



www.pmprb-cepmb.gc.ca

La Nouvelle

Depuis notre dernier numéro ...

Volume 16, n° 2, avril 2012

Dans ce numéro ...

- Message de la présidente **2**
- Au revoir et bienvenue **2**
- Mise à jour du Guide du breveté **2**
- Modifications proposées au Compendium **3**
- Clarification relative aux examens du prix « sur un marché » **3**
- Facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC de 2013 **3**
- Engagements de conformité volontaire **4**
- Avis par courriel et abonnements **4**
- Audiences — Mise à jour **5**
- Le CEPMB est maintenant sur Twitter @PMPRB_CEPMB **6**
- Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB **6**
- Sommaire de la réunion du Conseil du 16 février **6**
- À l'agenda **7**

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 6 février : Réunion trimestrielle du GCMUH.
- 8 février : Michelle Boudreau, Sylvie Dupont et Ginette Tognet ont eu une rencontre avec la Johnson & Johnson Family of Companies in Canada.
- 14 février : Michelle Boudreau a eu une rencontre avec Helen Stevenson du Reformulary Group Inc.
- 16 février : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 23 février : Le Conseil a rendu sa décision et son ordonnance dans le réexamen de l'affaire Copaxone.
- 28-29 février : La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a tenu des séances d'information à l'intention des brevetés à Montréal et à Toronto.
- 2 mars : Michelle Boudreau, Gregory Gillespie et Robert Squires ont eu une rencontre avec l'Association canadienne du médicament générique (ACMG).
Le CEPMB a créé son nouveau compte Twitter.
- 6 mars : La présidente a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Corporation de soins de la santé Hospira (Canada) concernant le prix du médicament breveté Precedex.
- 13 mars : Michelle Boudreau, Tanya Potashnik et Carol McKinley ont eu une rencontre avec Don Wildfong de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada.
- 19 mars : Michelle Boudreau et Ginette Tognet ont eu une rencontre avec des représentants du ministère de la Santé du Royaume-Uni à Londres, au R.-U.
Le CEPMB a publié une version mise à jour du Guide du breveté.
- 21 mars : Michelle Boudreau a fait une présentation dans le cadre de la 6^e conférence annuelle *Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit* à Londres, au R.-U.
- 16 avril : Le Conseil a émis un Avis et commentaires afin d'inviter des commentaires sur les modifications proposées au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*.

Le Conseil

- Présidente :
Mary Catherine Lindberg, BSP
- Vice-président :
D^r Mitchell Levine, MD, MSc
- Membres :
Tim Armstrong, QC, O. Ont.

twitter
@PMPRB_CEPMB

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

Message de la présidente

Ma première année à titre de présidente de cet organisme s'est avérée intéressante, tout en présentant certains défis relativement à la prestation du mandat du Conseil.

Dans mon rôle d'encadrement des activités de cet organisme, j'ai eu le plaisir de travailler en collaboration avec des membres du Conseil dévoués et chevronnés. J'aimerais profiter de cette occasion afin de remercier Anne Warner La Forest, dont le mandat de cinq ans a pris fin en mars, de sa contribution importante au Conseil et de lui souhaiter beaucoup de succès dans ses projets futurs.

Le rôle du CEPMB relève une importance particulière, puisqu'il contribue à l'objectif gouvernemental visant la santé de la population canadienne. Au cours du dernier trimestre, nous avons poursuivi des activités dans le but d'améliorer la transparence et de favoriser l'équité dans le cadre de nos responsabilités relatives à la réglementation. Conformément à notre engagement visant à rectifier et à modifier nos Lignes directrices lorsque cela s'avère nécessaire, nous tenons actuellement des consultations auprès des intervenants au sujet des modifications proposées à certaines sections des Lignes directrices et ce, par l'entremise de notre processus d'Avis et commentaires. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces consultations dans le présent numéro de *La Nouvelle*. De plus, le Conseil publiera les résultats de l'évaluation de son projet pilote mis en œuvre l'an dernier afin d'aborder les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration.

Nous continuons à exercer des efforts afin d'améliorer le taux de conformité en nous assurant que nos Lignes directrices soient adaptées aux changements observés dans le milieu que nous réglementons, en examinant des modèles de règlement extrajudiciaire des conflits, en évaluant différents moyens d'alléger le fardeau réglementaire des brevetés et en utilisant nos ressources de façon optimale.

