



Juillet 2016, volume 20, numéro 3
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Le CEPMB dit au revoir à la présidente Mary Catherine Lindberg

Le 26 juin, le CEPMB a dit un chaleureux au revoir à la présidente Mary Catherine Lindberg, qui a achevé son deuxième et dernier mandat à titre de membre du Conseil.

Mme Lindberg, pharmacienne, ancienne sous-ministre adjointe de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, et ancienne directrice exécutive du *Council of Academic Hospitals of Ontario*, a été nommée membre et vice-présidente du Conseil en juin 2006, et a été officiellement nommée présidente du Conseil en mars 2011. Au cours de son mandat en tant que membre du Conseil, elle a apporté une contribution précieuse au leadership du CEPMB, tout particulièrement durant ses cinq dernières années à titre de présidente, en guidant le CEPMB sur la piste nécessaire vers le renouvellement, la réforme et la modernisation du cadre.

Un processus de sélection ouvert et axé sur le mérite sera lancé afin de nommer des personnes qualifiées pour succéder à Mme Lindberg et à la vice-présidence.

[\[Table des matières\]](#)

La Cour fédérale rejette la contestation de la constitutionnalité du CEPMB

Dans une [décision](#) (disponible en anglais seulement) datée du 23 juin 2016, la Cour fédérale du Canada a rejeté une contestation constitutionnelle formulée contre le CEPMB par Alexion Pharmaceuticals Inc., qui vend le médicament breveté Soliris. Ce médicament fait actuellement l'objet d'une procédure judiciaire devant le Conseil quant aux allégations de pratique des prix excessifs pour le médicament au Canada.

En classant l'affaire d'Alexion, la Cour fédérale s'est dite d'accord avec la position du procureur général du Canada sur le fait que la

Table des matières

- [Le CEPMB dit au revoir à la présidente Mary Catherine Lindberg](#)
- [La Cour fédérale rejette la contestation de la constitutionnalité du CEPMB](#)
- [Repenser les Lignes directrices : Appel aux commentaires du public et des intervenants](#)
- [Résultats de la période d'Avis et commentaires sur les réformes progressives du Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#)
- [Calendrier de 2017 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain](#)
- [Nouveau processus de déclaration d'intérêt pour les conseillers juridiques externes éventuels pour le personnel du Conseil](#)
- [Engagements de conformité volontaire : Samsca \(tolvaptan\), Actimmune \(interféron gamma 1-b\), Cialis \(tadalafil\), Spiriva Respimat \(bromure de tiotropium monohydraté\), Xalkori \(crizotinib\) et Fibrystal \(acétate d'ulipristal\)](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil de mai 2016](#)

contestation n'avait aucune chance de succès étant donné que la constitutionnalité du CEPMB et ses pouvoirs en matière de réglementation des prix ont déjà été confirmées à plusieurs reprises dans les décisions des cours canadiennes.

[\[Table des matières\]](#)

Repenser les Lignes directrices : Appel aux commentaires du public et des intervenants

Les intervenants et les membres du public sont invités à présenter leur rétroaction au [document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices](#) et à la série de questions définie dans ce dernier, dans le cadre de la première phase d'un vaste programme de consultation, qui finira par moderniser et simplifier le cadre de réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada. La rétroaction au document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices permettra de donner forme aux phases suivantes du processus de consultation, lorsque les modalités techniques des changements à apporter aux lignes directrices en matière d'établissement des prix du CEPMB ([Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#)) seront proposées.

Les commentaires et la rétroaction doivent parvenir au CEPMB par écrit, **au plus tard le 24 octobre 2016**. Tous les commentaires seront considérés comme publics et seront publiés sur le site Web du CEPMB. Les commentaires et la rétroaction peuvent être transmis par courriel, par la poste ou par télécopieur aux coordonnées suivantes :

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
(Repenser les Lignes directrices)
Case postale L40, 333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Télécopieur : 613-952-7626
Courriel : PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

Au sujet de la consultation

Le CEPMB repense ses lignes directrices en matière d'établissement des prix des médicaments et cherche à amorcer un dialogue ouvert et éclairé avec les intervenants et le public, au sujet d'éléments qui nécessitent une réforme à la suite du changement du milieu pharmaceutique au Canada et à l'étranger. « Repenser les Lignes directrices » est une étape importante, visant à assurer la pérennité du système pharmaceutique canadien, tout en continuant d'améliorer l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments d'ordonnance.

