



Mai 2017, volume 21, numéro 2
ISSN: 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Santé Canada lance une consultation sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

Le 16 mai 2017, l'honorable Jane Philpott, ministre de la Santé, a proposé un plan global afin d'améliorer le système pharmaceutique au Canada. Ce plan comprend le lancement d'un [processus de consultation](#) sur les modifications proposées au [Règlement sur les médicaments brevetés](#) (le Règlement) qui permettraient de réduire les coûts des médicaments d'ordonnance au Canada et de mieux protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments.

Le [document de consultation](#) portant sur les modifications proposées au Règlement publié par Santé Canada est basé sur les [présentations écrites](#) reçues par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) dans le cadre de la consultation [Repenser les Lignes directrices](#). Cinq améliorations importantes sont proposées aux fins suivantes :

1. mettre en place de nouveaux facteurs de réglementation des prix fondés sur l'économie qui assureront que les prix reflètent la volonté et la capacité de payer des Canadiens pour des médicaments qui produisent manifestement de meilleurs résultats;
2. mettre à jour la liste des pays servant de points de comparaison des prix afin qu'elle s'harmonise davantage au mandat de protection du consommateur du CEPMB et aux prix moyens de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE);
3. officialiser un passage vers un système, fondé sur les plaintes, de surveillance des produits génériques brevetés présentant un risque plus faible d'établissement de prix excessifs, réduisant le fardeau réglementaire des brevetés;
4. établir les renseignements sur les prix exigés des brevetés afin de permettre au CEPMB de mettre en

Table des matières

- [Santé Canada lance une consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés](#)
- [État d'avancement des affaires en cours : Soliris](#)
- [Report de la réunion de 2017 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain](#)
- [Rappel aux brevetés : procédure pour modifier les données réglementaires sur le formulaire 2](#)
- [Mise à jour du SNIUMP : publications et activités d'engagement](#)
- [Engagement de conformité volontaire : GlaxoSmithKline](#)
- [Correction : le point sur l'état d'avancement des affaires en cours \(février 2017 et novembre 2016\)](#)
- [Mise à jour : Politique d'interprétation](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Le directeur exécutif du CEPMB, Doug Clark, a pris la parole à la *Atlantic Benefits3 Conference*, organisée par la Croix Bleue Medavie, le 5 avril 2017, à Halifax, (Nouvelle-Écosse).
- La directrice des Politiques et de l'analyse

œuvre les nouveaux facteurs de prix;

5. exiger des brevetés qu'ils fournissent au CEPMB des renseignements de tiers relatifs aux remises et aux rabais sur les prix intérieurs.

La consultation en ligne sera ouverte durant 45 jours, **soit jusqu'à 28 juin 2017**. La ministre a indiqué qu'elle désirait obtenir l'approbation du Conseil du Trésor pour la prépublication des modifications proposées au Règlement dans la « Partie I » de la *Gazette du Canada* au cours des prochains mois. Compte tenu de l'interdépendance du Règlement et des Lignes directrices, le CEPMB attendra les résultats du processus de consultation avant de reprendre officiellement les consultations sur la modernisation des Lignes directrices. Toutes les questions concernant le processus de consultation peuvent être envoyées à l'une ou l'autre des adresses suivantes :

Consultation sur le Règlement sur les médicaments brevetés
Édifice Brooke-Claxton
70, promenade Colombine, pré Tunney
Dépôt postal 0910, 10^e étage
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : PMR-Consultations-RMB@hc-sc.gc.ca

[\[Table des matières\]](#)

État d'avancement des affaires en cours : Soliris

Le plaidoyer final dans l'affaire Soliris a été entendu les 18 et 19 avril 2017. Le comité d'audience a pris l'affaire en délibéré et rendra sa décision à une date ultérieure.

L'audience a pour but de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la [Loi sur les brevets](#), Alexion, la compagnie pharmaceutique qui exerce les droits de brevet relativement au Soliris et vend le médicament au Canada, vend ou a vendu Soliris sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qui doit éventuellement être rendue.

[\[Table des matières\]](#)

Report de la réunion de 2017 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

En raison de conflits d'horaire, la deuxième réunion de 2017 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, initialement prévue le 29 mai 2017, a été reportée au 5 juin 2017. Les [dates limites de présentation](#) applicables aux brevetés en vue de la réunion demeurent les mêmes.