Le Conseil ne ménage aucun effort afin de s'assurer que le CEPMB relève de façon efficace tout défi auquel il fait face.

Au cours de l'année à venir, nos priorités consisteront à améliorer le taux de conformité au moyen de l'examen de modèles de règlement extrajudiciaire des conflits, de l'allègement du fardeau réglementaire et de l'utilisation optimale de nos ressources tout en continuant à assurer un processus ouvert et transparent. ■



Mary Catherine Lindberg



Mary Catherine Lindberg,
Présidente

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et
liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et
analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du
Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux d'accueillir Marie-Anne Clancy au sein de la Direction des services généraux. Marie-Anne remplacera Josée Boucher à titre d'adjointe administrative en finances pour la durée de son congé de maternité. Avant de se joindre au CEPMB, Marie-Anne travaillait à Industrie Canada.

Nous offrons nos meilleurs vœux à Derek Jones, qui a récemment quitté le groupe du SNIUMP du CEPMB. Nous lui souhaitons bonne chance dans ses projets futurs. ■

Mise à jour du Guide du breveté

Le Guide du breveté mis à jour est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Êtes-vous un breveté?/Demandes courantes ».

Les modifications apportées au guide fournissent des précisions quant au processus de rapport sur les formulaires 1 et 2, qui est obligatoire en vertu des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

(le Règlement). Le Règlement modifié exige que les brevetés soumettent leurs formulaires électroniques remplis à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca.

Le Guide du breveté mis à jour tient aussi compte des changements relatifs au rapport des produits médicamenteux en vente libre et vétérinaires, ainsi que du nouveau calendrier pour le rapport de la date de première vente. ■

Modifications proposées au Compendium

Avis

Le Conseil propose deux modifications au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*.

La première modification proposée consiste à éliminer le critère d'enquête de 5 % au niveau national pour les produits médicamenteux existants. La deuxième modification proposée consiste à remplacer l'exigence de rembourser au moyen d'un Engagement de conformité volontaire les recettes excessives dont la valeur

n'est pas suffisante pour justifier la tenue d'une enquête, mais qui ont été encaissées durant 3 ans consécutifs, par l'exigence de rembourser avec diligence les recettes excessives encaissées.

L'Avis et commentaires ainsi que le document de comparaison qui précise les modifications proposées ont été affichés sur notre site Web le 16 avril 2012, sous la rubrique « Consultations/Avis et commentaires ».

La date limite pour la présentation d'observations écrites sur les modifications proposées est le 14 mai 2012. ■

Clarification relative aux examens du prix « sur un marché »

Le CEPMB tient également à fournir une clarification quant à l'application des examens du prix « sur un marché ».

En règle générale, les examens du prix « sur un marché », en ce qui concerne les nouveaux produits médicamenteux et les produits médicamenteux existants, ne s'appliqueront qu'aux produits médicamenteux brevetés dont la première vente au Canada est effectuée le 1^{er} janvier 2010 ou après cette date.

Selon le Conseil, les examens du prix sur les différents marchés font partie de son mandat. Cependant, le Conseil s'engage à continuer à assurer un cadre réglementaire réceptif, efficace et efficient tout en reconnaissant l'incidence de

ses politiques sur les exigences opérationnelles et les ressources des brevetés, ainsi que sur ses propres ressources limitées. Le Conseil est d'avis que l'application rétroactive de cette nouvelle politique à tous les médicaments existants constituerait un fardeau administratif important pour les brevetés et le personnel du Conseil. Par conséquent, le Conseil fournit une clarification à l'effet qu'en règle générale, les examens du prix « sur un marché » ne s'appliqueront qu'aux nouveaux produits médicamenteux brevetés et aux produits médicamenteux brevetés existants dont la première vente au Canada est effectuée le 1^{er} janvier 2010 ou après cette date. ■

Facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC de 2013

La *Loi sur les brevets* énumère les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si un produit médicamenteux breveté est offert à un prix excessif sur le marché canadien. L'un de ces facteurs est la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). En vertu du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* du Conseil, les majorations des prix des médicaments ne doivent pas être supérieures aux variations des prix à la consommation cumulées sur une période de trois ans. Les Lignes directrices limitent aussi les majorations sur douze mois d'un prix. Ce plafond équivaut à une fois et demie le taux d'inflation de l'IPC pour l'année en question.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC prévoit que les facteurs de rajustement doivent être calculés à l'aide des variations prévues de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés ces facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC dans le numéro d'avril de *La Nouvelle*.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2013. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation prévus, qui sont de 2,1 % pour 2012 et de 2,0 % pour 2013, ainsi qu'à l'aide du taux d'inflation réel de l'IPC pour 2011, qui est de 2,9 %. Les taux d'inflation de l'IPC ont été fournis par Finances Canada (voir *Le budget de 2012 : Emploi, croissance et prospérité à long terme* du gouvernement du Canada, le 29 mars 2012, tableau 2.1).

