



Avril 2016, volume 20, numéro 2

ISSN : 1920-3713

La Nouvelle du CEPMB

À venir : Consultation publique au sujet de la modernisation du cadre du CEPMB

En décembre 2015, le CEPMB a publié son [Plan stratégique 2015-2018](#), ce qui a conclu un processus de planification stratégique d'un an dans le cadre duquel une nouvelle vision, un énoncé de mission révisé et quatre objectifs stratégiques que l'organisation visera au cours de trois prochaines années. Dans le cadre de l'un de ces objectifs, soit la modernisation du cadre, le CEPMB s'est engagé à examiner son cadre réglementaire afin de s'assurer qu'il continue à réaliser son mandat consistant à protéger les consommateurs contre le prix excessivement élevé des médicaments brevetés tout en étant confronté à d'importants changements récents dans son environnement opérationnel.

Pour respecter cet engagement, le CEPMB publiera d'abord un *Document de discussion pour la modernisation des Lignes directrices du CEPMB*. Ce document examinera en profondeur la nature des changements qui ont eu lieu dans l'environnement opérationnel du CEPMB et cernera les éléments des actuelles Lignes directrices qui, selon le CEPMB, pourraient mériter d'être modifiés suite à ces changements. Le *Document de discussion* suscite les commentaires du public sur diverses questions relatives à la réforme éventuelle des Lignes directrices. Suite à sa publication, plusieurs événements fourniront au public de plus amples occasions de participer tout au long du processus, notamment :

- des réunions en personne avec les membres du public intéressés et les intervenants clés à travers le pays
- une audience publique sur la politique
- une table ronde regroupant plusieurs intervenants

La publication du *Document de discussion* est prévue au printemps 2016. Nous attendons avec intérêt de collaborer avec

Table des matières

- [À venir : Consultation publique au sujet de la modernisation du cadre du CEPMB](#)
- [Mise à jour : Avis et commentaires sur la réforme progressive des Lignes directrices](#)
- [Exigences en matière de présentation du formulaire 2 pour les nouveaux médicaments brevetés](#)
- [Séances d'information disponibles : cadre de réglementation des prix du CEPMB](#)
- [Avis d'audience : Galderma Canada Inc. et Baxalta Canada Corporation](#)
- [Mise à jour sur l'audience dans l'affaire Soliris](#)
- [Engagements de conformité volontaire : Mitozol \(mitomycine\), Neoral, Apprilon \(monohydrate de doxycycline\) et Angiomax \(bivalirudine\)](#)
- [Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation](#)
- [Nouvelles publications et publications à venir](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil de février 2016](#)

Avis aux lecteurs

nos intervenants et le public alors que nous entamons cet important exercice visant à appuyer un système pharmaceutique durable dans le cadre duquel les contribuables obtiennent l'information dont ils ont besoin pour faire de bons choix en matière de remboursement et grâce auquel les Canadiens peuvent payer les médicaments brevetés dont ils ont besoin pour mener des vies saines et productives.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour : Avis et commentaires sur la réforme progressive des Lignes directrices

Le 4 décembre 2015, une [initiative d'avis et de commentaires](#) a été annoncée à l'égard de deux modifications proposées qui seraient apportées au [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) (Lignes directrices). Les intervenants avaient jusqu'au 29 janvier 2016 pour formuler des commentaires sur les modifications proposées. Le CEPMB a reçu les [commentaires écrits de 12 intervenants](#) que le public peut consulter à la section [Initiatives antérieures d'Avis et commentaires](#) sur le site Web du CEPMB.

Le CEPMB analyse actuellement les commentaires reçus au sujet des modifications proposées et élabore des options que le Conseil étudiera lors de sa prochaine réunion trimestrielle en mai 2016. Par conséquent, les modifications proposées n'ont pas encore été mises en œuvre et leur date d'entrée en vigueur demeure à confirmer.

Le CEPMB est déterminé à mener un processus de consultation efficace et aimerait remercier les intervenants qui nous ont fait parvenir des commentaires écrits sur les modifications à apporter aux Lignes directrices. Les prochaines étapes de ce processus seront annoncées en juin 2016 après la réunion du Conseil.

