



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 12, n° 2, avril 2008

la NOUVELLE

Dans ce numéro...

Depuis notre dernier numéro | 2

- Aurevoir et bienvenue | 1

- Discours et conférences | 2

Message du Président | 2

Document de discussion –

Changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et Réponse du Conseil | 3

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2009 | 4

Audiences | 5

Engagement de conformité volontaire | 6

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain | 6

Rapport sur les prix départ-usines médicaments | 6

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Replagal | 7

Liste des médicaments récemment lancés sur le marché canadien | 8

Questions et commentaires | 8

Réunion du Conseil de mars 2008 | 10

À l'agenda | 10

Publication des modifications apportées au Règlement sur les médicaments brevetés dans la Partie II de la Gazette du Canada

Le Conseil vous informe que les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement ») ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Ces modifications rendent le processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus efficient et plus célère.

Le processus de modification du Règlement a été engagé en janvier 2005 avec la publication d'un Avis et commentaires. Cet avis a été suivi de la publication, le 31 décembre 2005, des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Le Conseil a par la suite mené des consultations auprès de ses intervenants et, dans foulée de celles-ci, les modifications au Règlement suggérées ont été publiées une deuxième fois dans la partie I de la *Gazette du Canada* du 6 octobre 2007. Le Conseil a reçu un assez grand nombre de mémoires suite à la deuxième publication des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Les mémoires reçus sont actuellement affichés dans notre site Web.

À la suggestion des intervenants, deux changements ont été apportés aux modifications publiées le 6 octobre 2007 dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Ainsi, les brevetés doivent

désormais identifier les réductions qu'ils appliquent au calcul du prix moyen de l'emballage de leur médicament ou qu'ils soustraient des recettes nettes déclarées au Conseil. Par ailleurs, la date d'entrée en vigueur de la présentation électronique des rapports est devancée de six mois du fait qu'il n'était plus nécessaire de réviser le formulaire électronique pour y inclure les données sur les types de réduction que le breveté consent à ses clients.

Le Règlement modifié est entré en vigueur le 19 mars 2008, date de sa publication dans la Partie II du Règlement, sauf en ce qui a trait à la présentation électronique des rapports à laquelle les brevetés devront se conformer à compter du 1^{er} juillet 2008. Le Conseil a commencé à communiquer avec les brevetés pour leur expliquer les modifications apportées au Règlement et comment s'y conformer. Le Conseil prévoit tenir des séances d'information en mai et en juin 2008 pour faire le point sur les changements qu'ils devront désormais apporter dans leurs rapports. Les dates et lieux de ces séances d'information vous seront communiqués d'ici peu. ■

Vous trouverez le texte des modifications apportés au Règlement à l'adresse suivante :

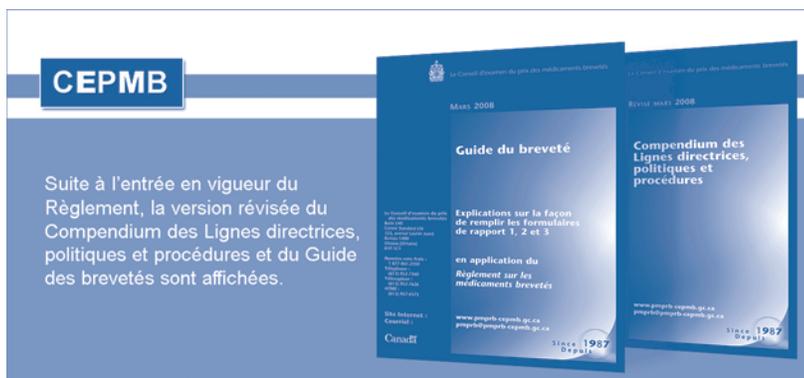
<http://canadagazette.gc.ca/partII/index-f.html>

Aurevoir et bienvenue

La direction Conformité et Application est heureuse d'accueillir de nouveaux adjoints à la recherche statistique. Bienvenue à Larissa Lefebvre, Christina Conlin, Kirk Stanley et Jarrett Todd.

Nous souhaitons la bienvenue à Bill Simon qui a récemment joint le CEPMB à titre de Chef des ressources humaines.