[\[Table des matières\]](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Une vidéo éducative sur [comment remplir le Formulaire 1 : Renseignements identifiant le médicament](#) est maintenant disponible sur le site Web du CEPMB.

À l'agenda

- Les séances annuelles de liaison auprès des brevetés auront lieu plus tôt cet automne afin d'offrir aussi des possibilités de consultation sur le [document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices](#). De plus amples renseignements et les invitations relatives aux séances suivront à la mi-août.

Rappels

- Les prochaines réunions du GCMUH se tiendront le 12 septembre et le 28 novembre 2016. La date limite pour les présentations des brevetés en vue de la réunion de novembre du GCMUH est le **18 août 2016**.
- 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

Résultats de la période d'Avis et commentaires sur les réformes progressives du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*

Le 4 décembre 2015, le CEPMB annonçait le lancement d'une [initiative d'Avis et commentaires](#) visant à recueillir les commentaires des intervenants à l'égard de deux modifications proposées au [Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures](#) (Lignes directrices), soit la modification du test de la relation raisonnable (appendice 4) et la vérification du prix courant par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) (section C.11).

Pour faire suite à l'examen approfondi des commentaires présentés par les intervenants et à l'analyse détaillée du personnel du Conseil, le Conseil a conclu que la proposition relative à la modification du test de la relation raisonnable soulevait des questions de portée plus étendue que la seule question de l'élargissement de la gamme de produits qui était visée par la proposition et, par conséquent, il rejette la mise en œuvre de la modification. Le Conseil est d'avis que ces questions doivent être traitées dans le contexte d'une vaste initiative de modernisation du cadre de réglementation.

Le Conseil a tranché en faveur de la modification à la vérification du prix courant par rapport au PMMP, qui sera mise en œuvre à **compter du 1^{er} septembre 2016**, à la suite de modifications mineures à la proposition initiale.

Les prix proposés par l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, IMS Health, McKesson Canada, le Programme de médicaments de l'Ontario, PPS Pharma et la Régie de l'assurance maladie du Québec pour un nouveau produit médicamenteux breveté ne doivent pas excéder le PMMP établi par le(s) test(s) approprié(s) appliqué(s) au prix de lancement. Si l'une de ces organisations proposait un prix plus élevé que le PMMP, le personnel du Conseil pourrait déclencher une enquête; il s'agirait d'abord de confirmer auprès des brevetés si le prix courant en question correspond au prix des ventes départ usine consenti à au moins un consommateur sur le marché canadien. Si l'on considère que des ventes du genre ont eu lieu, une enquête serait lancée conformément aux Lignes directrices.

[L'examen détaillé des deux modifications](#), telles qu'elles ont été proposées au départ, est disponible sur le site Web du CEPMB. Le texte final de la modification à la vérification du prix courant par rapport au PMMP pourra être consulté en ligne en septembre.

Si vous avez des questions ou des commentaires concernant la présente initiative d'avis et de commentaires, vous pouvez envoyer un courriel à [Tanya Potashnik](#), directrice, Politiques et analyse économique.

[\[Table des matières\]](#)

 Contactez-nous

 Visitez notre site Web

 Suivez-nous

Canada

Calendrier de 2017 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) fournit une expertise et des conseils scientifiques crédibles de façon indépendante au personnel du Conseil dans le cadre de l'examen scientifique des renseignements présentés par les brevetés. Le GCMUH se réunit quatre fois par année; les dates des réunions et les dates limites relatives aux présentations pour 2017 sont indiquées ci-dessous :

Calendrier de 2017 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Réunion / conférence téléphonique du GCMUH	Exigences	Date limite
Lundi 27 février 2017	<p>Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament</p> <ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	14 novembre 2016
	Une copie électronique de la présentation du breveté	8 décembre 2016
Lundi 29 mai 2017 (réunion en personne)	<p>Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament</p> <ul style="list-style-type: none"> Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	19 janvier 2017
	Une copie électronique	16 février 2017

* À confirmer	de la présentation du breveté	
Lundi 18 septembre 2017	Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament <ul style="list-style-type: none"> • Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	25 mai 2017
	Une copie électronique de la présentation du breveté	22 juin 2017
Lundi 4 décembre 2017	Formulaire 1 – Renseignements identifiant le médicament <ul style="list-style-type: none"> • Un exemplaire de la monographie de produit ou information semblable à celle contenue dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'est pas encore autorisée) et niveau proposé d'amélioration thérapeutique 	27 juillet 2017
	Une copie électronique de la présentation du breveté	24 août 2017

Pour obtenir le calendrier des réunions de 2017 du GCMUH et de plus amples renseignements au sujet des exigences relatives au dépôt de présentations électroniques, consultez le [site Web du CEPMB](#).

