



Décembre 2015, volume 19, numéro 4

ISSN : 1920-3713

La Nouvelle du CEPMB

Nouvelle publication : *Plan stratégique* du CEPMB

Tel que mentionné dans [La Nouvelle d'avril 2015](#), le CEPMB a participé durant la dernière année à un processus de planification stratégique qui vise à déterminer un nouveau cap pour les trois prochaines années. Nous sommes heureux d'annoncer que le [Plan stratégique](#) 2015-2018 du CEPMB est maintenant disponible sur notre site Web.

Pour demeurer au courant de la publication d'autres documents et des initiatives clés du CEPMB, veuillez [nous suivre sur Twitter](#) ou vous abonner à notre [fil RSS](#).

[\[Table des matières\]](#)

Nouvelle publication : *Rapport annuel 2014* du CEPMB

Le *Rapport annuel 2014* du CEPMB a été déposé auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat le 7 décembre 2015.

Le *Rapport annuel 2014* présente des données détaillées sur les activités de réglementation du CEPMB, la mesure de conformité des brevetés aux Lignes directrices du Conseil sur les prix, les tendances observées au niveau des ventes et des prix au Canada des produits médicamenteux brevetés, notamment des comparaisons internationales des prix, les tendances observées au niveau de l'ensemble des dépenses en médicaments et les dépenses des brevetés en matière de recherche et développement (R-D) pharmaceutique.

Le [Rapport annuel 2014 du CEPMB](#) est maintenant disponible sur notre site Web.

Table des matières

- [Nouvelle publication : *Plan stratégique* du CEPMB](#)
- [Nouvelle publication : *Rapport annuel 2014* du CEPMB](#)
- [Décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire salbutamol HFA](#)
- [Prochain Avis et commentaires : Réformes progressives du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*](#)
- [Mise à jour : Source de prix reconnue pour l'Allemagne](#)
- [Mise à jour du SNIUMP : Publications et activités d'engagement](#)
- [Engagements de conformité volontaire : Carnitor IV \(levocarnitine\) et Loprox \(ciclopirox olamine\)](#)
- [Conférences préparatoires à l'audience dans l'affaire Soliris](#)

Avis aux lecteurs

- À compter du 15 décembre 2015, le CEPMB n'émettra plus de bulletins électroniques. Pour demeurer au courant des nouvelles annonces, publications et autres initiatives, veuillez [nous suivre sur Twitter](#) ou vous abonner à notre [fil RSS](#).

Les faits en bref

- En 2014, les ventes de produits médicamenteux brevetés ont augmenté de 3,1 % pour atteindre 13,7 milliards de dollars. Cette hausse est attribuable à une augmentation des ventes des médicaments existants et nouveaux, ce qui a compensé la diminution des ventes de médicaments dont les brevets sont arrivés à échéance en 2014.
- Le prix moyen des produits médicamenteux brevetés au Canada est demeuré stable en 2014, ayant augmenté à un taux inférieur à l'Indice des prix à la consommation (IPC) et n'ayant eu aucune incidence sur l'augmentation des ventes.
- En 2014, les prix canadiens se situaient au troisième rang des prix les plus élevés parmi les sept pays de comparaison du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ceux-ci étant inférieurs aux prix en Allemagne et aux États-Unis, et supérieurs aux prix en France, au Royaume-Uni, en Italie, en Suède et en Suisse.
- Les dépenses de R-D pharmaceutique au Canada ont diminué pour atteindre 4,4 % chez tous les brevetés et 5,0 % chez les sociétés membres de Rx&D, soit le plus faible taux observé depuis le début de la fonction de rapport du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en 1988.
- En 2014, un total de 1 363 produits médicamenteux brevetés pour usage humain relevaient de la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, y compris 103 médicaments faisant l'objet d'un premier rapport. Les ventes des produits médicamenteux brevetés ont accaparé 59,6 % de l'ensemble des ventes des médicaments en 2014.
- En 2014, 61 enquêtes étaient en cours au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés relativement aux prix excessifs de médicaments.
- Cinq [engagements de conformité volontaire](#) ont été acceptés en 2014, et des recettes excessives de plus de 2,7 millions de dollars ont été remboursées par les brevetés au gouvernement du Canada.
- En janvier 2015, le CEPMB a émis un [avis d'audience](#) dans l'affaire du prix canadien du médicament breveté Soliris. Les procédures sont en cours.

[\[Table des matières\]](#)

Décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire salbutamol HFA

Le 6 novembre 2015, la Cour d'appel fédérale a émis sa décision sur les appels quant à la compétence du CEPMB relativement au médicament salbutamol HFA et à d'autres produits de ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada Limitée) et à divers produits vendus au Canada par Sandoz Canada Inc.