Le CEPMB transmet ses meilleurs vœux de succès à Marie-Sophie Jobin, Marcin Szumsky et Liliane Kayirere qui ont quitté leurs fonctions au CEPMB pour aller relever de nouveaux défis dans un autre organisme. Nous les remercions pour leur précieuse contribution. ■



CEPMB

Suite à l'entrée en vigueur du Règlement, la version révisée du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures et du Guide des brevetés sont affichées.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

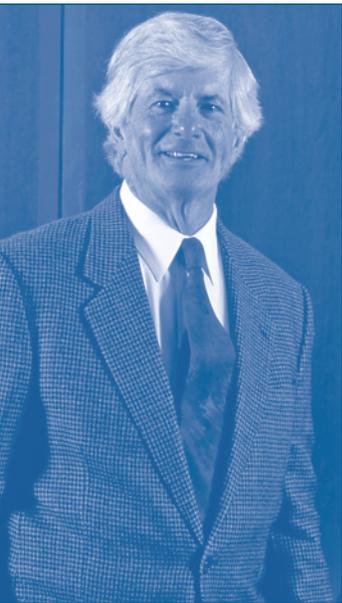
Réglementation : Exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.

Rapport : Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web :

Canada

www.cepmb-pmprb.gc.ca



Brien G. Benoit, MD
Président

Message du Président

Le Conseil souhaite remercier tous ses intervenants qui, depuis mai 2006, ont participé à ses consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs et sur le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Suite à la publication, en janvier 2008, d'un document de discussion sur les modifications qui pourraient être apportées aux Lignes directrices et au *Règlement sur les médicaments brevetés* puis à la réception des commentaires de nombreux intervenants, nous sommes sur le point d'atteindre l'objectif que nous nous sommes donné qui est de nous assurer que nos Lignes directrices sont pertinentes et tout à fait adaptées à l'environnement actuel des soins de santé.

Au cours de sa réunion de mars, le Conseil a discuté du contenu des mémoires qui lui ont été soumis, rencontré les membres des Groupes de travail sur l'*Amélioration thérapeutique* et sur la *Comparaison selon le groupe thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison* pour discuter de leurs conclusions préliminaires. Le Conseil a également finalisé le libellé du mandat du Groupe de travail sur *les tests appliqués au prix*. Ce dernier Groupe a tenu sa première réunion le 9 avril dernier.

Réagissant aux opinions fort divergentes des groupes d'intervenants concernant le bien-fondé des différents scénarios et des différentes options présentées dans le document de discussion, nous avons demandé aux membres de notre personnel de poursuivre l'analyse de l'importance des problèmes que les options devraient contribuer à régler et de voir comment elles pourraient être mises en œuvre.

Nous travaillons actuellement à la préparation d'une proposition de modification des Lignes directrices que nous soumettrons à votre consultation au cours de l'été. Nous compterons encore une fois sur votre participation habituelle. ■

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil entre février et avril 2008

- 11 février : Première conférence téléphonique de l'année 2008 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
- 27 février : Présentation de Barbara Ouellet à la conférence *Drug Patent Law and Patent Litigation* tenue à Toronto.
- 6-7 mars : Première réunion du Conseil de l'année 2008. Vous trouverez à la page 9 le sommaire du procès-verbal de cette réunion.
- 19 mars : Publication du *Règlement sur les médicaments brevetés* dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.
- 19-20 mars : Présentation de Martine Richard et de Ria Mykoo à la Faculté de droit de l'Université d'Ottawa. La présentation a porté sur le mandat de réglementation du CEPMB.
- 1^{er} avril : Présentation de Sylvie Dupont dans le cadre de la réunion de la Fédération canadienne des enseignants et des enseignantes — Assurance collective/Pension tenue à Ottawa. La présentation a porté sur le rôle et les responsabilités du CEPMB.
- 10 avril : Présentation de Barbara Ouellet dans le cadre de la conférence *National Business and Legal Guide to Life Sciences Business and Legal Guide to Product Life Cycle Management*, tenue à Ottawa.
- 17 avril : Présentation de Martine Richard au Programme MBA de l'Université Laval. La présentation a porté sur le mandat de réglementation du CEPMB.
- 23-24 avril : Participation du Dr Brien Benoit et de Barbara Ouellet au *Pharmaceutical Pricing Summit* tenu à Londres (Royaume-Uni). Le Dr Benoit y a fait une présentation sur le mandat du CEPMB et sur la réglementation des prix des médicaments.
- 28-29 avril : Présentations par les membres de l'équipe du SNIUMP au Symposium sur invitation de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé — *Beyond the Evidence: Making Tough Decisions*, tenu à Edmonton. Vous trouverez de plus amples renseignements sur les présentations à la page 9 dans l'article portant l'intitulé « Système national d'information sur les médicaments prescrits » et dans notre site Web sous « Mandat de rapports; SNIUMP ».

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner
La Forest, LLB, LLM

Vous trouverez les textes des discours et les présentations sous « Publications; Discours ».

