



Janvier 2016, volume 20, numéro 1
ISSN : 1920-3713

La Nouvelle du CEPMB

Message du directeur exécutif

Au nom du personnel du Conseil, je tiens à vous souhaiter une bonne année 2016, qui promet d'être une autre année chargée et intéressante pour le CEPMB. Par l'entremise de la publication dernière de son [Plan stratégique 2015-2018](#) fort attendu, le CEPMB a clairement signalé la direction qu'il prévoit suivre au cours des trois prochaines années. Étant donné que la plupart de nos lecteurs connaissent déjà très bien la nature de cette nouvelle orientation, dont les détails sont publiés sur notre site Web pour les moins initiés, je mettrai l'accent dans mon présent message sur nos réalisations accomplies en 2015 plutôt que sur ce qui nous attend en 2016. En effet, quand je réfléchis à l'année qui vient de se terminer, il est étonnant de constater à quel point le personnel a pu condenser autant de réalisations à l'intérieur de ce tourbillon de 12 mois.

L'une des évolutions clés qui a eu lieu au début de 2015 et qui a occupé beaucoup d'entre nous au courant de mois suivants fut l'émission de l'[avis d'audience](#) dans l'affaire Soliris. Non seulement est-ce le premier avis d'audience émis depuis de nombreuses années, mais il s'agit également de la première telle instance dans le cadre de laquelle un groupe de ministres provinciaux de la Santé et l'industrie de l'assurance privée ont demandé de participer.

L'avis d'audience Soliris a été suivi de près par un autre événement sans précédent, soit la première [publication](#) du rapport [CompasRx](#) au chapitre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), nouveau rapport phare annuel du CEPMB et premier de son genre qui cerne les principaux moteurs à l'origine des changements observés en matière de dépenses en médicaments au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada.

Plus tard dans l'année, la compétence du CEPMB a obtenu un sérieux coup de pouce de la part de la Cour d'appel fédérale grâce à la décision claire qu'elle a rendue et qui a validé notre approche en matière de réglementation de tous les médicaments brevetés, peu importe le breveté (c.-à-d. les titulaires de licences et les propriétaires de brevets), tout en réaffirmant la

Table des matières

- [Message du directeur exécutif](#)
- [Présentations des brevetés à l'appui du processus d'examen scientifique](#)
- [Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2016 pour les produits médicamenteux brevetés](#)
- [La source de prix reconnue pour l'Allemagne est désormais Lauer-Taxe](#)
- [Autres sources de prix lorsque les sources reconnues n'étaient pas disponibles en 2015](#)
- [Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes en 2015](#)
- [Mise à jour du SNIUMP : Nouvelles et prochaines publications](#)
- [Engagements de conformité volontaire : Difacid \(fidaxomicin\) et Zaxine \(rifaximine\)](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil de novembre](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Une [version PDF](#) de la [liste des produits médicamenteux brevetés pour usage humain rapportés au CEPMB en 2014](#) est maintenant accessible sur le site Web

constitutionalité de nos lois habilitantes.

À peu près au même moment, notre [Rapport annuel](#), qui a subi une refonte complète afin d'être visuellement plus attrayant et accessible pour les lecteurs, a été [déposé au Parlement](#). Résultat de mois de cogitation créative et d'attention méticuleuse aux détails, le rapport revampé fait partie d'efforts plus larges visant à transformer et à moderniser notre approche des communications afin d'améliorer la sensibilisation à notre mandat.

Enfin, en 2015, cinq enquêtes ont été résolues de façon consensuelle au moyen d'[engagements de conformité volontaire](#). Notamment, outre un paiement à la Couronne totalisant plus de 5,6 millions de dollars, Sigma-Tau, le fabricant de Carnitor IV, a consenti à distribuer un montant de 5,5 millions de dollars aux clients canadiens — principalement des hôpitaux et des cliniques — qui ont acheté Carnitor IV à un prix excessif en fonction des données de Sigma-Tau.

Comme plusieurs de nos intervenants le savent très bien, le CEPMB a été décrit en tant que « pilier de protection des consommateurs » dans le projet de loi C-22 qui jetait les bases du CEPMB. Ce projet de loi était alors un sujet très litigieux, et la crédibilité et l'efficacité du CEPMB à titre d'organisme de réglementation étaient considérées comme éléments essentiels pour assurer la viabilité à long terme du compromis stratégique qu'il incarnait. Toutefois, à une époque où les prix des médicaments brevetés au Canada augmentent plus rapidement que ceux de plusieurs des pays de comparaison du CEPMB, où la R-D pharmaceutique a atteint un creux record et où les tiers payeurs sont aux prises avec l'arrivée massive sur le marché de médicaments onéreux, plusieurs soulèvent des questions quant à la mesure dans laquelle le CEPMB atteint les objectifs stratégiques initiaux du gouvernement. Alors que nous amorçons ce voyage vers la réforme et le renouvellement, nous miserons nos efforts cette année sur la consultation auprès du public quant aux modifications éventuelles aux [Lignes directrices](#) du CEPMB qui nous permettront de mieux répondre aux objectifs initiaux du gouvernement compte tenu des réalités actuelles du marché des produits pharmaceutiques.