[\[Table des matières\]](#)

Nouveau processus de déclaration d'intérêt pour les conseillers juridiques externes éventuels pour le personnel du Conseil

La Direction des services juridiques du CEPMB retient les services de conseillers juridiques externes du secteur privé, selon les besoins et au cas par cas, afin de représenter le personnel du CEPMB dans le cadre d'audiences devant le Conseil. La

Direction des services juridiques a lancé un nouveau processus de déclaration d'intérêt afin d'obtenir les noms d'avocats du secteur privé qui sont intéressés à offrir leurs services à titre de conseillers juridiques externes pour le personnel du Conseil.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus de déclaration d'intérêt ou pour soumettre une candidature, veuillez consulter le [site Web du CEPMB](#).

[\[Table des matières\]](#)

Engagements de conformité volontaire : Samsca (tolvaptan), Actimmune (interféron gamma 1-b), Cialis (tadalafil), Spiriva Respimat (bromure de tiotropium monohydraté), Xalkori (crizotinib) et Fibrystal (acétate d'ulipristal)

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 deuxième trimestre de 2016, six engagements ont été acceptés : pour les médicaments brevetés [Samsca](#) (Otsuka Canada Pharmaceutique), [Actimmune](#) (Horizon Pharma Ireland Limited), [Cialis](#) (Eli Lilly Canada Inc.), [Spiriva Respimat](#) (Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée), [Xalkori](#) (Pfizer Canada inc.) et [Fibrystal](#) (Allergan inc.).

Samsca

Samsca (tolvaptan) est indiqué dans le traitement de l'hyponatémie non hypovolémique cliniquement importante.

Le 4 mai 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Otsuka Canada Pharmaceutique (Otsuka) concernant le prix des concentrations de 15 mg et de 30 mg de Samsca. En vertu des modalités de l'engagement, Otsuka a consenti à rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées en date du 31 décembre 2015, en versant au gouvernement du Canada un paiement de 200 000,00 \$, et à rembourser les recettes excessives encaissées au cours du premier semestre de 2016, telles qu'elles seront calculées par le personnel du Conseil. En outre, Otsuka a accepté de veiller à ce que les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) pour 2016 des concentrations de 15 mg et de 30 mg de Samsca ne dépassent pas les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour 2016 et à ce que les prix des deux concentrations de Samsca demeurent conformes aux lignes directrices sur les prix du CEPMB pour toutes les périodes

subséquentes pendant lesquelles elles relèveront de la compétence du CEPMB.

Actimmune

Actimmune (interféron gamma 1-b) est indiqué pour le traitement de la granulomatose chronique et de l'ostéoporose maligne grave. Actimmune n'est pas approuvé au Canada, et il est fourni par le fabricant aux patients canadiens en vertu du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. Depuis avril 2015, le médicament est fourni gratuitement aux patients canadiens en vertu du PAS.

Le 19 mai 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Horizon Pharma Ireland Limited (Horizon) concernant le prix d'Actimmune 100 mcg/fiole. En vertu des modalités de l'engagement, Horizon a consenti à rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées depuis 2013 en versant au gouvernement du Canada un paiement de 590 519,57 \$. Les recettes excessives excédentaires seront compensées en continuant de fournir Actimmune gratuitement en vertu du PAS jusqu'en décembre 2017. En outre, le breveté a convenu que, si Horizon recommence à vendre Actimmune au Canada à tout moment à compter du 1^{er} janvier 2018, Horizon ou le personnel du Conseil peut entamer un examen du prix d'Actimmune en vertu des lignes directrices sur les prix du CEPMB.