La Cour d'appel a confirmé la décision initiale du Panel du Conseil voulant que Sandoz et ratiopharm étaient des brevetés en vertu de l'article 79 de la [Loi sur les brevets](#) (la Loi) étant donné qu'ils exerçaient le droit de vendre leurs produits en vertu de licences octroyées par les titulaires de divers brevets. Dans l'interprétation vaste de l'article 79 de la Loi, la Cour d'appel fédérale a conclu que la formulation du texte de la Loi relativement au CEPMB doit mettre l'accent sur ceux en besoin

- La date prévue du début de l'audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris est le **27 juin 2016**.



Présentations



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP



Audiences



Engagements de conformité volontaire



Contactez-nous



Visitez notre site Web



Suivez-nous

Canada

de protection contre la pratique de prix excessifs (les consommateurs) et non sur ceux en mesure de mettre en pratique de tels prix (les brevetés).

La décision a également réaffirmé la constitutionnalité des articles 79 à 103 de la Loi. À cet égard, la Cour d'appel fédérale a conclu que le Conseil avait correctement déterminé que le contrôle des prix auxquels sont vendus les médicaments brevetés relevait de la compétence conférée au Parlement relativement aux brevets en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* lorsqu'elle est appliquée aux détenteurs de brevets, aux titulaires de brevets, ou à toute autre personne qui exerce des droits en vertu de brevets (tels que les licenciés).

Le texte complet de la décision de la Cour d'appel fédérale se trouve sur le [site Web](#) de la Cour d'appel fédérale (en anglais seulement).

[\[Table des matières\]](#)

Prochain Avis et commentaires : Réformes progressives du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*

Le CEPMB s'efforce de rendre son processus d'examen des prix aussi ouvert et transparent que possible pour tous les intervenants et il s'est engagé à assurer un cadre réglementaire pertinent, réceptif et approprié.

Afin de s'assurer que le cadre continue d'avoir une incidence positive sur les consommateurs et d'être réceptif — dans un délai approprié — aux évolutions pertinentes, l'on propose deux modifications au [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#).

- Modification du « test de la relation raisonnable » (Appendice 4)
- Modification de la « vérification du prix de liste par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) »

Le 4 décembre 2015, un [Avis et commentaires](#) a été affiché sur le site Web du CEPMB afin de solliciter les commentaires et la rétroaction des intervenants sur les propositions relatives aux deux initiatives.

Selon les commentaires des intervenants, de nouvelles consultations pourraient avoir lieu sur le libellé proposé dans les Lignes directrices, ainsi que sur les détails opérationnels et de la transition, avant l'adoption définitive et la mise en application.

Pour toute question ou commentaire sur l'Avis et commentaires, veuillez envoyer un courriel à [Tanya Potashnik](#), directrice, Politiques et analyse économique.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour : Source de prix reconnue pour l'Allemagne

Tel qu'annoncé lors des séances de liaison de décembre 2014 à Montréal et à Toronto, et dans les numéros de [janvier 2015](#) et de [juillet 2015](#) de *La Nouvelle*, la source de prix reconnue (c.-à-d. habituelle et coutumière) pour l'Allemagne passera de Rote Liste à Lauer-Taxe à compter de **janvier 2016**.

Le personnel du Conseil a présenté des renseignements détaillés à ce sujet dans le cadre des séances de liaison de 2015, tenues le 5 novembre à Montréal et le 6 novembre à Toronto. Les [formules de décomposition](#) pour la vérification des prix internationaux ont été mises à jour pour tenir compte de ce changement.

Dans l'intervalle, tel que souligné dans le numéro de [janvier 2015](#) de *La Nouvelle*, le personnel du Conseil continuera d'accepter Rote Liste comme source de prix valide pour les dépôts relatifs à l'année 2015. Le personnel du Conseil enverra des avis aux brevetés touchés par la modification de la source de prix internationaux pour l'Allemagne afin d'appuyer ces derniers dans leurs efforts visant la conformité.

Pour toute question ou commentaire sur la politique en matière de vérification des prix internationaux, veuillez envoyer un courriel à [Tanya Potashnik](#), directrice, Politiques et analyse économique.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour du SNIUMP : Publications et activités d'engagement

Nouvelles publications

- [**L'Observateur des médicaments émergents \(OMÉ\) – 7^e livraison**](#)
Cette livraison présente une liste des médicaments en développement qui peuvent avoir une incidence importante sur les dépenses des régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments au Canada.
- [**Les régimes privés d'assurance-médicaments au Canada, Partie 1 : Marché des médicaments génériques, 2005-2013**](#)
Il s'agit du premier d'une série de trois rapports où l'on analyse les tendances observées au niveau des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada. L'étude éclaire les évolutions au sein du marché générique, notamment en présentant des renseignements sur les parts du marché, les coûts remboursés par unité, ainsi que les modes d'exécution d'ordonnances et leur incidence sur l'ensemble des coûts d'ordonnances. Le rapport comprend une analyse comparative par rapport aux régimes publics d'assurance-médicaments et à certains marchés internationaux.