Document de discussion - Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs

Mémoires reçus en réponse à l'invitation lancée dans le Document de discussion de janvier 2008

Le 31 janvier 2008, le CEPMB a publié un document de discussion portant l'intitulé « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* ». Suite à la publication de ce document, le Conseil a reçu 43 mémoires.

Vous trouverez dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs », le document de discussion « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* » ainsi que les 43 mémoires reçus.

Au cours de sa toute dernière réunion, le Conseil a discuté du contenu des mémoires des intervenants. Le Conseil accorde beaucoup d'importance à l'opinion de ses intervenants et apprécie qu'ils aient répondu en si grand nombre à son invitation de lui soumettre des mémoires. Nous vous présentons ci-après les grandes lignes des principales propositions et options présentées dans le Document de discussion ainsi que des commentaires exprimés par les intervenants et les réponses préliminaires du Conseil.

Examen du prix sur un marché

Proposition : Le Conseil a sollicité les commentaires sur quatre scénarios où l'examen du prix serait effectué au niveau d'« un marché » (par ex. catégorie de clients ou province/territoire).

Réactions des intervenants : D'une façon générale, les représentants de l'industrie pharmaceutique n'approuvent pas les circonstances proposées pour l'examen du prix sur un marché, estimant une telle approche non justifiée et non nécessaire. Par ailleurs, la plupart des consommateurs, les gouvernements F-P-T et autres intervenants considèrent que le CEPMB devrait exercer son pouvoir de faire l'examen du prix sur un marché et ce, afin de limiter les écarts de prix importants.

Réponse du Conseil : En principe, le Conseil estime qu'il devrait effectuer les examens du prix au niveau d'un marché dans le cadre de son mandat qui est de s'assurer que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments au Canada à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de soins de santé canadien.

Le Conseil estime que les circonstances proposées pour l'examen du prix d'un médicament sur un marché sont raisonnables et qu'elles n'alourdiront pas indûment la charge de travail des brevetés ou des membres du personnel. Selon le Conseil, ces circonstances favorisent le régime canadien des soins de santé en veillant à ce que les différentes catégories de clients et les différentes provinces n'achètent pas les médicaments brevetés à des prix excessifs. Le Conseil poursuivra son examen de la méthodologie d'examen du prix d'un médicament sur un marché.

Révision du prix MNE

Proposition : Le Conseil a proposé trois circonstances où il pourrait réviser le prix maximum non excessif (MNE) au cas par cas (par ex. en fonction du prix de « réalisation » et de « mise en marché » d'un médicament, de l'obtention de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve ou, encore, lorsque le médicament était disponible dans un nombre trop restreint de pays au moment de son lancement sur le marché canadien).

Réactions des intervenants : D'une façon générale, les répondants de l'industrie pharmaceutique n'ont pas entériné les circonstances proposées pour la révision du prix MNE, affirmant qu'elles ont pour effet de limiter les cas où le prix MNE pourrait être révisé ou, encore, de favoriser l'incertitude au niveau des prix.

Certains intervenants se sont montrés plus favorables, mais tous estiment qu'il faut définir clairement l'expression « coûts de réalisation et de mise en marché », ainsi que les éléments qui déterminent le moment où il y a lieu de réviser les prix MNE. La majorité des répondants n'étaient pas d'accord avec la possibilité de diminuer le nombre de pays où le médicament doit être vendu ni le nombre d'années de vente requis avant que puisse être révisé le prix MNE « provisoire ».

Réponse du Conseil : Les propositions formulées par le Conseil dans le Document de discussion ne visaient pas à limiter les circonstances où il y a lieu de réviser le prix MNE, mais plutôt de préciser les situations où telle révision pourrait être faite. En intégrant dans les Lignes directrices les circonstances proposées, le personnel du Conseil pourrait plus facilement juger s'il y a lieu de réviser ou non le prix MNE et n'aurait pas à consulter le Conseil dans le cadre d'une audience (comme c'est actuellement le cas). D'autres circonstances peuvent se présenter où les brevetés feront valoir que le prix MNE de leur médicament devrait être révisé à la hausse et qu'ils sont prêts à soumettre le cas au Conseil dans le cadre d'une audience.