[\[Table des matières\]](#)

Exigences en matière de présentation du formulaire 2 pour les nouveaux médicaments brevetés

Aux termes du [Règlement sur les médicaments brevetés](#), le breveté doit remplir un [formulaire 2](#) (renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix) pour chaque produit pharmaceutique auquel est associé au moins un brevet. Le formulaire 2 doit être envoyé au CEPMB au plus tard dans les 30 jours suivant la première journée de vente au Canada du nouveau médicament. Le formulaire doit être rempli et envoyé deux fois par année :

- d'ici le 30 juillet, pour la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin;
- d'ici le 30 janvier, pour la période allant du 1^{er} juillet au 31 décembre.

Mises à jour

- L'équipe du SNIUMP a présenté les résultats de sa recherche lors de la Conférence sur les politiques en matière de santé du CHSPR, qui a eu lieu à Vancouver (C.-B.) (les 5 et 6 avril), et lors du symposium de l'ACMTS qui a eu lieu à Ottawa (Ontario) du 10 au 12 avril 2016.
- Tanya Potashnik, directrice des politiques et de l'analyse économique, a assisté à la réunion du réseau d'information sur la tarification et le remboursement des produits pharmaceutiques, qui a eu lieu à Lisbonne, au Portugal (les 28 et 29 avril 2016).

À l'agenda

- Doug Clark, directeur exécutif, sera le conférencier principal au *Canadian Institute Pharma Symposium* qui aura lieu à Toronto (Ontario) les 3 et 4 mai 2016.
- L'équipe du SNIUMP présentera sa recherche lors de la conférence de l'ACRSPS qui aura lieu à Toronto (Ontario) du 9 au 12 mai.
- Doug Clark animera des discussions dans le cadre de la 9^e conférence annuelle *Life Sciences Forum* de la Northwind Professional Institute qui aura lieu à Cambridge (Ontario) du 25 au 27 mai 2016.

Rappels

- Les monographies de produits et les présentations des brevetés qui seront présentées lors de la réunion du GCMUH qui aura lieu le 12 septembre 2016 doivent être remises

L'exigence de fournir un formulaire 2 dans les trente jours suivant la première journée de vente au Canada s'ajoute à l'exigence de présenter ce formulaire deux fois par année. L'absence de fournir le formulaire deux fois par année pour un nouveau médicament peut entraîner la prise de mesures par le personnel du Conseil.

Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur les exigences de présentation du CEPMB, veuillez consulter le [Guide du breveté](#).

[\[Table des matières\]](#)

Séances d'information disponibles : cadre de réglementation des prix du CEPMB

Les brevetés peuvent demander la tenue de séances d'information individuelles au sujet du cadre de réglementation des prix du CEPMB. Les séances d'information sont animées par la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés et peuvent être organisées en personne dans les bureaux du CEPMB à Ottawa ou à distance au moyen de la technologie des webinaires.

Pour demander la tenue d'une séance d'information, veuillez communiquer avec [Richard Lemay](#), gestionnaire, liaison auprès des brevetés et enquêtes.

[\[Table des matières\]](#)

Avis d'audience : Galderma Canada Inc. et Baxalta Canada Corporation

Le CEPMB organisera des audiences publiques distinctes au sujet des allégations selon lesquelles [Galderma Canada Inc.](#) (Galderma) et [Baxalta Canada Corporation](#) (Baxalta) n'auraient pas fourni au CEPMB les renseignements relatifs à l'établissement des prix et à la valeur des ventes demandés aux termes de la [Loi sur les brevets](#) et du [Règlement sur les médicaments brevetés](#). De plus amples renseignements sur la date et le lieu des audiences seront annoncés plus tard.

Galderma

L'affaire Galderma est liée aux médicaments commercialisés sous les noms de marque Differin, Differin XP, TactuPump et TactuPump Forte dont Galderma détient le brevet. Ces médicaments sont généralement utilisés pour le traitement de l'acné.

