cette relation, les membres de l'équipe du SNIUMP ont rencontré les représentants de l'ICIS pour discuter de partage de données ainsi que des défis, des meilleures pratiques et des orientations futures. ■

## Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* de janvier 2009

Depuis la publication du numéro de janvier 2009 de *La Nouvelle*, 4 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 4 médicaments) se sont ajoutés à la liste des nouveaux produits médicamenteux ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 mars 2009. De ces 4 nouveaux produits médicamenteux, un seul (1 DIN) constituait une nouvelle substance active.

Le tableau qui suit présente la nouvelle substance active ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période de janvier à mars 2009. ■

Les nouveaux produits médicamenteux deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un produit médicamenteux n'a été vendu au Canada que durant la période où son brevet était en instance (à savoir après la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et avant celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du produit médicamenteux à son examen rétroactivement à la date de la première vente.

### Au 31 mars 2009

| Nom de marque     | Nom générique | Breveté           | Indication  |
|-------------------|---------------|-------------------|---|
| Nevanac — 1 mg/mL | nepafenac     | Alcon Canada Inc. | Traitement de la douleur et de l'inflammation oculaires faisant suite à l'extraction de la cataracte. |

# Rapport sur un nouveau médicament breveté — Relistor

Le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux produits médicamenteux 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<sup>er</sup> janvier 2002.

**Nom de marque :** Relistor

**Nom générique :** bromure de méthylnaltrexone

**DIN :** 02308215 (20mg/fiole)

**Breveté :** Wyeth Pharmaceuticals

**Indication — selon la monographie du produit :** Le Relistor est indiqué pour le traitement de la constipation causée par les opioïdes chez les patients atteints d'une maladie avancée et recevant des soins palliatifs. Lorsque la réponse aux laxatifs est insuffisante, le Relistor doit être utilisé comme traitement d'appoint pour induire une défécation rapide.

**Date du premier brevet lié au médicament :** 6 avril 1993

**Date de l'Avis de conformité :** 28 mars 2008

**Date de la première vente :** 22 mai 2008

**Classification ATC :** AO6AX *Tube digestif et métabolisme, Laxatifs; Laxatifs; Autres laxatifs*

## Application des lignes directrices

### Sommaire

Le prix de lancement du médicament Relistor a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de vente du médicament Relistor au Canada ne dépasse pas la médiane des prix de vente du même produit médicamenteux 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 Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le produit médicamenteux breveté Relistor, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux produits médicamenteux (qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, constituent une découverte ou une amélioration importante). Le GCMUH n'a identifié aucun produit médicamenteux 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 produits médicamenteux utilisés dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison du prix international. Vous trouverez une description plus complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du Relistor a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il est moins élevé que la médiane des prix internationaux des produits médicamenteux utilisés pour la Comparaison du prix international. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Relistor était vendu dans un seul des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*.

Lorsque le prix médian est calculé au moyen de la Comparaison du prix international, c'est le prix international médian provisoire qui doit être utilisé si le produit médicamenteux n'était pas vendu dans au moins cinq pays 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 produit médicamenteux sera vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement*, soit la première de ces deux éventualités.

## Période de lancement (Mai à juin 2008)

| Pays et médiane         | Prix (en dollars canadiens)  |
|-------------------------|------------------------------|
| Canada <sup>1</sup>     | 38,00 \$ la fiole            |
| France                  | Non disponible sur ce marché |
| Allemagne               | Non disponible sur ce marché |
| Italie                  | Non disponible sur ce marché |
| Suède                   | Non disponible sur ce marché |
| Suisse                  | Non disponible sur ce marché |
| Royaume-Uni             | Non disponible sur ce marché |
| États-Unis <sup>2</sup> | 39,8634 \$ la fiole          |
| Médiane                 | 39,8634 \$ la fiole          |

### Sources :

- 1 PPS, Juillet 2008
- 2 *Federal Supply Schedule*, Juin 2008 et *Direct Price, Red Book*, Juillet 2008

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 produits médicamenteux.

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

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux 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 produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Relistor ». ■

# À l'agenda

## Mai

- 5 mai :**  
Réunion du Conseil
- 12 mai :**  
Comparution du Conseil et des agences du portefeuille de la santé devant le Comité permanent de la santé concernant le Budget principal des dépenses
- 14 mai :**  
Comparution du ministre de la Santé devant le Comité permanent de la santé concernant le Budget principal des dépenses
- 15 mai :**  
Réunion du GCMUH
- 19 mai :**  
Réunion du Conseil
- 21-22 mai :**  
*Brogan Seminars*, à Montréal et à Toronto
- 28 mai :**  
*Drug Patent and Legal Forum Conference*, Toronto
- 29 mai :**  
Présentation du Rapport annuel du Conseil pour l'année 2008 au Ministre de la Santé
- 31 mai-3 juin :**  
25<sup>e</sup> conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), Halifax

## Juin

- Date à confirmer :**  
Publication des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs – version 2009
- 3 juin :**  
Conférence préparatoire dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Neulasta
- 16-17 juin :**  
*Drug Pricing and Reimbursement Conference*, Toronto
- 16-17 juin :**  
Audience de la Cour fédérale dans l'affaire des requêtes en révision judiciaire du Communiqué du Conseil du 18 août 2008 concernant l'obligation de faire rapport au CEPMB des avantages consentis aux clients. Ces requêtes ont été déposées par Rx&D *et al* et par Pfizer Canada Inc.

- 17-18 juin :**  
Séances d'information des brevetés sur la version 2009 des Lignes directrices sur les prix excessifs, Toronto et Montréal

- 23-24 juin :**  
*Third Annual Canadian Summit on Biologics*, Toronto

## Juillet

- 1<sup>er</sup> juillet :**  
Mise en œuvre de la version 2009 des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs
- 6-10 juillet :**  
Audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté ratio-Salbutamol
- 30 juillet :**  
Date limite de réception par le CEPMB du rapport semestriel des brevetés (formulaire 2)
- 31 juillet :**  
*La Nouvelle* de juillet 2009

## Septembre

- 17 septembre :**  
Réunion du GCMUH
- 17-18 septembre :**  
Réunion du Conseil

## Octobre

- 30 octobre :**  
*La Nouvelle* d'octobre 2009

## Novembre

- 19 novembre :**  
Réunion du GCMUH

## Décembre

- 3-4 décembre :**  
Réunion du Conseil

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

## 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. 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 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 :

---



### **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

Courriel : [elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)

Télécopieur : (613) 952-7626