



www.pmprb-cepmb.gc.ca

Dans ce numéro ...

- Message de la présidente **2**
- Au revoir et bienvenue **2**
- Remise de la Médaille du jubilé de diamant de la reine à la D^{re} Jean Gray **3**
- Campagne de charité en milieu de travail **3**
- CEPMB 101 **3**
- Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes **4**
- Mise à jour du Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices **4**
- Rapport d'évaluation de programme et réponse de la direction **4**
- Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2012 **5**
- Engagements de conformité volontaire **5**
- Audiences — Mise à jour **7**
- Sommaire de la réunion du Conseil tenue les 12 et 13 décembre 2012 **8**
- À l'agenda **8**

Le Conseil

- Présidente :
Mary Catherine Lindberg, B. Sc. Pharm.
- Vice-président :
Mitchell Levine, M.D., M. Sc.
- Membres :
Richard Bogorach
Normand Tremblay, M. Sc., Adm. A.



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

La Nouvelle

Depuis notre dernier numéro ...

Volume 17, n° 1, janvier 2013

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 9 octobre : La présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Eisai Limited pour le prix du médicament breveté Banzel.
- 1^{er} novembre : Gregory Gillespie a participé à la réunion du groupe consultatif sur la base de données de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS).
- 5 novembre : Tenue de la réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)
- 6-7 novembre : Michelle Boudreau a prononcé un discours à l'occasion du 11^e Annual Market Access Summit, à Toronto.
- 7 novembre : La présidente du Conseil a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Pfizer Canada Inc. pour le prix du médicament breveté Lyrica.
- 7-9 novembre : Michelle Boudreau a fait une présentation à l'occasion du 8^e Annual Health Insurance Invitational Forum, à Cambridge.
- 8-10 novembre : Sylvie Dupont a assisté à la Canadian Health Policy Assembly de 2012, à Banff.
- 14-15 novembre : Michelle Boudreau a assisté à l'atelier de Rx&D intitulé *Collaboration: Key to better health outcomes, more sustainability*, à Toronto.
- 19-21 novembre : Michelle Boudreau a présenté un discours à la Market Access Canada 4th Annual EyeforPharma Conference, à Toronto.
- 22-23 novembre : 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.
- 5 décembre : La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a tenu une séance de formation CEPMB 101 à l'intention des brevetés, à Ottawa.
- 7 décembre : Le CEPMB a célébré son 25^e anniversaire.
- 11 décembre : La présidente du Conseil a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Eisai Limited pour le prix du médicament breveté Halaven.

Suite à la page 2

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 : veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs;

Rapport : faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés.

ISSN 1920-3721

- 11 décembre : La présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par la Corporation Baxter pour le prix de trois médicaments brevetés : Procytox, Uromitexan et Ifex.
- 12-13 décembre : Réunion trimestrielle du Conseil
- 13 décembre : M. Richard Bogoroch a été nommé au CEPMB à titre de membre du Conseil.

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

Message de la présidente

Au moment d'entamer la nouvelle année, je suis heureuse d'accueillir M. Richard Bogoroch au CEPMB. M. Bogoroch a été nommé au Conseil en décembre. Étant spécialisé dans les litiges en matière de lésions corporelles et de fautes professionnelles médicales, il apporte une solide expérience juridique. Compte tenu des connaissances et de l'expérience qu'il possède, M. Bogoroch sera un atout précieux pour notre Conseil, et nous sommes impatients de collaborer avec lui.



Mary Catherine Lindberg,
Présidente

En décembre dernier, le CEPMB a souligné son 25^e anniversaire, un jalon important pour l'organisation. Au fur et à mesure que nous progressons, nous demeurons engagés à offrir un régime de réglementation pertinent, adapté et approprié, et à fournir des renseignements complets sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques, afin de soutenir les décideurs.

Pour donner suite à l'évaluation du programme qui a été effectuée au cours de l'année écoulée, nous publierons le Rapport d'évaluation, ainsi qu'une réponse et un plan d'action de la direction. Le plan est axé sur l'orientation du CEPMB pour la prochaine année. Nous poursuivons nos travaux en matière d'allègement du fardeau administratif et nous continuons à surveiller attentivement l'incidence de nos Lignes directrices, afin de nous assurer qu'elles demeurent pertinentes et transparentes. Nous nous réjouissons à l'idée de collaborer avec l'industrie et autres groupes d'intervenants et de nouer de nouveaux partenariats.

