



Janvier 2014, volume 18, numéro 1
ISSN 1920-3721

***La Nouvelle* du CEPMB**

Message du directeur exécutif

De bonnes nouvelles pour l'année 2014

À titre de nouveau directeur exécutif du CEPMB, j'aimerais profiter de ce nouveau format convivial de *La Nouvelle* pour offrir quelques mots à nos chers lecteurs afin de souligner mon arrivée et celle de la nouvelle année.

Même si je suis un nouveau venu au CEPMB, en tant qu'ancien directeur de la politique des brevets à Industrie Canada, je ne dois pas vous être inconnu si vous avez participé à l'élaboration des politiques relatives aux brevets pharmaceutiques au Canada au cours de la dernière décennie. Bien que je sois, pour le moment, un peu débranché en ce qui concerne les questions touchant l'industrie pharmaceutique, mon enthousiasme en la matière n'a nullement faibli. En effet, aucune autre industrie ne maintient tant la promesse technologique de prolonger la vie et d'en améliorer la qualité.

Actuellement, l'industrie et les responsables du remboursement traversent une période difficile. L'engagement récent du Canada en vertu de l'Accord économique et commercial global (AECG), visant à modifier la *Loi sur les brevets* en vue de prolonger jusqu'à deux ans la durée des brevets pharmaceutiques, a ravivé le débat sur le juste équilibre entre la propriété intellectuelle et la protection des consommateurs. Alors que les ventes des médicaments brevetés au Canada se sont stabilisées au cours des dernières années, les Canadiens et Canadiennes dépensent toujours plus par habitant, et en pourcentage du PIB, que plusieurs de nos pays partenaires de l'OCDE pour les produits pharmaceutiques brevetés et non brevetés. Par conséquent, les payeurs publics et privés au Canada portent une attention de plus en plus marquée aux nouvelles mesures de limitation des coûts, tout comme le font leurs homologues dans de nombreux autres pays. Au CEPMB, il nous est important de surveiller de près ces évolutions ainsi que leurs répercussions, au pays et à l'étranger, afin de nous assurer que nos règlements, nos lignes directrices et nos procédures opérationnelles demeurent pertinents et efficaces.

Au cours de la prochaine année, j'envisage une collaboration

Table des matières

- [Message du directeur exécutif](#)
- [Catherine Lombardo prend sa retraite](#)
- [Propositions des brevetés sur le niveau d'amélioration thérapeutique](#)
- [Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2013](#)
- [Nouvelle initiative : méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé – mise en œuvre en 2015](#)
- [Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2015 pour les produits médicamenteux brevetés](#)
- [Rapports des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes](#)
- [Publications – deux nouvelles études du SNIUMP](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Le [Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices révisées](#) (PSELD) a été mis à jour pour 2013

À l'agenda

- Doug Clark et Tanya Potashnik participeront à la conférence *Pharma Pricing & Market Outlook Europe 2014*, à Londres

continue avec nos intervenants de l'industrie quant aux moyens de réduire le fardeau réglementaire imposé aux brevetés, et de rationaliser et simplifier nos processus de manière rentable. De même, dans l'exécution de notre mandat de rapport, je me réjouis de contribuer davantage aux efforts de nos partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux et des assureurs privés par l'entremise de la publication de rapports et d'études opportuns et pertinents leur permettant de prendre des décisions éclairées en temps réel en matière de remboursement. Enfin, à mesure que le débat concernant l'AECG se déroule, j'attends avec intérêt d'offrir un soutien aux décideurs sous forme de toute information ou analyse requise en vue de s'assurer que l'industrie et les consommateurs puissent tirer le plus grand parti du juste équilibre mentionné précédemment.

Douglas Clark
Directeur exécutif

Catherine Lombardo prend sa retraite

Le 3 janvier 2014, Catherine Lombardo, gestionnaire de la section de l'examen scientifique et des prix de lancement, a pris sa retraite de la fonction publique du Canada.

