



Octobre 2013, volume 17, numéro 4
ISSN 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Depuis notre dernier numéro...

28 août : Le CEPMB a publié un nouveau rapport du SNIUMP intitulé *Analyse éclair – Comparaisons des prix internationaux des médicaments génériques*, début 2011.

5 septembre : Michelle Boudreau et Tanya Potashnik ont rencontré des représentants de l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes (ACCAP), à Toronto.

11 septembre : Tanya Potashnik et Elena Lungu ont rencontré des délégués de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), à Toronto.

12 septembre : Réunion trimestrielle du Conseil.

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

26 septembre : La directrice exécutive, Michelle Boudreau, a quitté le CEPMB en vue d'une nouvelle possibilité de carrière.

2 octobre : Tanya Potashnik a prononcé un discours dans le cadre de la journée nationale de l'Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS), à Ottawa.

8 octobre : Tanya Potashnik et Elena Lungu ont présenté des renseignements sur les prochains rapports du SNIUMP à des représentations de l'Association des pharmaciens du Canada (APhC).

9-10 octobre : Réunion du Comité directeur du SNIUMP-ICIS, à Ottawa.

16 octobre : Le Rapport annuel 2012 du CEPMB 2012 a été déposé auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat.

Table des matières

- [Depuis notre dernier numéro...](#)
- [Message de la présidente](#)
- [Au revoir et bienvenue](#)
- [Rapport annuel 2012](#)
- [Mise à jour du SNIUMP](#)
- [Modifications corrélatives au Règlement sur les médicaments brevetés](#)
- [Engagements de conformité volontaire](#)
- [Audiences – Mise à jour](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil du 12 septembre 2013](#)

À l'agenda

Novembre

- 1^{er} novembre : Doug Clark, Ginette Tognet, Anna Chodos, Tanya Potashnik et Robert Squires rencontreront des représentants de sanofi pasteur
- 4 novembre : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)
- 6-8 novembre : Tanya Potashnik participera à la 9^e conférence annuelle Health Insurance Invitational Forum, à Cambridge (Ontario)

18 octobre : La nouvelle Initiative relative à l'IPC a été annoncée; on a invité les parties intéressées à faire parvenir au CEPMB leurs commentaires sur la nouvelle initiative par écrit avant le 15 novembre.

22-24 octobre : Tanya Potashnik a participé à la conférence *Market Access World USA 2013*, à Boston.

28 octobre : Douglas Clark est entré en fonction à titre de nouveau directeur exécutif du CEPMB.

29-30 octobre : Delia Lewis a participé à la 12^e conférence annuelle sur les brevets pharmaceutiques de L'Institut Canadien intitulée *Practical Strategies for Prosecuting and Litigating Pharmaceutical Patents*, à Toronto.

30-31 octobre : La présidente a participé à la 2^e conférence Summit on Sustainable Health and Health Care du Conference Board du Canada, à Toronto.

30-31 octobre : La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a tenu des séances de liaison auprès des brevetés à Montréal et à Toronto.

Veillez consulter la rubrique [Nouvelles et activités](#) pour accéder aux présentations récentes et vous tenir au courant des activités du CEPMB.

Message de la présidente

Mes collègues et moi sommes très heureux d'accueillir Douglas Clark à titre de nouveau directeur exécutif du CEPMB.

Fonctionnaire de carrière, Doug mettra à profit au CEPMB des connaissances approfondies, une vaste expérience en matière de politiques relatives à la propriété intellectuelle, de même qu'une compréhension exhaustive du fonctionnement interne de l'industrie pharmaceutique. Avant de se joindre au CEPMB, Doug a occupé différents postes à Industrie Canada, notamment sous-commissaire à la Direction générale des affaires civiles du Bureau de la concurrence et directeur des politiques des brevets et des marques de commerce.

Doug sera un atout important pour le CEPMB alors que l'organisme va de l'avant avec ses différentes priorités et qu'il continue à développer sa communauté d'intervenants.

Nous profitons de l'occasion afin de remercier Michelle Boudreau de sa contribution au CEPMB au cours des trois dernières années et de lui souhaiter beaucoup de succès dans ses projets futurs.

Mary Catherine Lindberg

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux d'accueillir Jean-Sébastien Veilleux Forget, Blake Wladyka, Denis Cadieux et Christine Ouellette, nouveaux employés au sein de la Direction des services généraux (DSG) du CEPMB. Jean-Sébastien Veilleux Forget

- 13-14 novembre : Tanya Potashnik participera à la 12^e conférence annuelle Market Access Summit, à Toronto

Décembre

- 4 décembre : Réunion trimestrielle du Conseil

Veillez consulter le [Calendrier des événements](#) pour vous tenir au courant des prochaines activités.