Comme toujours, à l'instar de mes collègues et du personnel du Conseil, je maintiens mon engagement à exécuter efficacement le mandat du CEPMB consistant à servir les Canadiennes et les Canadiens et à contribuer au système de soins de santé. ■

A handwritten signature in blue ink that reads "Mary Catherine Lindberg". The signature is fluid and cursive.

Mary Catherine Lindberg

Au revoir et bienvenue

Nous aimerions souhaiter la bienvenue à M^{mes} Monique Krempig, Julie Poirier et Sophie-Catherine Jeurond à la Direction des services généraux du CEPMB. M^{me} Krempig, qui a travaillé récemment pour le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, est chef intérimaire aux Services financiers, M^{me} Poirier est la nouvelle généraliste en ressources humaines, et M^{me} Jeurond, tout juste diplômée de l'Université d'Ottawa, a été embauchée à titre de réalisatrice de logiciels et analyste en logiciels.

Nous offrons nos meilleurs vœux de succès à M^{mes} Francine Sanche et Marie-Christine Lalonde, qui ont récemment quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis, ainsi qu'à M^{mes} Julia Barss et Jek-Hui Sims, qui sont retournées, respectivement, au ministère de la Justice et à Industrie Canada à la fin de leur détachement. Nous leur souhaitons à toutes la meilleure des chances dans leurs futures entreprises. ■

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directrice intérimaire, Politiques et analyse économique :
Tanya Potashnik

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Remise de la Médaille du jubilé de diamant de la reine à la D^{re} Jean Gray

D^{re} Jean Gray, récipiendaire de la Médaille du jubilé de diamant de la reine Elizabeth II

La présidente du CEPMB est heureuse d'annoncer que la D^{re} Jean Gray, membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB, a été nommée récipiendaire de la Médaille du jubilé de diamant de la reine Elizabeth II.

« La D^{re} Gray a apporté une contribution remarquable dans le domaine des soins de santé au Canada. Au CEPMB, nous lui sommes reconnaissants de nous avoir fait profiter de ses vastes connaissances et de son leadership solide en qualité de membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB. Mes collègues du Conseil et les employés du CEPMB se joignent à moi pour féliciter la D^{re} Gray à titre de récipiendaire de la médaille du Jubilé de diamant. » Mary Catherine Lindberg, présidente du CEPMB

Une nouvelle médaille commémorative a été créée dans le cadre des célébrations de 2012 qui ont marqué le 60^e anniversaire de l'accession au trône de Sa Majesté la reine Elizabeth II en tant que Reine du Canada. La Médaille du jubilé de diamant de la reine Elizabeth II permet au Canada de rendre hommage de façon tangible à Sa Majesté pour son dévouement envers notre pays; cette distinction permet également de reconnaître les contributions et réalisations de Canadiennes et de Canadiens. En tout, 60 000 Canadiennes et Canadiens ont été reconnus pour leurs contributions et réalisations importantes.

Professeure émérite dans le domaine de la formation médicale, en médecine et en pharmacologie à l'Université Dalhousie, la D^{re} Gray est une enseignante douée, une dirigeante de grand talent et un modèle pour ses pairs. S'étant jointe à la faculté de Médecine de l'Université Dalhousie, elle y a fondé la Dalhousie Division of General Medicine, en plus d'y remplir les fonctions de vice-doyenne à la formation médicale ainsi qu'à la formation médicale continue. En plus d'avoir mis au point des outils visant à mieux évaluer l'apprentissage des résidents en formation, la D^{re} Gray a parrainé la création de programmes de mentorat à l'intention des étudiantes en médecine. Elle a aussi rempli les fonctions de présidente pour la Société canadienne de pharmacologie clinique, la Société canadienne de recherches cliniques, l'American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, l'Association canadienne pour l'éducation médicale, l'Institut canadien de médecine académique, ainsi que du Conseil consultatif du Centre canadien Cochrane et du Conseil consultatif de l'Institut de la santé des femmes et des hommes des Instituts de recherche en santé du Canada.

Félicitations, D^{re} Gray! ■



Campagne de charité en milieu de travail

Grâce à la générosité de nos donateurs cette année, le CEPMB a dépassé son objectif aux fins de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada. Le personnel a organisé des activités de collecte de fonds, dont le célèbre déjeuner annuel du CEPMB. Merci à tous les bénévoles pour leur temps, leur énergie et leurs généreuses contributions. Encore une fois, nous remercions plus particulièrement Elaine McGillivray, pour son leadership constant et sa cuisine délicieuse. ■

CEPMB 101

L'équipe subalterne de la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a tenu sa toute première séance CEPMB 101, le 6 décembre 2012. Seul un petit nombre de participants d'entreprises pharmaceutiques possédant peu d'expérience en collaboration avec le CEPMB y ont assisté. Il a été question, entre autres thèmes, des exigences en matière de rapports, des présentations scientifiques, de l'examen des prix de lancement, et l'examen des critères appliqués de façon constante aux médicaments existants relevant de la compétence du CEPMB.

