



Juillet 2013, volume 17, numéro 3
ISSN 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Depuis notre dernier numéro...

5-7 mai : Elena Lungu et Greg McComb ont assisté au colloque de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMST) à St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador). Elena Lungu a présenté une affiche ayant trait au rapport du SNIUMP intitulé *L'utilisation de bandelettes de test glycémique dans certains régimes publics d'assurance-médicaments, 2008*.

6 mai : Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu sa réunion trimestrielle.

9 mai : Le Conseil a tenu sa réunion trimestrielle.

16 mai : Un Avis et commentaires portant sur les deux initiatives en matière de réduction du fardeau réglementaire a été affiché sur le site Web du CEPMB.

16 mai : Lama Abi Khaled, John Cook et Kirk Stanley ont présenté aux brevetés un webinaire sur l'application de la méthodologie de la majoration régulière.

24-25 mai : Tanya Potashnik a assisté à la conférence Pharmacare 2013 *Repenser la couverture des médicaments : est-il temps d'avoir un régime universel d'assurance médicaments?*, tenue à Ottawa, qui était organisée conjointement par la Carleton University et la Coalition canadienne de la santé.

26-28 mai : Sylvie Dupont a assisté à la 6^e conférence internationale du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), à Toronto.

28-30 mai : Elena Lungu a présenté une affiche ayant trait au prochain rapport du SNIUMP, *Les facteurs de coût associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance*, de même que le rapport intitulé *L'utilisation de bandelettes de test glycémique dans certains régimes publics d'assurance-médicaments, 2008* lors de la conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé (ACRSPS), à Vancouver.

Table des matières

- [Depuis notre dernier numéro...](#)
- [Au revoir et bienvenue](#)
- [Semaine nationale de la fonction publique](#)
- [Mise à jour du SNIUMP](#)
- [Réponse aux Avis et commentaires](#)
- [Séances d'information prévues en octobre 2013](#)
- [Processus du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain](#)
- [Engagements de conformité volontaire](#)
- [Audiences – Mise à jour](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil tenue le 9 mai 2013](#)

À l'agenda

Septembre

- 12 septembre : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 16 septembre : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).

Octobre

- 2 octobre : Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la journée nationale de l'Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS), à Ottawa.

31 mai : Le Rapport annuel de 2012 du CEPMB a été présenté à la ministre de la Santé en vue de son dépôt devant le Parlement.

4-5 juin : Michelle Boudreau a prononcé un discours à la conférence *7th Annual Drug Pricing & Reimbursement in Canada Forum* de l'Institut Canadien à Toronto.

12 juin : Michelle Boudreau a rencontré des représentants de Hoffmann-La Roche à Mississauga, en Ontario.

12 juin : Tanya Potashnik a donné une conférence sur les politiques pharmaceutiques aux étudiants de la School of Public Policy & Administration affiliée à la Carleton University, à Ottawa.

Au cours du mois de juin : Michelle Boudreau et Tanya Potashnik ont lancé la série Engagement des gestionnaires de régimes provinciaux. Elles ont rencontré des représentants de la Direction générale du régime d'assurance médicaments et prestations complémentaires du ministère de la Santé de la Saskatchewan, à Regina. Ginette Tognet s'est jointe à elles pour rencontrer des représentants des programmes d'assurance-médicaments du ministère de la Santé du Manitoba, des programmes publics de médicaments du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, des Programmes des services de santé non assurés destinés aux Premières Nations et aux Inuits de Santé Canada, du ministère de la Santé et du Mieux-être de la Nouvelle-Écosse et du ministère de la Santé de la Saskatchewan (par téléconférence). La série comprenait des réunions avec Michael Law, du Centre for Health Services and Policy Research de la University of British Columbia ainsi qu'avec Bob Nakagawa et Suzanne Solven du College of Pharmacists of British Columbia à Vancouver, suivi d'une réunion avec des représentants de la Direction du renseignement sur les médicaments des Services pharmaceutiques du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique, à Victoria.

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur son site Web sous la rubrique « Nouvelles et activités / [Discours](#) ».