Baxalta

L'affaire Baxalta est liée au médicament breveté Oncaspar.

le **12 mai** et le **9 juin** respectivement.

- Le délai pour soumettre le formulaire 2 pour la période allant de janvier à juin 2016 a été fixé au **2 août 2016**.
- Le CEPMB ne diffuse plus de bulletins électroniques. Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, [suivez-nous sur Twitter](#) ou inscrivez-vous à nos [fils RSS](#).



Présentations



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP



Audiences



Engagements de conformité volontaire



Contactez-nous



Visitez notre site Web



Suivez-nous

Canada

Oncaspar est vendu au Canada dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada et est utilisé pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique.

L'audience aura pour objet de recevoir les éléments de preuve et d'entendre les arguments du personnel du Conseil et de tout intervenant concernant l'allégation que le breveté a fait défaut de produire les renseignements exigés.

Si le personnel du Conseil conclut que le breveté n'a pas respecté les exigences en matière de présentation de renseignements, il peut ordonner au breveté de fournir au CEPMB les renseignements nécessaires sur l'établissement des prix et la valeur des ventes.

Les employés souhaitant participer à l'affaire Baxalta doivent présenter au Conseil une demande d'autorisation d'intervenir d'ici le **2 mai 2016**. La période de demande pour l'affaire Galderma est maintenant terminée.

Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur le processus de demande, veuillez communiquer avec :

Guillaume Couillard
Directeur, Secrétariat du Conseil
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Boîte postale L40, 333, avenue Laurier Ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Téléphone : 613-954-8299
Télécopieur : 613-952-7626
Courriel : Guillaume.Couillard@pmpcb-cepmb.gc.ca

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour sur l'audience dans l'affaire Soliris

Le 18 mars 2016, le Conseil a tenu une conférence préparatoire à l'audience publique dans l'affaire concernant le prix du médicament breveté Soliris. Une telle conférence permet aux parties de cerner les questions liées à l'affaire et de répondre à toute autre question qui peut faciliter le déroulement de l'audience.

L'objectif de la conférence était d'étudier des requêtes déposées par le répondant visant à radier les preuves d'un expert et à qualifier celles-ci d'inadmissibles. Le Conseil a [rendu sa décision](#) (disponible en anglais seulement) au sujet de ces requêtes le 29 mars 2016. **L'audience publique au sujet de cette affaire commencera le 27 juin 2016.** Afin d'obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la page [État d'avancement des affaires en cours](#) sur le site Web du CEPMB, qui contient les derniers documents publics liés à cette affaire.

[\[Table des matières\]](#)

Engagements de conformité volontaire : Mitosol (mitomycine), Neoral, Apprilon (monohydrate de doxycycline) et Angiomax (bivalirudine)

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 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. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Au cours du premier trimestre de 2016, quatre engagements ont été acceptés : pour les médicaments brevetés [Mitosol](#) (Labtician Ophthalmics Inc.), [Neoral](#) (Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.), [Apprilon](#) (Galderma Canada Inc.) et [Angiomax](#) (Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.).

Mitosol

Mitosol (mitomycine) est un antimétabolite indiqué comme complément à la chirurgie du glaucome externe.

Le 14 janvier 2016, la présidente du Conseil a approuvé l'engagement soumis par Labtician Ophthalmics Inc. (Labtician) au sujet du prix de Mitosol. En vertu des modalités de l'engagement, Labtician a accepté de rembourser les recettes excessives cumulatives qu'il a encaissées depuis le 1^{er} juillet 2015 en effectuant un paiement au gouvernement du Canada d'un montant de 190,58 \$. Il a également convenu de veiller à ce que le prix du Mitosol demeure conforme aux lignes directrices sur le prix du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Neoral

Neoral est indiqué pour la prévention du rejet de greffe après une transplantation d'organe solide et pour le traitement du rejet de greffe chez les patients ayant reçu d'autres immunosuppresseurs.