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC des produits médicamenteux brevetés pour 2013 (taux prévus)

Année de référence	(1) 2010	(2) 2011	(3) 2012
Facteur de rajustement du prix	1,072	1,041	1,020

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2010 à 2013 ne peut être plus élevée que 7,2 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2010, à savoir les produits dont l'année de référence est 2010; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2011 à 2013 ne peut être plus élevée que 4,1 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2011; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2012 à 2013 ne peut être plus élevée que 2,0% pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2012.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,0 % pour 2013, la limite d'augmentation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés (applicable à tous les médicaments, peu importe l'année de référence) est de 3,0 % (= 1,5 x 2,0 %) pour 2013. ■

Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un Engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un Engagement après l'émission d'un Avis d'audience.

Au cours du dernier trimestre, un Engagement de conformité volontaire a été accepté pour le médicament breveté Precedex.

Precedex, Corporation de soins de la santé Hospira (Canada)

Le 6 mars 2012, la présidente du Conseil a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Corporation de soins de la santé Hospira (Canada) concernant le prix du Precedex.

En vertu des modalités de cet Engagement, Hospira a accepté de reconnaître les prix maximum non excessifs (MNE) de 2008 à 2009 et le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2010, 2011 et 2012 du médicament Precedex. Hospira a également accepté de présenter des données relatives à la période de janvier à février 2012 aux fins de confirmer les recettes excessives accumulées au cours de cette période.

Selon les modalités de l'Engagement, Hospira doit également rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 10 juillet 2008 et février 2012, soit un montant total de 807 490 \$, en plus de tout montant établi à la suite de l'examen des données relatives à janvier et à février 2012, en réduisant le prix d'un autre médicament breveté, le Docetaxel. Le prix réduit du Docetaxel

sera en vigueur jusqu'à ce que toutes les recettes excessives encaissées pour la vente du médicament Precedex soient remboursées, et ce, au plus tard le 31 décembre 2012.

Si le montant des recettes excessives n'a pas été remboursé dans sa totalité au 31 décembre 2012, Hospira devra verser au gouvernement du Canada un paiement au plus tard le 30 janvier 2013.

Le médicament **Precedex** (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection) est indiqué pour la sédation aux soins intensifs et la sédation consciente.

Le prix du Precedex doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes ultérieures pendant lesquelles Precedex relève de la compétence du CEPMB.

L'Engagement de conformité volontaire est affiché sur notre site Web sous « Engagements de conformité volontaire ». ■

Avis par courriel et abonnements

La Nouvelle du CEPMB est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web. Pour bénéficier d'un accès immédiat aux dernières nouvelles, nous vous invitons à vous inscrire à notre **service d'avis par courriel**.

Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au www.pmprb-cepmb.gc.ca. Nous vous rappelons de mettre à jour vos coordonnées, le cas échéant.

Même si nous n'offrons plus de façon continue des abonnements imprimés, veuillez communiquer avec nous par courriel, à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca, ou par téléphone, au 613-952-3300 (sans frais : 1-877-861-2350; ATS : 613-957-4373) si vous avez besoin d'une copie imprimée de l'une ou l'autre de nos publications. ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État
Apo-Salvent Exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	Le 8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Canada	Le nouveau panel nommé en février 2010	Décision et ordonnance du Conseil rendues le 23 février 2012 Affaire portée en révision judiciaire devant la Cour fédérale
Pentacel et Quadracel	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche la poliomyélite et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Le 27 mars 2007	Décision rendue par la Cour fédérale le 12 juillet 2011 Affaire (ordonnance) renvoyée au panel d'audience pour réexamen En attente de la décision du Conseil
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Le 18 juillet 2008	Décision du Conseil rendue le 27 mai 2011 Ordonnance du Conseil rendue le 17 octobre 2011 Affaire portée en révision judiciaire devant la Cour fédérale
Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis d'audience	État	
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 3 mars 2008	En cours	
ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 28 août 2008	Décision du Conseil rendue le 30 juin 2011 Ordonnance du Conseil rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011 Affaire portée en révision judiciaire devant la Cour fédérale	
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 8 mars 2010	En attente de la décision du Conseil	

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur notre site Web sous « Audiences et décisions ». ■

Le CEPMB est maintenant sur Twitter @PMPRB_CEPMB

Dans le but d'améliorer les communications avec les intervenants, le CEPMB a récemment créé un compte Twitter : @PMPRB_CEPMB.