Ayant contribué à l'élaboration des modifications provisoires aux dispositions relatives aux produits pharmaceutiques dans la *Loi sur les brevets*, Catherine fut parmi les premiers à se joindre au nouvel organisme établi en décembre 1987. Tout au long de sa carrière au CEPMB, Catherine a participé à l'élaboration de politiques et aux divers aspects des activités de réglementation, en commençant par les Lignes directrices en 1988.

Le CEPMB profitera longtemps du dévouement et de la contribution exceptionnelle de Catherine.

Nous tenons à remercier Catherine et nous lui offrons nos meilleurs vœux pour sa retraite.

Propositions des brevetés sur le niveau d'amélioration thérapeutique

L'appendice 1 du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (Lignes directrices) précise que les brevetés doivent soumettre leurs propositions et leurs documents de référence en dix copies. Tel qu'annoncé dans *La Nouvelle* de juillet 2013, et comme le précise le calendrier 2014 du GCMUH, le nombre de copies demandées a été réduit à huit.

Proposition de présentation en format électronique

À l'heure actuelle, le CEPMB propose que les documents soient présentés uniquement en format électronique. En vue de la réunion du GCMUH du **12 mai 2014**, les brevetés peuvent présenter leurs propositions en **format papier ou électronique**. À compter de la réunion du GCMUH du **15 septembre 2014**, les brevetés devront présenter leurs propositions **uniquement en format électronique**.

Pour les dates limites de présentation des propositions, veuillez consulter le [calendrier du GCMUH](#).

- Doug Clark participera à la conférence du TIP à l'Université de Toronto, du 6 au 8 avril
- Le personnel du SNIUMP présentera des études au Symposium au Symposium de l'ACMTS 2014, à Gatineau

Rappels

- Date limite du dépôt du formulaire 3 : le 3 mars 2014
- Date limite pour les propositions au GCMUH en vue de la réunion du 12 mai 2014 : le 18 février



Présentations



Calendrier des événements



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP



Audiences



Engagements de conformité volontaire



Contactez-nous



Visitez notre site Web



Suivez-nous

Canada

Exigences relatives aux propositions électroniques

Si vous choisissez de présenter une proposition en format électronique en vue de la réunion du GCMUH du 12 mai, les exigences suivantes s'appliquent. Elles seront révisées et mises au point en vue des présentations subséquentes :

- Huit discs compacts (CD) ou clés USB doivent être présentés à l'intérieur des délais prescrits par le GCMUH (voir le [calendrier du GCMUH](#)).
- Le nom du produit médicamenteux sous examen doit être apposé sur une étiquette sur chaque CD ou clé USB.
- Les documents doivent être fournis en format Microsoft Word ou PDF non verrouillé, consultable et imprimable, afin de permettre aux utilisateurs d'extraire des renseignements ou de combiner des documents.
- Les documents doivent être identifiés comme suit :
 - **Proposition du breveté** – veuillez consulter l'[appendice 1](#) du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* pour des précisions quant aux renseignements exigés dans la proposition.
 - **Justification et renseignements sur le prix du breveté** – ce document doit être présenté sous forme de fichier distinct, puisque les membres du GCMUH n'ont pas accès à ces renseignements.
 - **Références** – ce fichier doit être facile à repérer et doit correspondre à la liste des références dans la Proposition du breveté. Voir l'exemple suivant :

Une monographie du produit pour le médicament XX en date du 15 novembre 2013, un essai clinique réalisé par Smith et coll. en 2008 et les Lignes directrices du NICE de 2010 :

 - Réf. 1 – Médicament XX, PM, novembre 15 2013
 - Réf. 2 – Smith 2008
 - Réf. 3 – NICE 2010
- Les CDs ou clés USB doivent être envoyés par la poste ou par messenger à l'adresse suivante :

Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. L40, 333, avenue Laurier Ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Prochaines étapes

Des modifications pourraient être apportées aux exigences ci-dessus, au besoin, en fonction de l'expérience de la présentation de propositions en format électronique en vue de la réunion du GCMUH de mai 2014. Les exigences définitives seront publiées dans *La Nouvelle* d'avril 2014 et incluses dans la mise à jour annuelle des Lignes directrices en juin 2014. Pour toute question ou commentaire, veuillez communiquer avec [Amber MacPherson](#), Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés du CEPMB.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2013

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

Le tableau suivant présente les facteurs préliminaires de rajustement du prix pour l'année 2013 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2012. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation de l'IPC prévus de 2,1 % et de 2,0 % pour les années 2012 et 2013, respectivement.

Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés pour 2013

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 (c'est-à-dire 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 médicaments brevetés 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 médicaments brevetés 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 médicaments brevetés est de 3,0 % (1,5 x 2,0 %) pour 2013.

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

Le taux d'inflation réel (1,5 %) pour l'année 2012 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2013. Le taux d'inflation réel pour 2013 maintenant disponible est de 0,9 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2011 qui était de 2,9 %) donnent les facteurs réels de rajustement suivants.

Facteurs réels de rajustement du prix pour 2013 des produits médicamenteux brevetés (calculés à l'aide des taux d'inflation de l'IPC réels pour 2012 et 2013)

Année de référence:	(1) 2010	(2) 2011	(3) 2012
Facteur de rajustement du prix	1,055	1,025	1,009

Pour 2013, l'augmentation annuelle autorisée est de 1,4 % (= 1,5 x 0,9 %).

Nouvelle initiative : méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé – mise en œuvre en 2015

Au chapitre de son engagement continu à s'assurer que Les Lignes directrices continuent d'être adaptées, en temps opportun, aux changements pertinents, le Conseil a proposé de modifier la méthodologie de rajustement du prix selon l'indice des prix à la consommation (IPC). Cette modification vise à réduire le fardeau réglementaire imposé aux brevetés et à utiliser efficacement les ressources du personnel du Conseil sans porter atteinte au mandat du CEPMB visant à protéger les consommateurs.

La proposition recommandait de remplacer l'IPC prévu par l'IPC réel dans le cadre du calcul du facteur de rajustement du prix selon l'IPC pour la période prévue. On a lancé un processus de consultation afin d'inviter les parties intéressées à présenter leurs commentaires sur la nouvelle initiative.

En fonction des commentaires reçus dans le cadre de la consultation, le Conseil a approuvé la mise en œuvre de la nouvelle initiative relative à la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé.

La nouvelle initiative relative à l'IPC sera mise en œuvre pour 2015. L'IPC réel de 2013, représentant la période de 12 mois se terminant en décembre 2013, sera utilisé pour calculer les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2015. Les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC fournis ci-dessous établiront les augmentations maximales du prix autorisées. Les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC seront annoncés dans *La Nouvelle* de janvier.

Calcul des facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2015 à l'aide de l'IPC actuel de 2013

Année de prévision : 2015

Année de référence:	2012	2013	2014
IPC de base*	2010 (116,47)	2011 (119,86)	2012 (121,68)
Facteur de rajustement du prix selon l'IPC pour 2015	IPC réel de 2013 / IPC de base de 2010	IPC réel de 2013 / IPC de base de 2011	IPC réel de 2013 / IPC de base de 2012

* IPC de base = Année de référence – 2

IPC réel de 2013 = 122,82

Plafond = 1,5 x taux d'inflation réel de 2013

Puisque la mise en œuvre se fera en 2015, aucune mesure de transition n'est nécessaire. Les augmentations de prix pour 2013 et 2014 seront évaluées à l'aide de la méthodologie actuelle de rajustement du prix selon l'IPC. Veuillez noter que les facteurs les facteurs réels de rajustement du prix selon l'IPC pour 2013 établis en fonction des taux d'inflation réels sont inclus dans le présent

numéro *La Nouvelle*. De même, le numéro de janvier 2015 de *La Nouvelle* présentera les facteurs réels de rajustement du prix selon l'IPC pertinents pour 2014. Comme d'habitude, les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2014 établis en fonction des changements de l'IPC prévus ont déjà été annoncés dans *La Nouvelle* d'avril 2013.