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux d'accueillir Suzanne Henrion et Kyle Matte au CEPMB. Suzanne a joint la Direction du Secrétariat du Conseil et des Communications à titre d'agente de contrôle de la qualité du site Web. Kyle travaille en recherche et en gestion des données à la Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés.

De plus, nous aimerions souhaiter un bon retour à Patricia Hum et à Shirin Paynter, qui reviennent toutes les deux au CEPMB à la suite d'un congé de maternité. Shirin se joindra à la Direction du Secrétariat du Conseil et des Communications. Patricia a quitté son ancien poste à la Direction des services juridiques pour relever de nouveaux défis en tant qu'analyste principale de politiques au sein de la Direction des politiques et de l'analyse économique.

Isabelle Matte LeBlanc, qui remplaçait Shirin pendant son absence, nous a quittés pour prendre une nouvelle orientation

- 7-8 octobre : Audience aux fins du réexamen de l'affaire de Teva Canada Innovation et de son médicament Copaxone.
- 30-31 octobre : Organisation de séances d'information à l'intention des brevetés à Montréal et à Toronto par la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés.

Novembre

- 4 novembre : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
- 13-14 novembre : Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la 12e conférence annuelle de Market Access Canada à Toronto.

Décembre

- 12-13 décembre : Réunion trimestrielle du Conseil

Pour une liste de toutes les activités à l'agenda, veuillez consulter le Calendrier des activités sur notre site Web sous la rubrique « [Nouvelles et activités](#) ».



Présentations



Calendrier des événements



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP



Audiences

professionnelle. Nous lui souhaitons beaucoup de succès dans ses entreprises à venir.

Nous souhaitons la meilleure des chances à Julie Poirier, Anne Tardif et Natalie Lowe qui ont récemment quitté le CEPMB pour d'autres perspectives de carrière.

Semaine nationale de la fonction publique

Tenue sous le thème « Fiers de servir les Canadiens et les Canadiennes », la Semaine nationale de la fonction publique a donné au CEPMB l'occasion de souligner ses réalisations et ses contributions à la société canadienne.

On a pris le thé en après-midi pour célébrer la remise des prix pour longs états de service et la semaine a été complétée par un dîner pizza organisé par le comité social.

Le Conseil profite de cette occasion pour remercier les employés du CEPMB de leur contribution à l'organisation.

Mise à jour du SNIUMP

Dans le cadre de ses travaux actuels, le CEPMB a récemment lancé un programme de recherche du SNIUMP qui tient compte des priorités en matière de recherche ayant été déterminées par le Comité directeur du SNIUMP. On envisage d'achever et de publier un certain nombre de rapports en 2013-2014.

On prévoit publier deux nouveaux rapports analytiques dans les prochains mois : *Analyse éclair – Comparaisons des prix internationaux des médicaments génériques : début 2011* et *Les facteurs de coût associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance : un rapport méthodologique*. Voici une brève description de chacun des rapports.

Analyse éclair – Comparaisons des prix internationaux des médicaments génériques : début 2011

Cette analyse vise à comparer les prix des médicaments génériques au Canada à ceux d'autres pays industrialisés. Le rapport met en relief les changements ayant été apportés au prix des médicaments génériques au Canada entre 2008 (la dernière période analysée dans les précédentes publications du SNIUMP) et le premier trimestre de 2011.

Les facteurs de coût associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance : un rapport méthodologique

Ce rapport méthodologique fournit les outils nécessaires à l'analyse des facteurs de coût des produits pharmaceutiques (i) en décrivant les facteurs de coûts associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance, (ii) en discutant des exigences en matière de données et des approches appliquées à l'analyse et (iii) en fournissant la méthodologie et les formules permettant de décomposer les dépenses en médicaments d'ordonnance et de mener les analyses.

Une liste complète des priorités prévues par le SNIUMP en ce qui a trait à la recherche est incluse dans le [programme de recherche](#) récemment publié.



