



Juillet 2017, volume 21, numéro 3  
ISSN : 1920-3721

## La Nouvelle du CEPMB

### Le point sur la modernisation du cadre du CEPMB

Le 16 mai 2017, l'honorable Jane Philpott, Ministre de la Santé, a proposé un plan global afin d'améliorer l'accessibilité, l'abordabilité et l'utilisation adéquate des produits pharmaceutiques d'ordonnance au Canada. Comme élément majeur de ce plan, le gouvernement propose des changements à la façon dont les prix des médicaments brevetés sont réglementés au pays. Du 16 mai au 28 juin 2017, Santé Canada a sollicité une rétroaction sur les [modifications proposées](#) au *Règlement sur les médicaments brevetés* auprès des provinces, des territoires, des groupes de consommateurs, des patients, de l'industrie, du milieu universitaire, des régimes privés d'assurance-médicaments ainsi que de tout membre du public intéressé.

La rétroaction des intervenants reçue dans le cadre de la consultation permettra l'amélioration de la proposition réglementaire avant sa prépublication dans la Partie I de la *Gazette du Canada* plus tard cette année. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, qui accompagnera la prépublication du règlement proposé dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, fera la synthèse des résultats des consultations actuelles et comprendra également une analyse coûts-avantages des modifications proposées estimant l'impact de chaque élément de la proposition sur les dépenses en médicaments brevetés au Canada. Une importante consultation de 75 jours sera alors tenue.

Une fois le règlement proposé publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le CEPMB reprendra le processus de consultation selon les lignes directrices et sollicitera des commentaires sur la façon dont les nouveaux facteurs proposés et les renseignements pourraient être mis en pratique par le personnel du Conseil.

[\[Table des matières\]](#)

### Table des matières

- [Le point sur la modernisation du cadre du CEPMB](#)
- [Exigences de déclaration à la section 5 pour les brevetés](#)
- [Le CEPMB dit au revoir à Normand Tremblay, membre du Conseil](#)
- [Calendrier 2018 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain](#)
- [Mise à jour sur le SNIUMP : Activités de mobilisation](#)
- [Publications nouvelles et à venir](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil de mai 2017](#)

### Avis aux lecteurs

#### Mises à jour

- Le directeur exécutif du CEPMB, Doug Clark, a assisté à la table ronde du Forum des politiques publiques du Canada, *Balancing Innovation, Affordability and Outcomes : A New Model for Accessing Innovative Drugs*, le 22 juin 2017 à Ottawa (Ontario).

## Exigences de déclaration à la section 5 pour les brevetés

On rappelle aux brevetés que le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) les oblige à présenter le prix départ-usine accessible au public pour chaque forme posologique, concentration et format d'emballage dans lequel leur produit est vendu à chaque catégorie de clients dans chaque pays figurant à l'annexe.

Il incombe à chaque breveté de s'assurer que les renseignements présentés à la section 5 reflètent précisément les résultats de l'enquête indépendante du breveté quant au prix du produit dans chaque pays. L'information sur le site Web du CEPMB se rapportant à la façon dont le personnel du Conseil vérifie les prix présentés par les brevetés, y compris les sources utilisées, n'est publiée qu'à titre informatif et ne vise aucunement à remplacer ou à servir de raccourci en ce qui concerne l'obligation des brevetés d'effectuer les vérifications nécessaires afin de se conformer au Règlement. Comme chaque produit peut tôt ou tard être évalué au cas par cas, les brevetés sont encouragés à communiquer avec le personnel du Conseil pour obtenir des éclaircissements lorsqu'ils ont des doutes sur les renseignements qui devraient être fournis.

Des renseignements supplémentaires à propos des exigences de déclaration sont offerts dans le [Guide du breveté](#) sur le site Web du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

---

## Le CEPMB dit au revoir à Normand Tremblay, membre du Conseil

Le CEPMB a dû dire au revoir à Normand Tremblay, qui a terminé son mandat comme membre du Conseil le 31 mai 2017.