À l'instar des répondants, le Conseil estime qu'il faut en effet définir clairement les « coûts de réalisation et de mise en marché » et qu'il y a lieu d'identifier clairement les facteurs qui justifient une révision du prix MNE lorsque de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve sont portés à sa connaissance. Le Conseil reporte donc sa décision finale concernant les circonstances où il y a lieu de réviser le prix MNE d'ici à ce que le Groupe de travail sur la définition de « réalisation » et « mise en marché » (par. 85(2) de la *Loi sur les brevets*) prenne connaissance du rapport de l'expert-conseil chargé de préparer un document sur les activités qui devraient être incluses ou exclues de la définition des coûts de réalisation et de mise en marché. Le personnel du Conseil élaborera les facteurs qui justifieront une révision du prix MNE lorsque de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux éléments de preuve seront portés à sa connaissance et ce, lorsqu'il y a lieu, en consultation avec les experts scientifiques. Le nombre actuel de pays et le nombre d'années requises avant que le prix MNE « provisoire » soit révisé ne seront pas modifiés.

Options visant à résoudre les questions que soulève la décision de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma

Modifications au Règlement

Options : Le Conseil a suggéré un éventail de modifications qui sont susceptibles d'atténuer les préoccupations qu'a soulevées la décision rendue par la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma. Ces modifications visaient à modifier et (ou) à préciser les données dont les brevetés doivent faire rapport en vertu de la Loi ainsi qu'à permettre au Conseil d'exclure certains avantages dans des circonstances bien définies.

Réactions des intervenants : Dans l'ensemble, les intervenants approuvent l'option prévoyant que les brevetés n'auraient pas à faire rapport au Conseil des avantages (paiements) qu'ils accordent à de tierces payeurs (option 2) ainsi que celle prévoyant que le Conseil pourrait dans certaines circonstances exclure certains avantages offerts par le breveté (option 6).

Les répondants de l'industrie pharmaceutique se sont prononcés en faveur de l'option 2 qui a également rallié l'appui de certains représentants des régimes provinciaux d'assurance-médicaments. D'autres répondants se sont opposés à cette option, faisant valoir qu'il fallait inclure tous les avantages dans le calcul du prix moyen net. Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont exprimé leur

opposition à l'option 6 quoique cette option intéresse un certain nombre de représentants non associés à l'industrie qui ont soumis un mémoire.

Réponse du Conseil : Le Conseil ne traite pas à la légère les modifications proposées au Règlement et y donnera d'ailleurs plus ample considération au cours des prochaines semaines.

Modifications apportées aux Lignes directrices relativement à l'IPC

Options : Le Conseil a proposé deux changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices et plus particulièrement à la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC actuellement utilisée pour calculer le prix MNE.

Réaction des intervenants : Les répondants de l'industrie pharmaceutique ont en général favorisé l'option d'un prix MNE correspondant au prix le plus élevé entre le prix MNE de lancement et le prix obtenu avec la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC utilisant le prix moyen jugé non excessif le plus élevé (option 2), précisant toutefois que l'option ne règle pas suffisamment les problèmes. La majorité des répondants de l'industrie pharmaceutique ont demandé au Conseil de considérer une autre option en vertu de laquelle le prix MNE établi pour la période de lancement pourrait être majoré du taux de l'IPC annuel lorsque le prix de lancement réel d'un médicament est inférieur au prix MNE pour la période de lancement. Les brevetés pourraient en tout temps majorer le prix moyen de leur médicament jusqu'à concurrence de ce niveau. D'autres répondants se sont prononcés en faveur des deux options proposées dans le Document de discussion, dans la mesure où seraient limitées les augmentations annuelles de prix.

Réponse du Conseil : Le Conseil est d'avis que les deux options proposées dans le Document de discussion sont valables, mais à l'instar de nombreux répondants il craint l'incidence que pourrait avoir une augmentation marquée et subite du prix d'un médicament. Il entretient également certaines réserves quant à la complexité et à l'interdépendance de ces options avec d'autres questions (par ex. examen du prix sur un marché, révision du prix MNE). Par conséquent, le Conseil reportera sa décision concernant ces options d'ici à ce que le processus de révision des Lignes directrices soit plus avancé et que toutes les options puissent alors être considérées d'une façon plus globale.

Autres mises à jour apportées au cours de la réunion du Conseil du 6-7 mars 2008

Le 6 mars 2008, le Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et le Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison ont présenté leurs conclusions préliminaires au Conseil. Les deux groupes ont présenté leur rapport final au Conseil le 4 avril 2008.

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier les membres de ces deux groupes pour leur excellent travail.

Vous trouverez le rapport du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et celui du Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ». Vous y trouverez également les libellés des mandats des autres groupes de travail.

Le Conseil a également adopté le mandat du Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix et approuvé les nominations de ses membres. Le Groupe a tenu sa première réunion le 9 avril 2008.