À mesure que l'année avancera, nous attendons avec intérêt de collaborer avec tous nos intervenants afin de réaliser notre vision d'un système pharmaceutique durable dans le cadre duquel les tiers payeurs obtiennent l'information dont ils ont besoin pour faire de bons choix en matière de remboursement et les Canadiens ont accès à des médicaments brevetés à des prix abordables.

Doug Clark

Directeur exécutif, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

[\[Table des matières\]](#)

Présentations des brevetés à l'appui du processus d'examen scientifique

Tel qu'établi à la section C.2.1 du [Compendium des politiques, des Lignes directrice et des procédures](#) (Lignes directrices) du CEPMB, l'évaluation scientifique d'un nouveau produit médicamenteux breveté est fondé sur des renseignements

du CEPMB.

À l'agenda

- Le début de l'audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris est prévu **le 27 juin 2016**. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la rubrique [État d'avancement des affaires en cours](#) sur le site Web du CEPMB, où vous trouverez les derniers documents publics relatifs à cette affaire.

Rappels

- La date limite de présentation du [formulaire 3](#) est le **1^{er} mars 2016**.
- Le CEPMB n'émet plus de bulletins électroniques. Pour demeurer au courant des nouvelles annonces, publications et autres initiatives, veuillez [nous suivre sur Twitter](#) ou vous abonner 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

provenant de diverses sources, qui peuvent comprendre une présentation du breveté. Conformément à cette section, les brevetés peuvent soumettre au personnel du Conseil une brève présentation dans laquelle il motive sa proposition quant au niveau d'amélioration thérapeutique de son produit médicamenteux, la sélection des produits médicamenteux qui se prêtent à la comparaison avec son produit et des régimes posologiques comparables.

Suite à la transition en 2015 aux présentations électroniques, les brevetés ont tenté d'inclure dans leurs présentations des documents qui ne sont pas pertinents pour les fins des questions dont le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain est tenu de tenir compte dans ses recommandations, ou bien dont la valeur probante est inférieure à celle d'autres documents disponibles selon la hiérarchie de la preuve établie à l'appendice 1 des Lignes directrices. Nous tenons à rappeler aux brevetés que la section C.2.1 indique explicitement que leurs présentations doivent être « brèves » et fait référence à l'appendice 1 des Lignes directrices pour de plus amples renseignements sur les preuves à l'appui à fournir.

Le personnel du Conseil continuera de surveiller la quantité et la qualité des présentations des brevetés en vertu de la section C.2.1 et mettra en œuvre des mesures pour favoriser la brièveté, le cas échéant.

[\[Table des matières\]](#)

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2016 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](#) (Lignes directrices) 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 2016. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation de l'IPC réels, qui sont de 1,5 % pour 2012, de 0,9 % pour 2013 et de 2,0 % pour 2014.

Année de référence	2013	2014	2015
Facteur de rajustement du prix	1,044	1,029	1,020

À l'aide de ces facteurs de rajustement du prix, on peut déduire que :

- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2013 à 2016 ne peut être plus élevée que 4,4 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2013;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2014 à 2016 ne peut être plus élevée que 2,9 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2014;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2015 à 2016 ne peut être plus élevée que 2,0 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2015.

La limite d'augmentation annuelle des prix pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2016 est de 3,0 % (= 1,5 x taux d'inflation réel de 2014).

[\[Table des matières\]](#)

La source de prix reconnue pour l'Allemagne est désormais *Lauer-Taxe*

Le CEPMB recherche toujours des moyens de contribuer à la durabilité des dépenses en soins de santé au Canada par l'entremise d'un cadre moderne et progressif de réglementation des prix des médicaments brevetés qui suit les derniers développements de l'environnement pharmaceutique à l'échelle nationale et internationale. À cette fin, suite à un examen interne des sources de prix actuelles, le CEPMB est arrivé à la conclusion que *Lauer-Taxe* constitue la source de meilleure qualité, plus fiable, accessible au public et exhaustive relativement aux prix départ usine en Allemagne.