M. Tremblay a été nommé au Conseil en mai 2012. Les discussions du Conseil ont bénéficié d'une perspective unique et rafraîchissante, grâce à ses réalisations chèrement acquises en développement des affaires, à ses vastes connaissances en planification opérationnelle et à son attitude franche et réaliste. Bien que les engagements personnels et professionnels de M. Tremblay l'empêchent de pouvoir servir un deuxième mandat au Conseil, son enthousiasme et sa vision pour le CEPMB auront une incidence durable sur les efforts continus de l'organisation visant la réforme et la modernisation de la façon dont elle s'acquitte de son mandat de protection des consommateurs.

Un processus de sélection par le gouverneur en conseil ouvert, transparent et fondé sur le mérite est en cours afin de pourvoir des postes vacants au Conseil

[\[Table des matières\]](#)

---

### À l'agenda

- Doug Clark prendra la parole dans le cadre d'une conférence organisée par Johnson Insurance Services à Fredericton (Nouveau-Brunswick) le **11 août 2017**.

### Rappels

- 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

## Calendrier 2018 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 l'an. Les dates de réunion et les dates limites de présentation pour 2018 sont données ci-dessous.

### Calendrier 2018 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

Réunion/conférence téléphonique du GCMUH	Exigences	Date limite
Mardi 27 février 2018	<a href="#">Formulaire 1</a> – Renseignements identifiant le médicament <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	7 novembre 2017
	Une copie électronique de la présentation du breveté	12 décembre 2017
Lundi 7 mai 2018	<a href="#">Formulaire 1</a> – Renseignements identifiant le médicament <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	11 janvier 2018
	Une copie électronique de la présentation du breveté	15 février 2018
Lundi 24 septembre 2018	<a href="#">Formulaire 1</a> – Renseignements identifiant le médicament <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	10 mai 2018
	Une copie électronique de la présentation du breveté	7 juin 2018
Lundi 26 novembre 2018	<a href="#">Formulaire 1</a> – Renseignements identifiant le médicament <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> </ul>	26 juillet 2018

	autorisée)	
	Une copie électronique de la présentation du breveté	23 août 2018

Pour obtenir le [calendrier des réunions de 2018 du GCMUH](#) et de plus amples renseignements au sujet des exigences relatives au dépôt de présentations électroniques, consultez le site Web du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

---

## Mise à jour sur le SNIUMP : Activités de mobilisation

### Comité consultatif du SNIUMP

Une téléconférence du Comité consultatif du SNIUMP a eu lieu en juin 2017 afin de discuter du programme de recherche du SNIUMP ainsi que des derniers développements au sein des administrations. Le CEPMB est heureux d'accueillir régulièrement comme observateurs du Comité des représentants du Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec et du Bureau de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

La prochaine réunion du Comité consultatif aura lieu à Ottawa en octobre 2017. Cette réunion en personne annuelle est organisée en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé.

### Conférences

L'équipe du SNIUMP a présenté les résultats de plusieurs études analytiques sous forme d'affiches et d'exposés à l'occasion de la conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé à Toronto, du 22 au 26 mai 2017.

[\[Table des matières\]](#)

---

## Publications nouvelles et à venir

### Nouvelle

#### [CompasRx, 3<sup>e</sup> édition – 2015-2016](#) (mai 2017)

La dernière édition du rapport du CEPMB sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada en médicaments d'ordonnance a été publiée le 24 mai 2017. Elle porte sur l'exercice financier 2015-2016 et fait un examen rétrospectif des tendances des dépenses en médicaments d'ordonnance depuis 2011-2012.

Selon le rapport, les dépenses en médicaments d'ordonnance engagées par les régimes publics d'assurance-médicaments canadiens ont atteint 11,3 milliards de dollars en 2015-2016, une augmentation d'un milliard de dollars par rapport à l'exercice

précédent. L'augmentation s'explique surtout par la croissance de 12 % du coût des médicaments. Les médicaments brevetés, plus important segment du marché du point de vue des dépenses, ont représenté le taux de croissance le plus élevé (18,8 %). Même si les nouveaux traitements curatifs pour l'hépatite C constituaient les principaux éléments de cette croissance, d'autres médicaments onéreux ont continué d'entraîner une pression à la hausse sur les régimes d'assurance-médicaments.