Prochaine publication

- **Médicaments génériques au Canada, 2014**

Ce rapport mettra à jour la recherche antérieure du SNIUMP relativement aux prix des médicaments génériques au Canada. Comme dans les rapports antérieurs, l'on présentera une comparaison des prix et des marchés des médicaments génériques au Canada et dans d'autres pays industrialisés. Le rapport devrait être publié en janvier 2016.

Pour de plus amples renseignements sur les futurs sujets de recherche et les prochaines publications, veuillez consulter le [programme de recherche du SNIUMP](#) sur le site Web du CEPMB.

Activités d'engagement

Le groupe du SNIUMP a continué d'élargir ses activités d'engagement au cours des derniers mois, notamment en rencontrant divers intervenants intéressés.

Le 29 septembre, le CEPMB a organisé un webinaire à l'intention des représentants de régimes publics fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments afin de présenter les résultats de l'analyse de l'incidence sur les coûts tirée du projet de *Règlement sur les propriétés de résistance à l'altération des drogues* et de répondre aux questions liées à la méthodologie et aux résultats.

Le 6 octobre, le groupe du SNIUMP a tenu son deuxième Forum de chercheurs annuel dans le cadre duquel des universitaires et experts en la matière ont été invités à discuter de questions d'actualité pertinentes du point de vue stratégique en ce qui concerne le marché pharmaceutique. Les participants ont présenté les résultats de diverses études en cours et ont discuté de questions émergentes aux fins de futures études.

Le 8 octobre, le CEPMB a tenu ses réunions annuelles en personne avec le [Comité consultatif du SNIUMP](#). Le personnel a présenté les résultats préliminaires de diverses études et a passé en revue différentes questions aux fins de futures priorités analytiques.

[\[Table des matières\]](#)

Engagements de conformité volontaire : Carnitor IV (levocarnitine) et Loprox (ciclopirox olamine)

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 pour 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.

Au cours du troisième trimestre de 2015, deux engagements de conformité volontaire ont été acceptés, soit pour les médicaments brevetés Carnitor IV (Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc.) et Loprox (Valeant Canada Inc.)

Carnitor IV

Le 23 septembre 2015, la présidente du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. (Sigma-Tau) concernant le prix du médicament Carnitor IV. En vertu des modalités de l'engagement, Sigma-Tau a consenti à verser au gouvernement du Canada la somme de 5 688 632,64 \$ afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées entre juillet 2001 et janvier 2015, et à distribuer la somme de 5 522 604,96 \$ aux clients canadiens — principalement des hôpitaux et des cliniques — qui ont acheté le médicament Carnitor IV à un prix excessif en fonction des données historiques de Sigma-Tau.

Aucune disposition ne prévoit une réduction de prix pour Carnitor IV; comme il n'y a plus de brevets liés valides en date de janvier 2015, le médicament ne relève plus de la compétence du CEPMB.

Le médicament Carnitor IV (levocarnitine) est indiqué pour la prévention et le traitement de la carence en carnitine chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale qui sont sous dialyse.

Loprox

Le 2 novembre 2015, la présidente du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Valeant Canada LP concernant le prix du médicament Loprox 10 mg/millilitre (ciclopirox olamine). En vertu des modalités de l'engagement, Valeant Canada Inc. a consenti à verser au gouvernement du Canada la somme de 23 947,35 \$ afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées en date du 31 décembre 2014, et à veiller à ce que le prix de Loprox 10 mg/millilitre demeure conforme aux lignes directrices sur les prix du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Loprox relèvera de la compétence du CEPMB.

Le médicament Loprox (ciclopirox olamine) est indiqué pour le traitement topique d'infections cutanées.

[\[Table des matières\]](#)

Conférences préparatoires à l'audience dans l'affaire Soliris

Le Panel du Conseil a tenu des conférences préparatoires à l'audience le 16 septembre et le 28 octobre 2015 dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris. La conférence préparatoire à l'audience a pour but de permettre aux parties de déterminer ou de préciser les questions en cause dans l'audience et d'aborder toute autre question afin de faciliter le déroulement de l'audience.

L'objectif des conférences préparatoires à l'audience était d'aborder les divers motifs présentés par les parties. Le Panel a

émis des décisions relatives à ces motifs le [5 octobre 2015](#) et le [24 novembre 2015](#) (en anglais seulement).

La date prévue du début de l'audience publique dans cette affaire est le 27 juin 2016.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section [État d'avancement des affaires en cours](#) sur le site Web du CEPMB, où vous trouverez les derniers documents publics dans cette affaire.

[\[Table des matières\]](#)