Vous trouverez les textes des présentations du personnel du CEPMB sur son site Web sous la rubrique « Nouvelles et activités/Discours ». ■



Joel Weber explique le processus d'examen des prix de lancement.

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

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 ou d'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 brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire, qu'ils relèvent ou non de la compétence du Conseil.

Les brevetés ont jusqu'au 1^{er} mars 2013 pour soumettre leur rapport sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D (formulaire 3). Aux termes de la *Loi sur les brevets* (la Loi), 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 du site Web, sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices/Guide du breveté ».

Le formulaire 3 doit être transmis par courriel à :
compliance@pmprb-cepmb.gc.ca

Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 1^{er} mars 2013 recevra un avis écrit l'enjoignant de faire parvenir au CEPMB son rapport, en vertu du Règlement, 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 obligeant le breveté à soumettre son rapport. Le Conseil fait rapport des ordonnances qu'il émet dans les publications du CEPMB et les affiches sur le site Web. ■

Mise à jour du Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices

En juin 2011, le CEPMB a publié le Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices sur son site Web. Le plan a pour objet d'aider le Conseil à évaluer l'incidence et l'application des principales modifications apportées aux Lignes directrices qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

En décembre 2012, le personnel du Conseil a présenté au Conseil la deuxième évaluation annuelle du plan. Cette année, le Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices comprend des renseignements sur l'application de la méthodologie de la majoration.

Vous pourrez consulter les résultats obtenus au cours des deux années d'application du Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices sur le site Web du CEPMB, sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

La prochaine évaluation annuelle sera présentée au Conseil en décembre 2013. ■

Rapport d'évaluation de programme et réponse de la direction

Corrélativement à l'obtention de ressources accrues en 2008-2009 et au-delà, le CEPMB s'est engagé à évaluer ses programmes afin de déterminer dans quelle mesure l'accroissement des ressources l'avait aidé à exécuter efficacement son mandat.

L'évaluation a été effectuée, et la présidente a accepté le Rapport d'évaluation en septembre 2012. Dans l'ensemble, l'évaluation s'est avérée positive.

En réponse au Rapport d'évaluation, le CEPMB a élaboré un plan d'action et une réponse de la direction traitant des quatre éléments exposés dans le Rapport d'évaluation. Le plan d'action donne des précisions sur les initiatives et activités que le CEPMB a entreprises, qu'il entreprendra et qu'il a menées à bien en vue d'aborder ces éléments, de même que sur les directions responsables de chacune des initiatives et activités et les dates cibles de réalisation.

Le Rapport d'évaluation ainsi que le plan d'action et la réponse de la direction seront affichés sur le site Web du CEPMB le 7 février 2013, sous la rubrique « Responsabilisation ». ■

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2012

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 2012 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2011. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus de 2,4 % et de 2,1 % pour les années 2011 et 2012, respectivement.

Tableau 1 Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés pour 2012 (calculés à l'aide des taux d'inflation [IPC] prévus pour 2011 et 2012)

Année de référence	(1) 2009	(2) 2010	(3) 2011
Facteur de rajustement du prix	1,064	1,046	1,021

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009 à 2012 ne peut être plus élevée que 6,4 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2009; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2010 à 2012 ne peut être plus élevée que 4,6 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2010; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée

pour la période de 2011-2012 ne peut être plus élevée que 2,1 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2011.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,1 % pour 2012, la limite d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés est de 3,2 % (= 1,5 x 2,1 %) pour 2012.

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

Le taux d'inflation réel (2,9 %) pour l'année 2011 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2012. Le taux d'inflation réel pour 2012 est de 1,5 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2010 qui était de 1,8 %) donnent les facteurs réels de rajustement suivants :

Tableau 2 Facteurs réels de rajustement du prix pour 2012 des produits médicamenteux brevetés (calculés à l'aide des taux d'inflation [IPC] réels pour 2011 et 2012)

Année de référence	(1) 2009	(2) 2010	(3) 2011
Facteur de rajustement du prix	1,063	1,045	1,015

Pour 2012, l'augmentation annuelle autorisée est de 2,3 % (= 1,5 x 1,5 %). ■

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 le personnel du Conseil conclut, à la suite d'une enquête, que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un Engagement après l'émission d'un Avis d'audience.