Un tel taux relativement élevé de croissance annonce la fin d'une longue période de faible croissance. Les dépenses liées à de nouveaux médicaments coûteux ont considérablement excédé les économies réalisées grâce à la réduction des prix des médicaments génériques et à la concurrence qui se joue entre les médicaments qui ont récemment perdu la protection de leur brevet et les médicaments génériques.

Les constatations de cette série de rapports aident les intervenants à prévoir l'évolution des pressions liées aux coûts que subissent les régimes publics d'assurance-médicaments, et à y réagir.

## **À venir**

### ***Rapport sur les formulaires publics au Canada – Partie I***

Le premier rapport d'une nouvelle série en trois parties sur les **formulaires de médicaments des régimes publics canadiens** devrait être publié à l'automne 2017. Cette série examine les lacunes et les chevauchements parmi les listes de médicaments des régimes publics canadiens. La partie I pose un regard sur le degré d'harmonisation entre les listes de médicaments des régimes publics généraux en 2015. Quant aux parties II et III, elles se consacrent exclusivement aux médicaments récents et aux médicaments oncologiques, respectivement.

En plus de la comparaison de haut niveau des inscriptions aux formulaires, le premier rapport analyse des segments de marché précis, y compris les médicaments de source unique et de source multiple, les médicaments onéreux et une liste de médicaments essentiels. L'harmonisation entre les formulaires publics est également analysée en comparant les taux de concordance bilatérale pour chacune des 55 combinaisons de régimes publics.

Les renseignements contenus dans de tels rapports présenteront un intérêt pour divers intervenants et éclaireront d'un jour nouveau certaines questions liées aux initiatives nationales en matière de santé.

### ***Génériques360***

La présente série traite de l'établissement des prix et des marchés des médicaments génériques au Canada en les comparant à ceux des autres pays industrialisés. La prochaine édition élargit sa portée à l'échelle internationale et englobe les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) dans l'analyse de 2016.

## ***Économies potentielles associées aux biosimilaires au Canada***

Le présent rapport examine les répercussions potentielles sur les coûts des biosimilaires sur le marché canadien en ciblant les médicaments biologiques pour lesquels des biosimilaires sont actuellement offerts sur le marché ainsi que les médicaments biologiques les plus vendus qui devraient perdre leur exclusivité de marché au cours des prochaines années. L'analyse enrichira, grâce à des renseignements clés, les discussions sur l'approbation, l'établissement des prix et le remboursement des médicaments biosimilaires.

### ***Veille des médicaments mis en marché, 2<sup>e</sup> édition***

Les principaux nouveaux médicaments au Canada et sur d'autres marchés étrangers sont présentés dans la publication annuelle du CEPMB, qui examine la dynamique de mise en marché du point de vue de la disponibilité, des ventes, de la séquence de lancement, de la pénétration du marché et des comparaisons de prix.

[\[Table des matières\]](#)

---

## **Sommaire de la réunion du Conseil de mai 2017**

Le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle de 2017 le 18 mai.

Le vice-président a présenté une mise à jour sur les activités du Conseil, et les membres du Conseil ont été informés des nouveautés en matière de politique et de réglementation. Ils ont eu droit à une mise à jour sur les récentes et prochaines initiatives de recherche du SNIUMP. Des renseignements ont également été présentés aux membres du Conseil sur les tendances dans les prix des produits pharmaceutiques et les investissements dans la recherche et le développement. Celles-ci seront publiées dans le Rapport annuel 2016 du CEPMB.

La prochaine réunion du Conseil est prévue en septembre 2017.

---

<sup>i</sup> Paru précédemment dans le programme de recherche sous *Le paysage du remboursement des médicaments au Canada*.