Les prochaines étapes

Le Conseil prévoit finaliser son initiative de révision de ses Lignes directrices d'ici à la fin de l'automne 2008. À cette fin, il publiera un *Communiqué à l'intention des intervenants* quelque temps au cours du printemps dans lequel il leur fera part de ses décisions concernant quelques questions en instance. Le Conseil se propose également de consulter à nouveau ses intervenants au cours de l'été concernant une série de changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices. Si le Conseil devait décider de poursuivre son initiative de modification du Règlement, il en fera état dans son *Communiqué*.

Le Conseil compte sur la participation habituelle de tous ses intervenants pour cet exercice de révision. ■

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2009

La *Loi sur les brevets* spécifie les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. L'Indice des prix à la consommation figure au nombre de ces facteurs. Les Lignes directrices sur les médicaments brevetés limitent les augmentations des prix des médicaments brevetés à la moyenne des variations de l'IPC sur une période de trois ans.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix pour tenir compte des variations de l'IPC fournit les facteurs de rajustement de l'IPC établis à l'aide des prévisions de variation de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés les facteurs de rajustement pour les prochaines périodes de fixation des prix.

Pour 2009, ces facteurs sont les suivants :

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC publiés chaque mois par Statistique Canada pour l'année de référence.

L'IPC prévu pour 2009 est 138,30. Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de 2007 (132,67) publié par Statistique Canada et des dernières prévisions du taux d'inflation (2,2 % pour 2008 et 2,0 % pour 2009) du ministère fédéral des Finances.

Tableau 1

Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2009 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2006	(2) 2007	(3) 2008
IPC de base	129,90	132,67	NA
IPC prévu pour 2009	138,30	138,30	138,30
Facteur de rajustement des prix pour 2009	1,065	1,042	1,020

Calcul : Dernier IPC de base disponible (Déc. 2007) = 132,67

IPC prévu pour 2008 = 132,67 x 1,022 = 135,59

IPC prévu pour 2009 = 135,59 x 1,020 = 138,30

Plafond pour 2009 = 1,5 x 2,0 % = 3,0 % ■

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système canadien de soins de santé en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. S'il juge que le prix d'un médicament breveté est excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre s'il y a lieu une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Dans son numéro de janvier 2008, *La Nouvelle* a présenté le statut de différentes audiences en cours. Voici donc une mise à jour des activités quasi judiciaires du Conseil pour le dernier trimestre.

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

Le panel d'audience a rendu sa décision dans cette affaire le 10 avril 2008. Les parties ont jusqu'au 10 mai pour proposer conjointement une ordonnance que pourrait rendre le panel.

Apotex Inc.

Le 3 mars 2008, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire d'Apotex Inc. aux fins d'obtenir des renseignements concernant son statut de breveté ainsi que les rapports qu'un breveté est tenu de soumettre au Conseil en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Concerta, Janssen-Ortho Inc.

Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le 25 février 2008, le panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs dans l'affaire. Dans sa décision, le panel a donné aux deux parties jusqu'au 25 mars pour rédiger conjointement un projet d'ordonnance qu'il pourrait rendre. Chaque partie a soumis au panel son propre projet d'ordonnance. Le panel rendra sa décision au cours des prochaines semaines.

Teva Neuroscience a déposé un Avis de requête auprès de la Cour fédérale aux fins que soit révisée la décision du 25 février du Conseil. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.

Nicodern, Hoechst Marion Roussel Canada

Un avis d'audience a été publié dans cette affaire en avril 1999. Les procédures devant la Cour fédérale du Canada étant terminées, l'affaire est à nouveau soumise à la décision du Conseil. L'audience doit reprendre le 3 juillet 2008.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

L'audience dans cette affaire reprendra le 14 et le 15 juillet. Le panel d'audience entendra les plaidoyers finaux le 20 août.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limitée

La Cour fédérale a entendu la requête de sanofi pasteur aux fins de faire récuser le cabinet Blake Cassels & Graydon, les conseillers juridiques du panel d'audience dans l'affaire sur les prix des médicaments Quadracel et Pentacel. La Cour a rejeté la requête en révision judiciaire. Le Panel doit reprendre son audience le 13 juin 2008.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

Les dates d'audience dans cette affaire restent à fixer.

Thalomid, Celgene Corporation

Celgene Corporation a déposé un Avis de requête auprès de la Cour fédérale aux fins de soumettre à une révision judiciaire la décision que le panel a rendue le 21 janvier 2008. La date de l'audience n'a pas encore été annoncée. ■

Le médicament **Adderall XR** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Concerta** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Copaxone** est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaque à périodes progressives et rémittentes.