Le 2 février 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) au sujet du prix de la gélule de 50 mg de Neoral, dont les derniers brevets déclarés ont expiré en septembre 2014. En vertu des modalités de l'engagement, Novartis a accepté de rembourser les recettes excessives cumulatives qu'il a encaissées en 2014 en effectuant un paiement au gouvernement du Canada d'un montant de 96 466,51 \$. Il a également convenu d'informer le CEPMB de tout éventuel brevet supplémentaire lié à Neoral émis durant toute période subséquente.

Apprilon

Apprilon (monohydrate de doxycycline) est indiqué pour le traitement de lésions inflammatoires isolées (papules et pustules) et de la rosacée chez les patients adultes.

Le 30 mars 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Galderma Canada Inc. (Galderma) au sujet du prix d'Apprilon sous forme de gélule à libération modifiée. En vertu des modalités de l'engagement, Galderma a convenu de veiller à ce que le prix de transaction moyen national (PTM-N) et les prix de transaction moyens sur tout marché où Apprilon est vendu demeurent conformes au prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2016 tel qu'il est calculé par le personnel du Conseil et à ce que le prix d'Apprilon demeure conforme aux lignes directrices sur le prix du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Angiomax

Angiomax (bivalirudine) est indiqué comme traitement anticoagulant chez les patients qui subissent une opération coronaire percutanée et chez les patients à risque modéré ou élevé de syndrome coronarien aiguë en raison d'angine instable ou d'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST pour lesquels on prévoit une intervention coronaire percutanée précoce.

Le 4 avril 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. (Sunovion) au sujet du prix d'Angiomax 250 mg/fiole. En vertu des modalités de l'engagement, Sunovion a accepté de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées en date du 31 décembre 2015, en versant au gouvernement du Canada un paiement de 88 412,60 \$, et de rembourser toutes recettes excessives encaissées au cours des six premiers mois de 2016, telles qu'elles sont calculées par le personnel du Conseil. Sunovion a également convenu de veiller à ce que le prix de transaction moyen national (PTM-N) pour 2016 d'Angiomax 250 mg/fiole ne dépasse pas le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2016 et à ce que le prix du produit demeure conforme aux lignes directrices sur le prix du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour sur le SNIUMP : activités de mobilisation

Comité consultatif du SNIUMP

Une téléconférence du Comité consultatif du SNIUMP a eu lieu en février 2016 afin de discuter de l'actuel programme de recherche du SNIUMP ainsi que des derniers développements au sein des administrations.

Exposés oraux et présentations par affiches

Plusieurs affiches soulignant les conclusions des dernières recherches analytiques du SNIUMP ont été présentées lors de conférences tenues en avril 2016.

Le 5 et 6 avril, Elena Lungu et Jeffrey Biggs ont présenté quatre affiches lors de la Conférence du Centre de recherche sur les services et les politiques de santé (CRSPS), qui a eu lieu à Vancouver. Les affiches mettaient l'accent sur les sujets suivants :

- [Pressions sur les coûts du marché pharmaceutique des hôpitaux du Canada, 2006-2014](#)
- [Les facteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, de 2008 à 2015](#)
- [Utilisation des médicaments contre le diabète dans les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada](#)
- [L'observateur des nouveaux médicaments lancés sur le marché, 2009-2015](#)

Elena Lungu et l'équipe d'analyse du SNIUMP, qui se compose de Nevzeta Bosnic, Karine Landry, Greg McComb et Gary Warwick, ont également assisté au symposium 2016 de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), qui a eu lieu du 10 au 12 avril, à Ottawa. En plus de l'affiche sur les pressions sur les coûts du marché pharmaceutique des hôpitaux, les sujets de recherche suivants ont été présentés :

- [Pressions sur les coûts associés aux nouveaux médicaments contre l'hépatite C au Canada](#)
- [Régimes d'assurance-médicaments privés au Canada : médicaments onéreux et bénéficiaires, 2005-2015](#)

Présentations à venir

Du 9 au 12 mai, Elena Lungu, Nevzeta Bosnic et Gary Warwick assisteront à la conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé (ACRSPS) qui aura lieu à Toronto. Ils feront quatre exposés oraux et quatre présentations par affiches.