Engagements de conformité volontaire



Contactez-nous



Visitez notre site Web



Suivez-nous

Canada

Réponse aux Avis et commentaires

Comme il a été annoncé dans *La Nouvelle* d'avril 2013, le Conseil a consulté les intervenants au sujet de deux initiatives prioritaires, soit la modification de la méthodologie de rajustement du prix selon l'Indice des prix à la consommation (IPC) et du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Conformément au Plan d'action pour la réduction du fardeau administratif et au Plan d'action économique du gouvernement, le CEPMB s'est engagé à revoir son processus d'examen des prix afin de cerner des moyens possibles de réduire le fardeau réglementaire imposé aux brevetés et d'en accroître l'efficacité sans porter atteinte à son mandat visant à protéger les consommateurs.

Le personnel du Conseil étudie actuellement les [observations](#) reçues relativement à ces deux initiatives. Dans l'ensemble, les intervenants étaient favorables aux deux modifications proposées.

Un certain nombre d'intervenants ont mis en évidence le besoin d'obtenir des précisions supplémentaires concernant la façon dont on déterminerait l'IPC retardé et davantage de clarté relativement au plan des opérations et de la transition. On élabore des solutions qui seront présentées au Conseil à des fins de discussion plus tard cet automne. Comme indiqué dans l'Avis et commentaires de mai, d'autres consultations seront menées au sujet du texte proposé du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*.

La proposition de modifications au Règlement fera l'objet d'une consultation officielle (processus d'élaboration réglementaire fédéral) du cabinet et sera publiée dans la *Gazette du Canada*. Les intervenants auront la possibilité d'émettre des commentaires à ce sujet. Les commentaires reçus à ce propos seront pris en considération dans le cadre de ce processus officiel, avant l'adoption et la mise en œuvre définitives.

Le Conseil souhaite profiter de cette occasion pour remercier les intervenants qui ont pris part à cette consultation. Les commentaires sont affichés sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Consultations ». Le Conseil se réjouit de l'engagement continu de ses intervenants.

Séances d'information prévues en octobre 2013

Le personnel du Conseil tiendra des séances d'information à Montréal, le 30 octobre 2013, et à Toronto, le 31 octobre 2013. Les séances comprendront des renseignements sur les pratiques exemplaires et une mise à jour sur les modifications proposées aux politiques qui concernent l'Initiative de réduction du fardeau réglementaire.

Une invitation à participer à ces séances sera envoyée en septembre 2013 à toutes les sociétés pharmaceutiques qui font rapport au CEPMB.

Processus du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) offre une expertise et des conseils aux membres du personnel du Conseil qui effectuent les examens scientifiques. Le GCMUH exerce les fonctions suivantes :

- examiner et évaluer les renseignements scientifiques;
- examiner les conseils d'autres experts (lorsque cela est jugé nécessaire);
- recommander le niveau d'amélioration thérapeutique du nouveau produit médicamenteux breveté et déterminer le produit médicamenteux aux fins de comparaison et la posologie dans la mesure du possible;
- indiquer les incertitudes considérables dans la preuve qui peuvent avoir un effet sur l'analyse sur laquelle ses recommandations sont fondées.
- Le GCMUH est composé de cinq membres ayant une expertise reconnue en pharmacothérapie et une expérience en méthodologie de recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation des nouveaux produits médicamenteux. Les membres sont le D^r Fred Aoki, la D^{re} Jean Gray, le D^r Jacques LeLorier, le D^r Muhammad Mamdani et le D^r Adil Virani.

Pour de plus amples renseignements sur le GCMUH et le processus d'examen scientifique, veuillez consulter la partie C intitulée « Le processus d'examen scientifique » du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*.

Le GCMUH se réunit quatre fois par année. Les dates des réunions pour 2014 sont les suivantes : le **10 février**, le **12 mai**, le **15 septembre** et le **10 novembre**. Les brevetés voudront consulter [l'horaire du GCMUH](#) pour l'année 2014 afin de connaître les dates limites de présentation de dossier pour les réunions du GCMUH.

La dernière rencontre du GCMUH cette année se tiendra le 4 novembre. Les brevetés qui ont déjà soumis leur monographie de produit et le Formulaire 1 (au plus tard le 26 juillet 2013) ont jusqu'au 26 août pour déposer leur présentation.