Présentations



Calendrier des événements



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP



Audiences



Engagements de conformité volontaire



Contactez-nous



Visitez notre site Web



Suivez-nous

Canada

occupe le nouveau poste de généraliste en ressources humaines; Blake Wladyka offre un soutien au projet de mise en œuvre du système de gestion des dossiers; Denis Cadieux s'est joint à l'équipe des Services financiers; et Christine Ouellette assume actuellement les fonctions d'adjointe administrative de la DSG.

Nous tenons à féliciter et à remercier Martine Richard, qui nous a quittés pour relever de nouveaux défis en qualité d'avocate générale au Commissariat aux conflits d'intérêts et à l'éthique. Nous offrons également nos meilleurs vœux à John Buffone, qui a dernièrement quitté le CEPMB en vue d'une nouvelle possibilité de carrière au sein d'Emploi et Développement social Canada.

Au mois d'août, notre collègue Normand Savard, Chef des services financiers, est décédé. Normand était un employé du CEPMB depuis 15 ans. Il nous manquera grandement comme mentor et comme ami. Nos pensées accompagnent les membres de sa famille.

Rapport annuel 2012

Le 16 octobre 2013, la ministre de la Santé a déposé le [rapport annuel](#) du CEPMB pour l'année civile prenant fin le 31 décembre 2012 auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat.

Le rapport annuel présente des renseignements détaillés sur les activités de réglementation du CEPMB, ainsi que sur les ventes et les tendances relatives aux prix des médicaments brevetés vendus au Canada. Il présente également des données sur les dépenses en R-D pharmaceutique au Canada.

Comme l'année dernière, le CEPMB a aussi publié cette année une version sommaire du rapport annuel. Le document du CEPMB intitulé *Rapport annuel 2012 : En Bref* fournit aux intervenants et aux abonnés, sous forme abrégée, l'ensemble des renseignements pertinents présents dans le rapport annuel intégral. Les deux rapports se trouvent sur notre page d'accueil en formats PDF et HTML.

En 2012, la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés au Canada est passée à 12,8 milliards de dollars, soit un léger recul (0,3 %) par rapport à 2011. La valeur des ventes des produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les médicaments est passée de 58,6 % en 2011 à 59,3 % e 2012. Les prix des produits médicamenteux brevetés vendus par les brevetés (mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés) ont augmenté, en moyenne, de 0,6 %, alors que l'indice des prix à la consommation a augmenté de 1,5 %. Par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison, les prix au Canada se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés, soit après la Suisse, l'Allemagne et les États-Unis.

En 2012, les brevetés ont soumis au CEPMB des rapports sur 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés. Au total, 1 328 produits médicamenteux brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2012. En date du 31 mai 2013, le Conseil a approuvé 15 Engagements de conformité volontaire. Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mener à terme trois affaires : Copaxone

(réexamen), sur le prix; Pentacel et Quadracel, sur l'ordonnance corrective; Sandoz Canada Inc., pour défaut de soumettre ses rapports; et Tactuo, sur le prix. Il n'y avait aucune décision en instance. Le Conseil comptait deux affaires dans son calendrier d'audiences : Apotex Inc., pour défaut de soumettre ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, sur le prix.

Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 894,8 millions de dollars, ce qui représente un recul de 9,8 % par rapport à 2011. Les membres brevetés de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 782,8 millions de dollars, ce qui représente un recul de 13,1 %. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont également enregistré un recul, passant de 5,6 % en 2011 à 5,3 % pour tous les brevetés, et de 6,7 % à 6,6 % pour les membres brevetés de Rx&D.

Mise à jour du SNIUMP

Suite aux recommandations des provinces et territoires participants, le SNIUMP continue de surveiller et de faire rapport des comparaisons des prix internationaux des médicaments génériques. Au chapitre de cette initiative, le CEPMB a publié, le 28 août, un rapport intitulé [Analyse éclair – Comparaisons des prix internationaux des médicaments génériques, début 2011.](#)

Donnant suite à des analyses publiées antérieurement, cette analyse éclair présente des comparaisons des prix internationaux des médicaments génériques par rapport aux prix pratiqués au Canada. Le rapport souligne les modifications apportées au régime d'établissement des prix au Canada entre 2008 et le premier trimestre de 2011. Les comparaisons des prix reposent sur les données sur les prix des médicaments génériques dans la base de données MIDASMC d'IMS Health et le formulaire de l'Ontario. On prévoit effectuer en 2014-2015 une évaluation plus approfondie des prix actuels des médicaments génériques au Canada par rapport aux prix internationaux.