[\[Table des matières\]](#)

économique du CEPMB, Tanya Potashnik, ainsi que des membres de l'équipe du SNIUMP ont fait une présentation par affiches au symposium de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, les 24 et 25 avril 2017, à Ottawa (Ontario).

- Le vice-président du CEPMB, le D^r Mitchell Levine, a prononcé une allocution à la *Healthy Canada Conference* le 26 avril 2017, à Toronto (Ontario).
- Doug Clark a assisté à la conférence *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Network*, les 27 et 28 avril 2017, à Stockholm, en Suède, et y a fait une présentation par affiches.

À l'agenda

- La prochaine réunion du Conseil aura lieu le **18 mai 2017**.
- Doug Clark prononcera une allocution au 3^e Symposium pharmaceutique annuel le **30 mai 2017**, à **Toronto (Ontario)**.
- Doug Clark participera à titre de conférencier à la *National Forum Conference* de l'Institut canadien de la retraite et des avantages sociaux, le **6 juin 2017**, à **Winnipeg (Manitoba)**.

Rappels

- Les monographies de produits et les présentations des brevetés qui seront présentées lors de la réunion du GCMUH qui aura lieu le 18 septembre 2016 doivent être remises le **25 mai** et le **22 juin** respectivement.
- Le délai pour soumettre le

Rappel aux brevetés : procédure pour modifier les données réglementaires sur le formulaire 2

Pour éviter les retards dans le processus d'examen des prix, on rappelle aux brevetés qu'ils doivent fournir une explication par écrit pour appuyer toutes les révisions apportées lorsqu'ils présentent une ou plusieurs modifications aux données des sections 4 ou 5. L'explication peut être présentée par courriel au CEPMB à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca ou dans une lettre de présentation jointe à un courriel.

Veillez également noter dans le [formulaire 2](#) (renseignements sur le nom et le prix du médicament) modifié — les données des sections 1, 2 et 3 doivent être remplies, signées, datées et présentées par voie électronique à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca de même que les données modifiées des sections 4 et 5.

Les brevetés peuvent consulter le [Guide du breveté](#) pour en savoir davantage à ce sujet. La Direction des affaires réglementaires et de la liaison auprès des brevetés demeure disponible pour offrir des séances d'information individualisées sur le cadre de réglementation des prix du CEPMB aux brevetés. Pour demander la tenue d'une séance d'information, veuillez communiquer avec [Richard Lemay](#), gestionnaire, Services des relations avec les brevetés et des enquêtes.

[\[Table des matières\]](#)

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

Nouvelle publication!

[Veille des médicaments mis en marché, 2015](#) (avril 2017)

Cette nouvelle publication annuelle du CEPMB fournit des renseignements sur la dynamique d'entrée sur le marché des médicaments lancés récemment au Canada et sur certains marchés internationaux. L'analyse est centrée sur la disponibilité, la séquence de lancement, la pénétration du marché, et les ventes et les prix de ces nouveaux médicaments.

La première édition de cette série fournit une analyse comparative des nouveaux médicaments sur le marché canadien et à l'étranger sur une période de six ans allant de 2009 à 2014 et une analyse préliminaire des médicaments introduits en 2015. Les marchés étrangers analysés sont les sept pays de comparaison du CEPMB (France, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Allemagne, États-Unis et Italie) et certaines données de haut niveau sur le classement du Canada au sein de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) en ce qui concerne le nombre de médicaments lancés et leur part relative des ventes.

L'étude a révélé que les « médicaments spécialisés » à prix élevé dominant de plus en plus le secteur pharmaceutique au

formulaire 2 pour la période allant de janvier à juin 2017 a été fixé au **31 juillet 2017**.

- 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

Canada et à l'étranger. Les résultats indiquent également que les médicaments qui représentent la majeure partie des ventes de nouveaux médicaments à l'échelle internationale, pendant la période visée par l'étude, sont disponibles au Canada. En outre, le délai moyen entre la commercialisation d'un médicament dans son pays d'origine et son entrée sur le marché canadien est tout à fait comparable à celui observé aux États-Unis et en Europe. En fait, dans de nombreux cas, c'est sur le marché canadien que les nouveaux médicaments sont commercialisés après avoir été lancés sur le marché américain. Considérant que les prix des nouveaux médicaments au Canada correspondent de façon générale à ceux des marchés européens étudiés — et se situent largement en deçà des prix du marché américain — les prix étrangers ont diminué par rapport aux niveaux canadiens avec le temps.