Le médicament **Nicoderm**, un timbre transdermique, est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude chez les personnes qui cessent de fumer.

Le médicament **Penlac** est indiqué pour le traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose des ongles des mains et des pieds n'affectant pas la lunule.

Le médicament **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*haemophilus influenzae* de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 mL) de Quadracel (suspension pour injection).

Le médicament **Quadracel** est indiqué pour l'immunisation primaire des enfants d'au moins deux mois et comme injection de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite pour les enfants de sept ans et moins.

Le médicament **Strattera** est indiqué pour le traitement des enfants de six ans et plus, des adolescents et des adultes atteints de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Thalomid** n'a pas encore obtenu son Avis de conformité de Santé Canada, mais depuis 1995 certains patients ont pu acheter ce médicament directement auprès de Celgene (en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada). Le Thalomid est tout particulièrement efficace pour ralentir la progression du myélome multiple, une forme de cancer.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Pour toute demande d'information, veuillez communiquer avec :

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmpbrb-cepmb.gc.ca

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 sur les prix excessifs.

En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, un breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son médicament breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.

Le médicament **Vaniqa** (*hydrochloride d'eflornithine*) est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.

Le 28 février 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Barrier Therapeutics Canada Inc. concernant le médicament breveté Vaniqa.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament entre novembre 2005 et décembre 2007. À cette fin, le breveté a remis la somme de 70 860,59 \$ au gouvernement du Canada.

Le médicament Vaniqa n'est plus disponible au Canada.

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.

Le médicament **Lantus** (*insuline glargine*) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 1 ou 2 et des enfants (de 6 à 17 ans) atteints de diabète de type 1. Le médicament, de l'insuline basale à durée d'action prolongée, doit être administré une fois par jour par injection sous-cutanée.

Le 14 mars, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son médicament breveté Lantus.

En plus d'avoir porté le prix de son médicament à un niveau où il n'est plus considéré excessif, sanofi-aventis a remboursé la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament Lantus à compter du 18 septembre 2006. À cette fin, il a remis la somme de 694 239,50 \$ au gouvernement du Canada et réduit le prix d'un autre de ses médicaments, le ALTACE HCT. Dans l'éventualité où le montant total des recettes excessives, qui est de 3 969 554,83 \$, n'était pas remboursé en date du 31 décembre 2008, sanofi-aventis versera le reliquat du remboursement exigé au gouvernement du Canada. ■

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Le Conseil salue le Dr James McCormack, membre depuis 2002 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), et le remercie pour ses conseils avisés et sa contribution inestimable à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. Nous lui souhaitons beaucoup de succès dans ses futures entreprises.

Le Conseil saisit également l'occasion pour souhaiter la bienvenue au sein du GCMUH au Dr Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la *Fraser Health Authority* et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique. Le Dr Virani compte une vaste expérience en évaluation des médicaments et de leurs bienfaits thérapeutiques. Nul doute que le Dr Virani saura contribuer d'une façon insigne au processus d'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. ■

Rapport sur les prix départ-usine auxquels les médicaments brevetés sont vendus dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* fait état des renseignements dont les brevetés doivent faire rapport au personnel du Conseil en vertu des alinéas 80(1)(b) et 80(2)(b) de la *Loi sur les brevets*. Le sous-alinéa 4(1)(f)(iii) du Règlement prévoit que les brevetés doivent faire rapport au personnel du Conseil des prix départ-usine accessibles au public auxquels est vendue chaque forme posologique, chaque concentration et chaque emballage d'un médicament dans les sept pays de comparaison (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis).

Dans la section 5 « Prix départ-usine pour le Canada et les autres pays » du formulaire 2 « Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix », les brevetés doivent faire rapport des prix auxquels le médicament est vendu par une autre entreprise dans les différents pays de comparaison. Il importe toutefois de préciser que l'information doit porter sur le même médicament breveté et non pas sur une autre entité chimique qui, par exemple, ne serait pas liée au même brevet. ■

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Replagal

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Replagal

Nom générique : *agalsidase alfa*

DIN: 02249057 (3,5 mg/fiole)

Breveté : Shire Human Genetic Therapies

Indication – selon la monographie du médicament :

Enzymothérapie substitutive à long terme pour les patients atteints de la maladie de Fabry (déficience de l'enzyme alfa-galactosidase A).