Outre ce rapport, le SNIUMP prévoit publier deux autres études en 2013 :

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

Ce rapport méthodologique éclaire les nombreux facteurs de coût associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance. Le rapport comporte plusieurs dimensions : d'abord, on nomme et on explique en terme généraux chacun des facteurs de coût; ensuite, on présente un aperçu de l'approche de base utilisée dans l'analyse; enfin, on examine en profondeur la méthodologie complexe utilisée dans l'analyse. Le rapport s'avérera donc utile tant aux responsables des politiques, vu l'aperçu général de la matière, qu'aux chercheurs, qui disposeront alors des outils nécessaires pour utiliser (et adapter) la méthodologie aux fins de leurs propres analyses.

L'Observateur des médicaments émergents – 5^e livraison

Il s'agit de la plus récente livraison de L'Observateur des médicaments émergents (OMÉ). L'OMÉ présente des

renseignements sur les médicaments en cours de développement qui pourrait avoir une incidence sur les dépenses des régimes canadiens d'assurance-médicaments. Les médicaments sont choisis en fonction de la phase de développement, de l'indication et du mécanisme d'action, ainsi que de l'incidence possible sur les pratiques cliniques.

Veillez visiter la [page d'accueil du SNIUMP](#) pour les liens au Programme de recherche du SNIUMP et aux dernières études analytiques.

Modifications corrélatives au Règlement sur les médicaments brevetés

En juin dernier, Santé Canada a modifié *la Loi sur les aliments et drogues* ([Gazette du Canada, Partie II](#)), en vertu de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*, afin de permettre à la ministre de la Santé d'établir une Liste des drogues sur ordonnance (LDO).

La LDO remplacera l'annexe F de la *Loi sur les aliments et drogues*. Actuellement, l'annexe F établit la liste des ingrédients médicinaux qui doivent être vendus sur ordonnance sous forme de médicaments au Canada. L'ajout ou le retrait d'ingrédients médicinaux exige l'approbation du gouverneur en conseil. La création de la LDO rendra le processus plus efficace en éliminant la nécessité d'obtenir l'approbation du gouverneur en conseil.

Suite aux modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues*, des modifications supplémentaires ont été apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, puisqu'on y fait référence aux médicaments à l'annexe F aux paragraphes 4(2) and 4(3). Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* visent à s'assurer que ces derniers paragraphes tiennent compte du libellé employé dans le *Règlement sur les aliments et drogues* en référence aux « drogues sur ordonnance ».

Les modifications entreront en vigueur le 19 décembre 2013. À cette date, les trois documents du CEPMB qui font référence à l'annexe F seront également modifiés et affichés sur le site Web, notamment le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, le *Guide du breveté* et le Formulaire 1 – *Renseignements identifiant le médicament*.

Le CEPMB a profité de l'occasion pour modifier la définition du terme « Avis de conformité » à l'art. 2 du *Règlement sur les médicaments brevetés* afin d'inclure tout avis émis en vertu du nouvel article C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour une drogue nouvelle pour usage exceptionnel (DNUE). Le *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de Conformité)* a été modifié en mars 2011 pour inclure les DNUE. Les modifications corrélatives qu'il avait alors lieu d'apporter au *Règlement sur les médicaments brevetés* sont incluses dans les modifications réglementaires qui sont en cours.

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.

Aucun Engagement de conformité volontaire n'a été approuvé depuis le numéro de juillet de *La Nouvelle*.

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.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux 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 Avis émis le 28 juin 2013	Date de l'audience sur le fond à communiquer
ratio-Salbutamol HFA	Asthme	Ratio-pharm Inc. (actuellement Teva Canada)	18 juillet 2008	Ordonnance du Conseil rendue le 27 mai 2011 Audience de la Cour fédérale prévue les 4 et 5 novembre 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
Ratio-pharm 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 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 Date de l'audience de la Cour fédérale: 19-20 novembre 2013

Pour de plus amples renseignements sur les décisions et les ordonnances du Conseil, veuillez consulter la rubrique [Décisions et ordonnances](#).

Sommaire de la réunion du Conseil du 12 septembre 2013

Le Conseil a tenu une séance de planification stratégique, dans le cadre de laquelle il a ciblé les principales questions qui seront abordées en 2014-2015, notamment l'examen des prix et les exigences en matière de rapport. Le personnel du Conseil analyse actuellement la loi et les Lignes directrices en vue de relever des enjeux possibles, d'examiner l'incidence de toute modification relativement à l'établissement des prix, d'évaluer les risques par rapport au cadre générale du CEPMB, et d'établir une approche et des moyens efficaces en matière de consultation.

La prochaine réunion trimestrielle du Conseil est prévue le 4 décembre 2013.

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

Vous trouverez les sommaires des réunions trimestrielles du Conseil sous la rubrique [Comptes rendus sommaires des réunions du Conseil](#).