Cet outil nous fournit non seulement une méthode alternative de dissémination de l'information, mais constitue également un forum propice à un dialogue ouvert qui nous permet d'établir des connexions avec d'autres institutions, organisations et personnes.

Tout comme le service d'avis par courriel et la rubrique « Quoi de neuf » sur notre site Web, le compte Twitter du CEPMB servira à aviser les usagers du nouveau matériel affiché sur le site Web du CEPMB et des activités à l'agenda, notamment :

- des annonces concernant les Engagements de conformité volontaire, les décisions et les ordonnances du Conseil;
- des avis concernant les nouvelles publications, notamment *La Nouvelle* et les études analytiques;

- des avis de consultation;
- des présentations dans le cadre de conférences, des discours, des communiqués et d'autres activités de communication;
- des avis concernant toute modification au site Web;
- d'autres mises à jour du CEPMB, notamment les modifications apportées aux politiques, aux lignes directrices, aux services et aux initiatives.

Nous avons activé un compte bilingue qui fait l'objet d'une surveillance quotidienne par notre équipe des Communications. Toute annonce sera faite de façon simultanée mais distincte en anglais et en français.

Nous cherchons toujours à rejoindre un plus grand nombre d'abonnés! Venez donc faire un tour la prochaine fois que vous ouvrirez une session Twitter. ■

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2012 seront examinés selon les Lignes directrices qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2012 et au cours des années antérieures sur notre site Web, sous « Réglementation des prix/Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB ». ■

Sommaire de la réunion du Conseil du 16 février

Les membres du Conseil ont reçu le rapport final et ont approuvé les recommandations du Groupe de travail sur la méthodologie de la majoration. Le Groupe de travail a été établi en 2011 afin d'examiner l'application de la méthodologie suite à certaines préoccupations relevées par l'industrie, notamment en ce qui concerne la lourdeur des exigences de cette mesure en termes de ressources et de preuves documentaires.

Les membres du Conseil ont discuté des modifications proposées au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*. Par conséquent, un Avis et commentaires a été affiché sur notre site Web le 16 avril afin d'inviter les intervenants à présenter des commentaires sur les modifications proposées et ce, au plus tard le 14 mai. Suite à un examen exhaustif des commentaires reçus, une version mise à jour du Compendium sera publiée en juin. Ce projet est entrepris en vertu de l'engagement du Conseil à effectuer une mise à jour annuelle de ses Lignes directrices.

Les membres du Conseil ont discuté d'autres questions, notamment l'évaluation de programme, l'engagement des patients dans le cadre du processus de réglementation du CEPMB et le règlement extrajudiciaire des conflits.

Les prochaines réunions trimestrielles du Conseil auront lieu le 14 mai, les 13 et 14 septembre, et les 13 et 14 décembre.

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

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

À l'agenda

30 avril-1^{er} mai :

Pharma Pricing, Reimbursement and Market Access, St. Andrew's Club and Conference Centre, à Toronto

Mai

4-5 mai :

2012 *National Health Law Conference*, à Toronto

7 mai :

Réunion du GCMUH

13-15 mai :

Sylvie Dupont participera à la 28^e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), à Calgary

14 mai :

Réunion trimestrielle du Conseil

29-30 mai :

Conférence annuelle de l'Association professionnelle des cadres supérieurs de la fonction publique du Canada, à Ottawa

29-31 mai :

Greg McComb présentera une affiche dans le cadre de la conférence annuelle de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé (ACRSPS), à Montréal

31 mai :

Présentation du rapport annuel de 2011 du CEPMB à la ministre de la Santé aux fins de dépôt au Parlement

Juin

11-12 juin :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre du 6^e forum annuel *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, à Toronto

11-15 juin :

Semaine nationale de la fonction publique

Septembre

12-13 septembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

24 septembre :

Réunion du GCMUH

Novembre

8-10 novembre :

Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau participeront à la *Canadian Health Policy Assembly* de 2012 à Banff, en Alberta

Décembre

13-14 décembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

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