Par conséquent, tel qu'annoncé dans *La Nouvelle* de janvier 2015, le CEPMB adopte **depuis le 1^{er} janvier 2016** *Lauer-Taxe* à titre de source de prix reconnue pour l'Allemagne au lieu de *Rote Liste*. Désormais, le CEPMB fera référence aux prix départ usine publiés dans *Lauer-Taxe*, nets de tous rabais publiquement disponibles, aux fins de vérification des prix étrangers pour l'Allemagne.

Pour de plus amples renseignements sur la présentation de données à partir de *Lauer-Taxe*, les brevetés sont invités à consulter la page [Formules pour la vérification des prix internationaux](#) sur le site Web du CEPMB.

Pour toute question ou commentaire sur la politique en matière de vérification des prix étrangers, veuillez envoyer un courriel à [Tanya Potashnik](#), Directrice des politiques et de l'analyse économique.

[\[Table des matières\]](#)

Autres sources de prix lorsque les sources reconnues n'étaient pas disponibles en 2015

Dans l'éventualité où un prix départ usine n'est pas disponible parmi la liste des [sources reconnues](#) du CEPMB, le CEPMB a recours à une approche uniforme afin de déterminer si une source alternative est acceptable en fonction d'un arbre décisionnel clairement défini. La source alternative doit être accessible au public et soit inclure un prix départ usine ou bien présenter la possibilité de le calculer conformément aux règlements propres au pays relativement aux marges de détail et de distribution.

Le tableau qui suit présente les statistiques sommaires, pour les périodes de rapport de 2015, des sources alternatives présentées par les brevetés lorsque les prix départ usine n'étaient pas disponibles parmi les sources reconnues du CEPMB :

Source alternative*	Pays	Résultat	Fréquence	Justification
Apoteket	Suède	Rejeté	4 fois	Les marges de distribution pour les médicaments non remboursés en Suède ne sont pas réglementées, alors on ne peut utiliser Apoteket pour calculer les prix départ usine en Suède.
E-mediat	Suisse	Accepté	1 fois	E-mediat publie des prix départ usine accessibles au public.
IMS MIDAS	Tous	Accepté	2 fois	IMS MIDAS publie des prix départ usine accessibles au public.
Lauer-Taxe**	Allemagne	Accepté	3 fois	Lauer-Taxe publie des prix départ usine accessibles au public.
Thériaque	France	Accepté	1 fois	Thériaque publie des prix accessibles au public convenus avec une autorité réglementaire.

*Les sources alternatives sont acceptées au cas par cas.

**Veuillez noter que les trois fois où *Lauer-Taxe* a été acceptée comme source alternative de données précédaient l'adoption officielle de *Lauer-Taxe* comme source reconnue du CEPMB pour l'Allemagne. Tel que [mentionné](#) dans le présent numéro de *La Nouvelle*, *Lauer-Taxe* est la source reconnue de prix départ usine pour l'Allemagne depuis le 1^{er} janvier 2016.

[\[Table des matières\]](#)

Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes en 2015

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 1^{er} mars 2016.

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 ([formulaire 3](#)).

Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 1^{er} mars 2016 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 sur les brevets](#) 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

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour du SNIUMP : Nouvelles et prochaines publications

Publications récentes

Deux nouvelles études du SNIUMP ont été publiées en décembre 2015 :

- [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 du SNIUMP où l'on examine des questions relatives aux régimes privés d'assurance-médicaments au Canada. Dans cette étude, on se concentre sur l'année civile 2013 avec un regard rétrospectif sur les tendances observées depuis 2005, fournissant ainsi un point de référence important pour mesurer les futurs changements au niveau du marché générique. L'on y évalue l'utilisation accrue de médicaments génériques dans les régimes privés d'assurance-médicaments suite à la perte d'exclusivité commerciale de plusieurs médicaments de marque vedettes, ainsi que les possibilités éventuelles d'augmenter davantage l'utilisation des médicaments génériques dans les régimes privés par rapport aux régimes publics. Le rapport présente également

les économies réalisées grâce aux politiques d'établissement des prix des médicaments génériques mises en œuvre par la plupart des gouvernements provinciaux au cours des dernières années.

- [*L'Observateur des médicaments émergents \(OMÉ\) – 7^e livraison*](#)
Cette publication annuelle présente des renseignements sur des médicaments en développement qui peuvent avoir une incidence importante sur les dépenses des régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments au Canada. La dernière livraison présente une mise à jour sur les 27 médicaments émergents identifiés antérieurement dans la [livraison de décembre 2014](#) de l'OMÉ et ajoute 10 nouveaux médicaments à la liste de médicaments émergents.