Les présentations comprendront des aperçus de la publication récente [Génériques360 – Médicaments génériques au Canada, 2014](#) et de la prochaine publication *CompasRx 2013-2014*. D'autres présentations traiteront également de l'utilisation et des coûts des médicaments contre le diabète au sein des régimes d'assurance-médicaments publics canadiens ainsi que des facteurs de coûts des régimes d'assurance-médicaments privés.

Les quatre affiches présentées comprennent notamment [Régimes d'assurance-médicaments privés au Canada : médicaments onéreux et bénéficiaires, 2005-2015](#), [Les pressions des coûts du marché pharmaceutique des hôpitaux](#), et un aperçu de deux études à venir, soit [L'observateur des nouveaux médicaments lancés sur le marché](#) et [L'observateur des médicaments orphelins lancés sur le marché](#). Les participants à la conférence sont invités à venir rencontrer les chercheurs.

Les affiches de la conférence de 2016 seront disponibles à la section [Études analytiques](#) sur le site Web du CEPMB après la présentation officielle des sujets de recherche.

[\[Table des matières\]](#)

Nouvelles publications et publications à venir

[Génériques360 : Médicaments génériques au Canada, 2014 \(février 2016\)](#)

Il s'agit de la plus récente édition d'une série de rapports qui comparent les prix des médicaments génériques au Canada à ceux de 11 pays industrialisés. Le rapport adopte une approche analytique exhaustive et englobe 554 grands médicaments génériques. Il analyse la question de l'établissement des prix des médicaments génériques au Canada sous divers angles, y compris le prix de référence des médicaments de marque, les prix internationaux des médicaments génériques et la segmentation du marché.

L'étude souligne que les politiques provinciales d'établissement des prix des médicaments génériques, y compris celles lancées par l'Alliance pharmaceutique pancanadienne, ont permis de réaliser d'importantes réductions de prix au Canada au cours des dernières années. Bien que ces diminutions soient supérieures aux réductions du prix des médicaments génériques dans les marchés étrangers, les prix des médicaments génériques demeurent considérablement plus élevés au Canada.

Constatations clés :

- De 2010 à 2014, les prix moyens des médicaments génériques au Canada sont passés de 63 % à 36 % comparativement aux produits de marque.
- La différence entre les prix des médicaments génériques dans le marché canadien et le marché étranger est passée de 40 % en 2010 à 19 % en 2014.
- Les différences entre les prix des médicaments génériques étaient plus prononcées pour les médicaments dont les ventes annuelles estimées au Canada s'élevaient à plus de 10 millions de dollars et pour les médicaments distribués par six fournisseurs ou plus.

[CompasRx, 2013-2014 \(mai 2016\)](#)

Il s'agit de la deuxième édition du rapport annuel phare du SNIUMP qui se penche sur les principaux facteurs influençant les changements en matière de dépenses en médicaments d'ordonnance au sein des régimes d'assurance-médicaments publics au Canada. En s'inspirant des conclusions de la première édition, l'étude utilisera les dernières données disponibles afin de souligner les tendances et les répercussions des changements sur les caractéristiques démographiques, l'utilisation des médicaments, les médicaments onéreux et le processus d'établissement des prix des médicaments génériques. Cette étude est une ressource importante pour les décideurs et les chercheurs.

Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les publications à venir, veuillez consulter le [Programme de recherche du SNIUMP](#) sur le site Web du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

Sommaire de la réunion du Conseil de février 2016

Le 3 février, le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle de 2016.

La présidente a présenté une mise à jour sur les activités du Conseil et l'on a discuté des commentaires formulés par les intervenants au sujet des modifications essentielles proposées à apporter aux Lignes directrices. Des mises à jour sur les récentes et prochaines initiatives de recherche du SNIUMP ont également été présentées au Conseil.

La prochaine réunion du Conseil est prévue pour le 19 mai 2016.

[\[Table des matières\]](#)