Cialis

Cialis (tadalafil) est indiqué pour le traitement de la dysfonction érectile et (ou) de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Le 10 juin 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Eli Lilly Canada Inc. (Eli Lilly) concernant le prix des concentrations « sur demande » de 10 mg et de 20 mg, et des concentrations « quotidiennes » de 2,5 mg et de 5,0 mg de Cialis. En vertu des modalités de l'engagement, Eli Lilly a consenti à rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées depuis 2014 en veillant à ce que les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) pour 2016 des concentrations de 10 mg, 20 mg, 2,5 mg et 2,0 mg de Cialis ne dépassent pas les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour 2016, et en réduisant les PTM-N de toutes les concentrations de Cialis à des niveaux inférieurs à leurs PMNE-N respectifs pour 2015. En outre, Eli Lilly a consenti à rembourser les recettes excessives excédentaires à la fin du deuxième semestre de 2016 au moyen d'un paiement au gouvernement du Canada.

Spiriva Respimat

Spiriva Respimat (bromure de tiotropium monohydraté) est indiqué à titre de traitement d'appoint dans le cadre du traitement d'entretien par bronchodilatateur chez les patients adultes atteints d'asthme.

Le 10 juin 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée (Boehringer) concernant le prix de Spiriva Respimat 2,5 mcg/actionnement. En vertu des modalités de l'engagement, Boehringer a consenti à rembourser les recettes excessives cumulatives de 61 147,70 \$, encaissées

depuis le 19 décembre 2014, en réduisant le prix de Spiriva Respimat à un niveau inférieur au prix moyen maximal potentiel pour 2015. En outre, Boehringer a consenti à verser un paiement au gouvernement du Canada si l'ensemble des recettes excessives cumulatives ne sont pas remboursées avant le 30 juin 2016.

Xalkori

Xalkori (crizotinib) est indiqué en monothérapie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique ALK (lymphome anaplasique kinase)-positif.

Le 16 juin 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Pfizer Canada inc. (Pfizer) concernant Xalkori 200 mg/gélule et 250 mg/gélule. En vertu des modalités de l'engagement, Pfizer a accepté le prix moyen maximal potentiel et les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) établis dans l'engagement et a consenti à réduire les prix des deux concentrations de Xalkori à des niveaux inférieurs aux PMNE-N pour 2016 établis dans l'engagement et ce, avant la fin de l'année 2016. L'engagement confidentiel entre le personnel du Conseil et Pfizer dont il est question dans l'engagement de conformité volontaire ne sera pas rendu public.

Fibrystal

Fibrystal (acétate d'ulipristal) est indiqué pour le traitement des signes et des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui sont admissibles à la chirurgie.

Le 26 juin 2016, la présidente a approuvé l'engagement soumis par Allergan inc. (Allergan) concernant Fibrystal 5 mg/comprimé. En vertu des modalités de l'engagement, Allergan a consenti à rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées en 2013 et en 2014 en versant au gouvernement du Canada un paiement de 809 568,89 \$. En outre, Allergan a accepté de veiller à ce que le prix de transaction moyen national (PTM-N) pour 2016 de Fibrystal 5 mg/comprimé ne dépasse pas le prix international le plus élevé pour 2015 et ce, jusqu'à ce que le PTM-N soit considéré conforme aux Lignes directrices, soit égal ou inférieur à 11,46 \$/comprimé, et à ce que le prix de Fibrystal demeure conforme aux lignes directrices sur les prix du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

Sommaire de la réunion du Conseil de mai 2016

Le 19 mai, le Conseil a tenu sa deuxième réunion trimestrielle de 2016.

La présidente a fait le point sur les activités du Conseil et les membres du Conseil ont été informés des plans relatifs à la publication du [document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices](#) et de [l'initiative de consultation](#) connexe. Le Conseil a approuvé les recommandations du personnel du

Conseil quant aux [propositions de réforme progressive des Lignes directrices](#), et a reçu des mises à jour sur les [récentes](#) et [prochaines](#) initiatives de recherche du SNIUMP. On a également présenté aux membres du Conseil des renseignements sur les tendances en matière d'établissement des prix des produits pharmaceutiques et d'investissements en recherche-développement, lesquels seront publiés dans le *Rapport annuel 2015* du CEPMB.

La prochaine réunion du Conseil est prévue en septembre 2016.

[\[Table des matières\]](#)