Date du premier brevet lié au médicament : 26 juin 2007

Date de l'Avis de conformité : 6 février 2004 (sous réserve de certaines conditions)

Date de la première vente : Juillet 2004

Classification ATC : A16AB03

Système digestif et métabolisme, Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Enzymes

Application des lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Replagal a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de ce médicament au Canada ne dépasse pas la médiane des prix auxquels était vendu le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* au moment de son lancement sur le marché canadien.

Période de lancement (Juillet à décembre 2004)

Prix par fiole de 3,5 mg

Canada	Prix non disponible
France	2 840 4358 \$*
Allemagne	3 040 0173 \$*
Italie	2 693 1091 \$*
Suède	2 820 6223 \$*
Suisse	Prix non disponible
Royaume-Uni	Prix non disponible
États-Unis	Médicament non vendu
Prix médian	2 830 5290 \$

*Calculé conformément à la méthodologie décrite dans la publication S-0215 du CEPMB portant l'intitulé « Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger (2000) »

Sources :

France: *Sempex*, Août 2004

Germany: *Rote Liste*, Juillet 2004

Italy: *L'informatore farmaceutico*, Septembre 2004

Sweden: *Preslista*, Septembre 2004

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Replagal, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante). Le Replagal est en effet considéré comme une découverte du fait qu'il est au Canada le premier médicament qui traite avec efficacité une maladie ou une condition particulière, soit dans le présent cas la maladie de Fabry.

Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui aurait pu se prêter à une Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est plus élevé que la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description plus complète des Lignes directrices.

Le prix du médicament n'a pu faire l'objet d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique du fait que le GCMUH n'a pas identifié de médicaments se prêtant à telle comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix du médicament breveté Replagal se situait dans les limites de la médiane des prix pratiqués dans les six pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Le tableau ne présente pas les prix pour le Canada et pour certains autres pays dans lesquels le médicament Replagal était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien du fait qu'aucun prix accessible au public n'était connu. ■

En publiant les rapports sommaires de ses examens, le CEPMB s'acquitte de l'engagement qu'il a pris de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques nommés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH aux fins de l'exercice du mandat de réglementation du CEPMB. En vertu de ce mandat, le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure un médicament de la liste de médicaments de comparaison lorsqu'il a des raisons de croire que ce médicament est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum non excessif. Ces prix ne sont donc publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas pris en compte pour l'application des Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

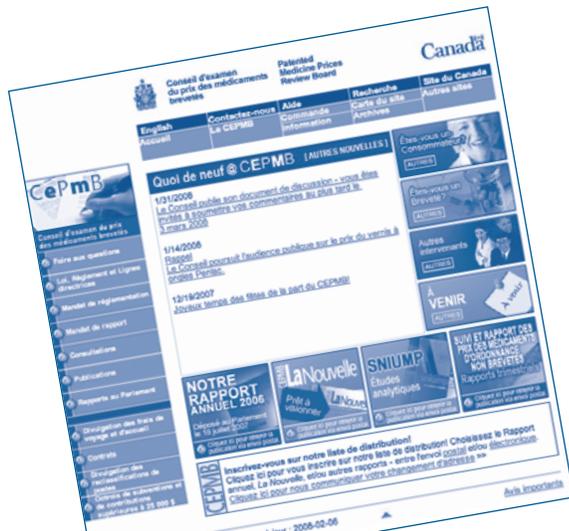
Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* de janvier 2008

Depuis la publication du numéro de janvier 2008 de *La Nouvelle*, 18 DIN pour usage humain (représentant 11 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 mars 2008. Quatre de ces nouveaux médicaments (représentant 8 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2008. ■

En date du 31 mars 2008

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Utilisation thérapeutique
Celsenti (150 mg/ comprimé et 300 mg/ comprimé)	<i>maraviroc</i>	Pfizer Canada Inc.	Thérapie pour le VIH de type I
Emend (80 mg/gélule, 125 mg/gélule et 125 mg/80 mg)	<i>aprépitant</i>	Merck Frosst Canada Ltd.	Prévention des nausées et des vomissements après une chimiothérapie
Isentress (400 mg/comprimé)	<i>potassium de raltégravir</i>	Merck Frosst Canada Ltd.	Thérapie pour le VIH
Rasilez (150 mg/ comprimé et 300 mg/ comprimé)	<i>aliskiren</i>	Novartis Pharma Canada Inc.	Hypertension



Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à visiter régulièrement le rubrique **Quoi de neuf @ CEPMB** où ils trouveront les tous derniers renseignements sur les activités du CEPMB.

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications, Lyne Bélisle, à l'adresse lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP)

Le SNIUMP est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur les médicaments prescrits dont la raison d'être est de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des renseignements et des points de vue éclairés sur les programmes de remboursement des médicaments au Canada.