Cette série de rapports est conçue pour informer les décideurs, les chercheurs et les patients de l'évolution de la dynamique du marché des nouvelles pharmacothérapies. Les éditions annuelles à venir porteront sur le lancement de nouveaux médicaments pour chaque année civile.

À venir

CompassRx, 3^e édition — 2015-2016 (mai 2017)

Ce rapport annuel du CEPMB porte sur la surveillance et l'analyse des pressions sur les coûts qui favorisent le changement dans les dépenses en médicaments d'ordonnance dans les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada. Cette édition sera centrée sur l'exercice 2015-2016 et comprendra des données de 2014-2015, de même qu'un examen rétrospectif des tendances depuis 2011.

Selon le rapport, après plusieurs années de croissance faible à modérée, les dépenses sur les médicaments dans les régimes publics d'assurance-médicaments ont augmenté de 9,9 % ou 1 milliard de dollars en 2015-2016, principalement en raison d'une croissance de 12 % des coûts des médicaments. Ce changement significatif est le résultat des pressions accrues exercées par les médicaments à coûts élevés et de la réduction des économies découlant de la substitution des médicaments génériques et de leur prix. En 2015-2016, les médicaments à coûts plus élevés ont fait augmenter les niveaux de coûts de 12,1 %, alors que les nouveaux médicaments contre l'hépatite C représentaient 8,0 % de cette pression. Au même moment, les réductions de prix et les substitutions par des médicaments génériques ont réduit les coûts de 4,1 %, un recul marqué par rapport aux années précédentes (p. ex. 9,2 % en 2012-2013). La croissance de la population de bénéficiaires et le volume de médicaments utilisés ont contribué conjointement à augmenter les coûts de 4,2 %, selon une tendance plus stable.

La croissance de 3,8 % des frais d'exécution en 2015-2016 (environ 90,7 millions de dollars) représentait un recul par rapport aux taux déclarés dans les années antérieures (p. ex. 7,3 % en 2014-2015).

En plus des numéros à venir des publications annuelles du SNIUMP, surveillez les études inédites suivantes en 2017-2018 :

- *Économies potentielles associées aux biosimilaires pour le Canada;*
- *Le paysage du remboursement des médicaments au Canada : un examen des marchés public et privé.*

Activités de mobilisation

Comité consultatif du SNIUMP

Une téléconférence du Comité consultatif du SNIUMP a eu lieu en février 2017 afin de discuter du programme de recherche du SNIUMP ainsi que des derniers développements au sein des administrations.

Conférences

L'équipe du SNIUMP a participé aux conférences suivantes et présenté les résultats de plusieurs études analytiques sous forme d'affiches, de présentations orales et de discussions en groupes :

- la conférence sur les politiques au *Centre for Health Services and Policy Research* à Vancouver, les 9 et 10 mars 2017;
- le *Biosimilars Workshop: From Authorization to Access* (atelier sur les biosimilaires : de l'autorisation à l'accès), à Ottawa le 20 mars 2017;
- la conférence sur la santé de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé à Ottawa, du 23 au 25 avril 2017;
- la *Healthy Canada Conference* (conférence pour un Canada en santé) du Conference Board du Canada à Toronto, les 26 et 27 avril.

Les sujets présentés étaient notamment les suivants : le marché canadien des modificateurs de la réponse biologique; les économies possibles associées aux biosimilaires, les facteurs de coûts dans les régimes publics canadiens d'assurance-médicaments; l'établissement de prix équitables pour les produits pharmaceutiques; les médicaments génériques au Canada et un examen de la couverture des médicaments prévue par les régimes publics canadiens. On trouvera des copies des affiches et des diaporamas présentés dans les forums publics dans la section des [Études analytiques](#) du site Web du CEPMB.

Le personnel du SNIUMP participera aux conférences suivantes en mai 2017 :

- la conférence de l'*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* à Boston, du 22 au 24 mai;
- 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.

Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les publications à venir, veuillez consulter le [Programme de recherche du SNIUMP](#) sur le site

Web du CEPMB. Pour les derniers renseignements sur les activités d'engagement prévues dans le cadre de l'initiative du SNIUMP, [suivez le CEPMB sur Twitter](#) ou consultez la prochaine édition trimestrielle de *La Nouvelle*.