Pour un résumé des modifications qui seront apportées aux Lignes directrices suite à cette décision stratégique (Partie C, paragraphe C.12; appendice 9, paragraphes 1.2, 2.5, 2.6, 2.7, 2.9 et 2.10), veuillez consulter la [comparaison en parallèle](#) du libellé actuel et modifié sur notre site Web. Ces modifications seront apportées dans le cadre de la mise à jour annuelle du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* en juin, lorsqu'elles entreront en vigueur.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2015 pour les produits médicamenteux brevetés

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.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2015. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation de l'IPC réels, qui sont de 1,8 % pour 2010, de 2,9 % pour 2011, de 1,5 % pour 2012 et de 0,9 % pour 2013.

Année de référence :	2012	2013	2014
Facteur de rajustement du prix	1,055	1,025	1,009

À l'aide des facteurs de rajustement du prix calculés pour 2015, on peut déduire que :

- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2012 à 2015 ne peut être plus élevée que 5,5 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2012;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2013 à 2015 ne peut être plus élevée que 2,5 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2013;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2014 à 2015 ne peut être plus élevée que

0,9 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2014.

La limite d'augmentation annuelle des prix pour 2015 est de 1,4 % (= 1,5 x taux d'inflation réel de 2013).

Veuillez noter que les facteurs réels de rajustement du prix selon l'IPC pour 2013 sont équivalents aux facteurs de rajustement du prix pour 2015. Cela s'explique par le fait que la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé utilisera l'IPC réel de 2013 pour calculer les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2015.

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

Nous tenons à rappeler aux brevetés que la date limite de dépôt des renseignements sur les recettes et sur les dépenses de R-D sur le formulaire 3 est le 3 mars 2014.

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](#).

Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 3 mars 2014 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 pour obliger le breveté à soumettre son rapport. Le Conseil fait rapport des ordonnances qu'il émet dans les publications du CEPMB et les affiche sur le site Web.

Pour de plus amples renseignements sur les titulaires de licences, les recettes et les dépenses, veuillez consulter le [Guide du breveté](#).

Le [formulaire 3](#) doit être transmis par courriel à : compliance@pmprb-cepmb.gc.ca

Publications – Deux nouvelles études du SNIUMP

En décembre, le SNIUMP a publié deux nouvelles études analytiques :

[Les facteurs de coût associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance – un rapport méthodologique](#) et [L'Observateur des médicaments émergents – 5^e livraison](#).

Veuillez consulter le [Programme de recherche du SNIUMP](#) pour une liste exhaustive des priorités de recherche et des prochaines publications du SNIUMP.

Sommaire de la réunion du Conseil du 4 décembre 2013

Dans le cadre de sa dernière réunion de 2013, le Conseil a accueilli le nouveau directeur exécutif du CEPMB, Doug Clark.

La présidente a officiellement déposé les Lignes directrices révisées relatives à la conduite des membres du Conseil. À compter de janvier 2014, les membres du Conseil soumettront une Déclaration de familiarisation, dès leur nomination et annuellement par la suite, indiquant qu'ils ont pris connaissance des Lignes directrices de la présidente et des lois et codes connexes, et qu'ils comprennent leur obligation de se conformer aux exigences qui y sont prévues.

Les membres du Conseil ont mis au point les résultats de la séance de planification stratégique tenue au mois de septembre. Ils ont examiné les priorités du Conseil et ils ont discuté du programme prospectif d'élaboration de politiques. Ils ont également passé en revue les observations présentées dans le cadre de l'Avis et commentaires d'octobre 2013 concernant l'initiative relative à la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. Le Conseil a approuvé la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé, laquelle remplacera la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC prévu en utilisant un IPC réel dans le calcul du facteur de rajustement du prix selon l'IPC pour la période de prévision. La nouvelle méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

On a présenté aux membres du Conseil de l'information sur des questions diverses et une mise à jour sur différentes initiatives, notamment le Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices, l'initiative de réduction du fardeau réglementaire et les études du SNIUMP.

La prochaine réunion trimestrielle du Conseil est prévue à la mi-mars.