Récemment, la présidente a accepté quatre Engagements de conformité volontaire. Trois d'entre eux concernaient les médicaments brevetés Banzel, Lyrica et Halaven. Le quatrième Engagement de conformité volontaire concerne trois médicaments brevetés : Procytox, Uromitexan et Ifex.

Banzel (rufinamide), Eisai Limited

Le 9 octobre 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Eisai Limited pour le prix du médicament Banzel. En vertu des modalités de l'Engagement, Eisai Limited a consenti, entre autres, à rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 14 octobre 2011 et le 31 décembre 2011 pour le comprimé de 100 mg et entre le 30 août 2011 et le 31 décembre 2011 pour le comprimé de 200 mg, en versant au gouvernement du Canada un paiement de 4 071,55 \$. Eisai Limited doit verser un autre paiement au gouvernement du Canada, au plus tard le 1^{er} mars 2013, afin de rembourser les recettes excessives restantes au 31 décembre 2012, qui sont tirées de la vente du Banzel en comprimés de 100 mg et de 200 mg à un prix supérieur à celui permis en vertu des Lignes directrices.

Le prix du Banzel doit demeurer conforme aux Lignes directrices du Conseil pour toutes les périodes de rapport ultérieures pendant lesquelles le Banzel relèvera de la compétence du CEPMB.

Le Banzel (rufinamide) en comprimés de 100 mg (DIN 02369613) et de 200 mg (DIN 02369621) est un médicament sur ordonnance approuvé pour le traitement d'appoint des crises liées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les enfants âgés de 4 ans et plus et les adultes.

Suite à la page 6

Lyrica, Pfizer Canada Inc.

Le 7 novembre 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Pfizer Canada Inc. pour le prix du médicament Lyrica. En vertu des modalités de l'Engagement, Pfizer Canada Inc. a versé un paiement de 63 981,64 \$ au gouvernement du Canada afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2010. De plus, Pfizer Canada Inc. a consenti à rembourser les recettes excessives qu'elle a encaissées entre le 1^{er} janvier 2012 et la date d'acceptation du présent Engagement, en versant un paiement supplémentaire correspondant au montant des recettes excessives calculé par le personnel du Conseil.

Le prix de ce produit médicamenteux doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes de rapport ultérieures pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Le Lyrica (prégabaline) en comprimé de 75 mg est indiqué pour le traitement de la fibromyalgie, de la douleur névralgique diabétique et de la douleur survenant à la suite d'un épisode du zona. Le Lyrica est aussi indiqué pour le traitement des crises partielles chez les adultes épileptiques qui prennent un ou plusieurs médicaments contre les crises.

Halaven (éribuline mésylate), Eisai Limited

Le 11 décembre 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Eisai Limited pour le prix du médicament Halaven. En vertu des modalités de l'Engagement, Eisai Limited a consenti, entre autres, à rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 29 juin 2011 et le 31 décembre 2011, et elle a versé un paiement de 7 159,67 \$ au gouvernement du Canada. De plus, afin de rembourser toutes recettes excessives restantes au 31 décembre 2012 qui sont tirées de la vente du Halaven 0,5 mg/mL à un prix supérieur à celui permis en vertu des Lignes directrices, Eisai versera au gouvernement du Canada, au plus tard le 1^{er} mars 2013, un autre paiement correspondant au montant des recettes excessives calculé par le personnel du Conseil.

Le prix du médicament Halaven doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes de rapport ultérieures pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Le Halaven (éribuline mésylate à 0,5 mg/mL) est un inhibiteur microtubulaire indiqué pour le traitement du cancer du sein métastatique chez les patientes qui ont subi au préalable au moins deux chimiothérapies pour le traitement de la maladie métastatique.

Procytox, Uromitexan et Ifex, Corporation Baxter

Le 11 décembre 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Corporation Baxter pour le prix de trois médicaments brevetés : Procytox, Uromitexan et Ifex.

En vertu des modalités de l'Engagement, Corporation Baxter a versé au gouvernement du Canada des paiements totalisant 6 520 381,87 \$ pour les DIN du Procytox, 5 834 001,29 \$ pour les DIN de l'Uromitexan et 3 403 234,33 \$ pour les DIN de l'Ifex. Par ailleurs, Corporation Baxter devra aviser le CEPMB de la délivrance ultérieure de tout autre brevet se rapportant aux médicaments Procytox, Uromitexan ou Ifex.

Le Procytox (cyclophosphamide) est indiqué pour le traitement des troubles myéloprolifératifs et lymphoprolifératifs répondant souvent au traitement, des tumeurs malignes solides répondant souvent au traitement et des néoplasmes malins du poumon.