[\[Table des matières\]](#)

Engagement de conformité volontaire : GlaxoSmithKline Inc.

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 premier trimestre de 2017, [un engagement de conformité volontaire](#) a été accepté pour de multiples produits médicamenteux, dont les brevets canadiens appartiennent à GlaxoSmithKline Inc. (GSK).

Le 17 février 2017, le vice-président du Conseil, qui faisait fonction de président en vertu du paragraphe 93(3) de la *Loi sur les brevets*, a approuvé un engagement de conformité volontaire présenté par GSK concernant le prix de multiples produits médicamenteux brevetés. En vertu des modalités de cet engagement, GSK a convenu de rembourser les recettes cumulatives encaissées pour les produits en question en date du 31 décembre 2016, en faisant un paiement au montant de 31 000 000 \$ au gouvernement du Canada. GSK a aussi convenu de réduire les prix de transaction moyens nationaux (PTMN) de plusieurs de ces produits qui étaient toujours vendus en 2016 afin de les harmoniser à leurs prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) respectifs pour 2017. Enfin, GSK veillera à ce que les prix des produits qui sont toujours en vente respectent les lignes directrices du CEPMB sur les prix pour toutes les périodes pendant lesquelles les produits relèveront de la compétence du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)

Correction : le point sur l'état d'avancement des affaires en cours (février 2017 et novembre 2016)

Le CEPMB souhaite apporter la correction suivante au paragraphe qui a paru dans les numéros de février 2017 (volume 21, numéro 1) et de novembre 2016 (volume 20, numéro 4) de *La Nouvelle* dans l'article intitulé *État d'avancement des affaires en cours : le point sur les audiences* :

Baxalta Canada Corporation (Oncaspar)

Un panel d'audience du CEPMB a délivré, avec le consentement des parties, une ordonnance (disponible en anglais seulement), le 28 octobre 2016 **pour se désister de la requête**.

La version originale de cet article indiquait que le comité d'audience avait délivré une ordonnance demandant à Baxalta de fournir au CEPMB les renseignements sur les prix et les ventes exigés à l'article 80 de la *Loi sur les brevets*. Nous nous excusons de toute confusion occasionnée.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour : Politique d'interprétation

En accord avec la détermination du gouvernement du Canada en 2014 d'améliorer l'ouverture et la transparence de la réglementation, de réduire le fardeau administratif et de moderniser les règlements, le CEPMB a mis en œuvre les mesures suivantes pour favoriser la connaissance et la compréhension des exigences réglementaires du CEPMB parmi les intervenants :

Améliorer la clarté du langage

- Le [Guide du breveté](#) a été mis à jour en juillet 2015 pour clarifier davantage les exigences en matière de rapports à l'intention des brevetés, notamment les renseignements à déclarer, et la façon et le moment de le présenter au CEPMB.
- La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a publié plusieurs articles concis traitant de sujets d'intérêt propres aux obligations des brevetés dans la *Nouvelle* trimestrielle du CEPMB.
- Les séances d'information « CEPMB 101 » adaptées aux besoins précis des brevetés individuels sont toujours offertes sur demande par la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés.
- Les produits et rapports de communication publique sont rédigés et révisés en insistant sur la simplicité du langage, la clarté et la concision.

Améliorer la mobilisation des intervenants

- La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a élaboré des [vidéos éducatives](#) pour aider les brevetés à comprendre les procédures et à respecter leurs obligations.
- La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a établi la capacité et le processus pour permettre aux agents principaux de la réglementation de sensibiliser proactivement les nouveaux brevetés et pour offrir une ou plusieurs séances d'information « CEPMB 101 » lorsqu'un nouveau breveté dépose un produit médicamenteux pour la première fois auprès du CEPMB.

- Depuis avril 2015, le CEPMB a tenu deux séances d'information en personne à l'intention de tous les brevetés, après lesquelles les participants ont eu l'occasion de formuler des commentaires sur la séance en remplissant un questionnaire. On a aussi tenu six séances individuelles avec des brevetés.
- Le CEPMB a beaucoup insisté sur les communications numériques pour atteindre et mobiliser efficacement un arge éventail d'intervenants. Depuis 2014, le CEPMB a élaboré et mis en œuvre une stratégie relative aux médias sociaux et intègre désormais des plans pour les médias sociaux dans ses démarches officielles de communication.

[\[Table des matières\]](#)