À venir

- ***Génériques 360 : Médicaments génériques au Canada, 2014***
Cette série fait le suivi et le rapport des dernières évolutions relatives aux prix et aux marchés des médicaments génériques au Canada, et présente des comparaisons par rapport à d'autres pays industrialisés. En adoptant une approche exhaustive afin de couvrir un vaste éventail de médicaments et de pays, l'on y analyse la question des prix génériques au Canada sous divers angles, notamment les prix de marque de référence, les prix génériques à l'échelle internationale et la segmentation du marché. Ce rapport met à jour la recherche antérieure du CEPMB et met l'accent sur les dernières tendances relatives aux prix domestiques des médicaments génériques au Canada. La publication du rapport est prévue en février 2016.
- ***CompasRx 2013-2014, 2^e édition***
Ce rapport annuel phare, [lancé en 2015](#), cerne les principaux facteurs ayant une incidence sur les dépenses en médicaments d'ordonnance au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada. Ces facteurs constituent un élément important qui permet aux décideurs et aux chercheurs de mieux comprendre les tendances actuelles et d'anticiper les tensions futures sur les coûts et les niveaux de dépenses. Sur la base des conclusions de la première édition, cette édition soulignera, à l'aide des dernières données disponibles, les tendances et les changements observés au niveau de ces facteurs de coûts avec le temps. La publication du rapport est prévue en mars 2016.

Autres publications prochaines

- ***L'Observateur des nouveaux médicaments lancés sur le marché, 1^{ère} édition***
Ce rapport annuel présentera les principaux médicaments nouveaux lancés au Canada et dans les sept pays de comparaison du CEPMB (France, Royaume-Uni, Suisse, Suède, Allemagne, États-Unis et Italie). *L'Observateur des nouveaux médicaments lancés sur le marché* inclura des comparaisons de prix internationaux des médicaments et de l'information sur la pénétration des marchés. Il évaluera en outre l'arrivée des médicaments sur les marchés internationaux, notamment en ce qui concerne le moment du

lancement, la situation géographique et la disponibilité au Canada.

- **L'Observateur des médicaments orphelins lancés sur le marché, 1^{ère} édition**

Ce rapport mettra l'accent sur les médicaments orphelins (c.-à-d. les médicaments indiqués pour le traitement de maladies rares) qui ont été autorisés aux fins de commercialisation aux États-Unis et en Union européenne. Il évaluera la disponibilité de tels médicaments au Canada, et fera rapport des prix, de la pénétration du marché, de la disponibilité des brevets, et des décisions prises à l'égard du lancement de ces médicaments.

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.

[\[Table des matières\]](#)

Engagements de conformité volontaire : Difigid (fidaxomicin) et Zaxine (rifaximine)

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 quatrième trimestre de 2015, deux engagements de conformité volontaire ont été acceptés, soit pour les médicaments brevetés Difigid (Merck Canada Inc.) et Zaxine (Salix Pharmaceuticals Inc.)

Difigid

Le 10 décembre 2015, la présidente du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. (Merck) concernant le prix du médicament Difigid sous forme de comprimé de 200 mg. En vertu des modalités de l'engagement, Merck a consenti à verser au gouvernement du Canada la somme de 400 000 \$ afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées, à réduire le prix de liste de Difigid, et à veiller à ce que le prix de Difigid sous forme de comprimé de 200 mg demeure conforme aux lignes directrices sur les prix du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Difigid relèvera de la compétence du CEPMB.

Le médicament Difigid (fidaxomicin) est indiqué chez les adultes de plus de 18 ans pour le traitement des infections à *Clostridium*

difficile.

Zaxine

Le 10 décembre 2015, la présidente du Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire soumis par Salix Pharmaceuticals Inc. (Salix) concernant le prix du médicament Zaxine sous forme de comprimé de 550 mg. En vertu des modalités de l'engagement, Salix a consenti à verser au gouvernement du Canada la somme de 915 738,19 afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées en date du 4 février 2015, à réduire le prix de liste de Zaxine, et à veiller à ce que le prix de Zaxine sous forme de comprimé de 550 mg demeure conforme aux lignes directrices sur les prix du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Zaxine relèvera de la compétence du CEPMB.

Le médicament Zaxine (rifaximine) est indiqué pour réduire les risques de récurrence de l'encéphalopathie hépatique chez les patients âgés de 18 ans et plus.

[\[Table des matières\]](#)

Sommaire de la réunion du Conseil de novembre

Le 12 novembre, le Conseil a tenu sa dernière réunion de 2015.

La présidente a fait le point sur les activités du Conseil et a discuté des futures consultations sur les façons de moderniser et de simplifier le [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) (Lignes directrices) du CEPMB. Les membres du Conseil ont été informés des dernières modifications proposées aux Lignes directrices, des récentes et prochaines initiatives de recherche du SNIUMP et de la nouvelle stratégie de communication plus proactive du CEPMB.

La prochaine réunion du Conseil est prévue le 3 février 2016.

[\[Table des matières\]](#)