L'Uromitexan (mesna) est indiqué pour la diminution et la prévention de la toxicité des voies urinaires (cystite hémorragique) provoquée par les oxazaphosphorines.

L'Ifex (ifosfamide) est indiqué pour les monothérapies de première intention ou les monothérapies de deuxième intention dans les cas d'échec thérapeutique ou de rechute après d'autres chimiothérapies dans le traitement du sarcome des tissus mous. L'Ifex est aussi indiqué pour les monothérapies de deuxième intention dans les cas d'échec thérapeutique ou de rechute après d'autres chimiothérapies dans le traitement du cancer du pancréas. L'Ifex est également indiqué pour les monothérapies ou les traitements d'association avec le cisplatine et la bléomycine dans les cas de cancer du col de l'utérus avancé ou récurrent.

Les Engagements de conformité volontaire sont affichés sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Engagements de conformité volontaire ». ■

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.

Aucun avis d'audience n'a été émis au cours du dernier trimestre.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Asthme	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Sclérose en plaques	Teva Canada	Nouveau panel nommé en février 2010	Ordonnance rendue le 23 février 2012 Demande de révision judiciaire faite le 20 mars 2012 Cour fédérale entendra la casue le 5 février 2013
ratio-Salbutamol HFA	Asthme	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	18 juillet 2008	Ordonnance rendue le 27 mai 2011 Demande de révision judiciaire faite le 27 juin 2011 Date de l'audience à communiquer
Tactuo	Acné	Galderma Canada Inc.		Avis d'audience émis le 26 septembre 2012 En cours
Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement	
Apotex Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	3 mars 2008	En cours	
ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	28 août 2008	Ordonnance rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011 Demande de révision judiciaire faite le 29 juillet 2011 Date de l'audience à communiquer	
Sandoz Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	8 mars 2010	Décision du Conseil rendue le 1^{er} août 2012 Demande de révision judiciaire faite le 31 août 2012 Date de l'audience à communiquer	

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Audiences et décisions/Décisions et ordonnances ». ■

Sommaire de la réunion du Conseil tenue les 12 et 13 décembre 2012

Lors de la dernière réunion du Conseil en 2012, la présidente a souligné le 25^e anniversaire de la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Elle a profité de l'occasion pour remercier les membres, anciens et actuels, de leur contribution au CEPMB, ainsi que les membres du personnel pour leur engagement et leur dévouement.

Le Conseil a approuvé la réponse de la direction au Rapport d'évaluation de programme. Le rapport et la réponse de la direction, ainsi qu'un plan d'action, seront affichés sur le site Web du CEPMB le 7 février 2013 sous la rubrique « Responsabilisation ».

Les membres du Conseil ont été informés de plusieurs enjeux, et des rapports d'étape leur ont été présentés concernant un bon nombre d'initiatives, y compris le Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices, le règlement extrajudiciaire des conflits et l'allègement du fardeau administratif.

Les membres du Conseil ont tenu des réunions avec des représentants du conseil d'administration des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

(Rx&D) et du conseil d'administration de l'Association canadienne du médicament générique, où ils ont discuté des enjeux d'intérêt mutuel.

Le président et consultant principal de PDCI, Neil Palmer, a présenté au Conseil un exposé approfondi sur la dynamique sous-jacente à la tarification et au remboursement en Europe.

La prochaine réunion trimestrielle du Conseil se tiendra les 27 et 28 mars 2013.

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

Les sommaires des réunions du Conseil sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Le CEPMB ». ■

À l'agenda

Février

4 février :

Réunion du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

6 février :

Michelle Boudreau rencontrera des représentants de l'Association du médicament générique du Canada à Toronto.

8 février :

Michelle Boudreau rencontrera des représentants de AstraZeneca à Toronto.

26-27 février :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la conférence Pharmacare 2020 à Vancouver.

Mars

1^{er} mars :

Date limite de présentation du formulaire 3 par les brevetés

19-22 mars :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la conférence Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2013 à Londres, au R.-U.

27-28 mars :

Réunion trimestrielle du Conseil

Avril

30 avril :

Publication de *La Nouvelle* d'avril 2013

Mai

6 mai :

Réunion trimestrielle du GCMUH

8-9 mai :

Réunion trimestrielle du Conseil

31 mai :

Dépôt du Rapport annuel de 2012 auprès de la ministre

Juillet

30 juillet :

Date limite de présentation du formulaire 2 par les brevetés

31 juillet :

Publication de *La Nouvelle* de juillet 2013

Septembre

12-13 septembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

16 septembre :

Réunion trimestrielle du GCMUH

Décembre

12-13 décembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

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