Pour que le processus soit équitable pour les brevetés, que la discussion sur le produit médicamenteux soit inscrite à l'ordre du jour d'une réunion du GCMUH et que le processus se déroule dans les meilleurs délais, le personnel du Conseil exige que les brevetés soumettent, avant les réunions prévues, la monographie de leur produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie.

Le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux et de leurs posologies aux fins de comparaison doit soumettre son dossier au moins dix (10) semaines avant la date de la réunion du GCMUH donnée. Pour plus d'information sur les renseignements à inclure dans le dossier, veuillez consulter l'appendice 1 du Compendium, « Proposition du breveté sur le niveau d'amélioration thérapeutique ».

Même si le dossier du médicament pour l'évaluation de son niveau d'amélioration thérapeutique doit être présenté au moins dix (10) semaines avant la réunion du GCMUH, les brevetés doivent, **au moment où ils soumettent la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie**, indiquer clairement s'ils ont l'intention de soumettre leur médicament à telle évaluation ainsi que le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.

Engagements de conformité volontaire

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 personnel du Conseil conclut, à la suite d'une enquête, que 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.

Depuis la publication du numéro de janvier du bulletin *La Nouvelle*, la présidente a accepté deux Engagements de conformité volontaire pour les médicaments brevetés Airomir et Elocom.

Les Engagements de conformité volontaire sont affichés dans la section [Engagements de conformité volontaire](#).

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs. Dans le cas où le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à rembourser la valeur des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les décisions du Conseil peuvent faire l'objet d'une révision judiciaire par la Cour fédérale du Canada.

Pendant le dernier trimestre, le Conseil a clos une audience, dans l'affaire de [Galderma Canada Inc. et de son médicament Tactuo](#), en acceptant un Engagement de conformité volontaire. De même, le Conseil a émis un [Avis d'audience concernant le réexamen de l'affaire Copaxone](#), à la suite de la décision rendue le 30 avril 2013 par la Cour fédérale du Canada concernant la demande de révision judiciaire de Teva Canada Innovation ([2013 FC 448](#)).

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Indication / Utilisation Breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Asthme	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours

Copaxone- Réexamen	Sclérose en plaques	Teva Canada	Nouveau panel nommé en mai 2013 Avis émis le 28 juin 2013	Audience prévue les 7 et 8 octobre 2013
ratio- Salbutamol HFA	Asthme	ratiopharm Inc. (actuelle- ment Teva Canada)	18 juillet 2008	Ordon- nance du Conseil rendue le 27 mai 2011 Demande de révision judiciaire faite le 27 juin 2011 Audience de la Cour fédérale prévue les 4 et 5 novembre 2013
Tactuo	Acné	Galderma Canada Inc.	Avis émis le 26 septembre 2012	Décision du Conseil rendue le 24 avril 2013

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	3 mars 2008	En cours
ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	28 août 2008	Ordonnance du Conseil rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011 Demande de révision judiciaire faite le 29 juillet 2011 Audience de la Cour fédérale prévue les 4 et 5 novembre 2013
Sandoz Canada Inc.	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	8 mars 2010	Décision du Conseil rendue le 1^{er} août 2012; rendue de nouveau le 1^{er} octobre 2012

			Demande de révision judiciaire faite le 31 août 2012. <i>Date de l'audience de la Cour fédérale à communiquer</i>
--	--	--	--

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Audiences et décisions / [Décisions et ordonnances](#) ».

Sommaire de la réunion du Conseil tenue le 9 mai 2013

Lors de sa réunion, le Conseil a approuvé son rapport annuel pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2012. À l'instar des années précédentes, le rapport a été présenté à la ministre de la Santé le 31 mai.

Le Conseil a aussi approuvé l'Avis et commentaires qui invite les intervenants à se prononcer sur sa proposition de modifier sa méthodologie de rajustement du prix selon l'indice des prix à la consommation (IPC) et le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Les prochaines réunions trimestrielles du Conseil sont prévues le 12 septembre et les 12 et 13 décembre.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au 1-877-861-2350 ou au 613-954-8299 ou encore par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Les sommaires des réunions du Conseil sont affichés dans la rubrique [Le CEPMB](#).