Au nombre des projets du SNIUMP actuellement en cours, citons une nouvelle livraison du Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques, la deuxième livraison de L'Observateur des médicaments émergents dans laquelle vous trouverez de l'information sur les médicaments qui devraient éventuellement devenir disponibles sur le marché canadien ainsi qu'une méthodologie et un outil de prévision des dépenses des régimes d'assurance-médicaments. Par ailleurs, au cours de sa réunion de janvier dernier, le Comité directeur du SNIUMP a discuté des priorités de recherche de l'exercice 2008-2009 et engagé de nouveaux projets de recherche portant notamment sur : l'incidence que pourraient avoir à long terme les changements démographiques sur les régimes publics d'assurance-médicaments, les tendances des honoraires des pharmaciens récemment observées sur les régimes d'assurance-médicaments et la mesure des volumes de traitement dans les analyses de l'utilisation.

Vous trouverez dans notre site Web des renseignements sur de ces projets et autres.

L'équipe du SNIUMP a été invitée à présenter quelques-uns de ses projets de recherche au Symposium sur invitation de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé qui s'est tenu à Edmonton du 27 au 29 avril. Les projets présentés sont L'Observateur des médicaments émergents, la Dose thérapeutique quotidienne et le Rapport sur les tendances des prix des médicaments.

Vous trouverez ces présentations dans notre site Web sous « Publications; Discours; (2008) ».

Le rôle de rapport du CEPMB a changé depuis 2005 alors que le ministre de la Santé a confié au CEPMB la charge d'effectuer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. C'est le ministère de la Santé qui finançait sous deux enveloppes ce suivi et les autres activités du SNIUMP, mais les deux activités ont été fusionnées et relèvent désormais de l'enveloppe du SNIUMP. Lorsque possible et pertinent, les prochaines études du SNIUMP analyseront simultanément les questions sous les angles des médicaments brevetés et non brevetés. ■

Vous trouverez les présentations au Symposium de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé dans notre site Web sous « Publications; Discours; 2008 ».

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 6 et 7 mars 2008

Au cours de sa réunion, le Conseil

a pris réception :

- ▶ d'une mise à jour détaillée du processus de révision des Lignes directrices sur les prix excessifs
- ▶ des mémoires des intervenants sollicités dans le Document de discussion publié le 31 janvier 2008 et portant l'intitulé « *Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs* »
- ▶ les conclusions préliminaires du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique et du Groupe de travail sur les comparaisons selon le groupe thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison

a approuvé :

- ▶ le mandat du Groupe de travail sur les tests appliqués aux prix
- ▶ les prochaines étapes de la révision des Lignes directrices ainsi que le plan de travail

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion du 14 au 16 mai 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1-877-861-2350, à son numéro local 613-954-8299 ou, encore, par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez dans notre site Web sous « Le CEPMB » les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil.

À l'agenda

Mai

14-16 mai : Réunion du Conseil, Ottawa

15 mai : Réunion du GCMUH , Ottawa

22-23 mai : *Post Market Drug Safety and Effectiveness Workshop*, Université d'Ottawa

30 mai : Présentation de notre rapport annuel pour l'année 2007 au ministre de la Santé

Juin

9 juin : *Medium Workshop*, L'Association des pharmaciens de l'Ontario – Drug Information and Research Centre, Toronto

24-25 juin : *Drug Pricing & Reimbursement in Canada*, Toronto

Juillet

3 juillet : Audience dans l'affaire du médicament Nicoderm

10-11 Juillet : Rencontre de travail international - *Innovation en matière pharmaceutique*, Santé Canada, Montréal

14-15 juillet : Audience dans l'affaire du médicament Penlac

31 juillet : Parution du numéro de juillet 2008 de *La Nouvelle*

Août

20 août : Audience dans l'affaire du médicament Penlac

Septembre

15 septembre : Téléconférence du GCMUH

18-19 septembre : Réunion du Conseil, Ottawa

Octobre

6 octobre : Audience dans l'affaire du médicament Apotex

31 octobre : Parution du numéro d'octobre 2008 de *La Nouvelle*

Novembre

24 novembre : Téléconférence du GCMUH

Décembre

11-12 décembre : Réunion du Conseil, Ottawa

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ».

Le coin des lecteurs

La Nouvelle publie dans ses pages les commentaires de ses lecteurs.

Nous vous invitons à nous suggérer des sujets dont pourrait traiter *La Nouvelle*.

Au plaisir de vous lire en grand nombre.

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350



Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373