



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 12, n° 1, Janvier 2008

la NOUVELLE

Dans ce numéro...

- Message du Président | 2
- Résultats de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2007 | 2
- Depuis notre dernier numéro | 3
- Aurevoir et bienvenue | 3
- Discours et conférences | 4
- Publication d'un nouveau document de discussion | 5
- Engagement de conformité volontaire | 5
- Rapports de breveté sur leurs dépenses de R-D | 5
- SNIUMP | 6
- Réunions du GCMUH en 2008 | 6
- Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour 2007 | 7
- Rapport sur un nouveau médicament — Spriafil | 8
- Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien | 8
- Réunion de décembre 2007 du Conseil | 9
- Questions et commentaires | 10
- À l'agenda | 10

Le CEPMB célèbre ses 20 années d'existence

Ses débuts

Avant 1987, le Canada tentait de ralentir la croissance des prix des médicaments brevetés au moyen d'un régime de licences obligatoires qui avait la particularité de favoriser la concurrence. Suite aux modifications apportées en 1987 à la *Loi sur les brevets*, la protection conférée aux produits pharmaceutiques a été prolongée et, en contrepartie, le Parlement a créé le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, un tribunal détenant des pouvoirs quasi-judiciaires, pour assurer « la protection des intérêts des consommateurs ».

Intervenants

Les intervenants du CEPMB sont les groupes de consommateurs, les ministres de la Santé, l'industrie pharmaceutique et autres, dont les professionnels de la santé, les universitaires et toute autre personne s'intéressant de près aux prix des médicaments.

Le CEPMB en bref

Confronté à une gestion des produits pharmaceutiques qui est devenue très complexe au cours des vingt dernières années, le CEPMB a relevé le défi qui se posait en sollicitant les points de vue de ses intervenants. Le Conseil vient d'ailleurs de publier un document de discussion sur les changements qui pourraient être apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Dans un souci d'exercer son mandat d'une manière ouverte et transparente, le Conseil se prépare à tenir d'autres échanges avec ses différents intervenants. ■

Brevetés

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le breveté est la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire en vertu d'une licence.

Mandat

Le mandat du CEPMB comporte deux volets, à savoir la réglementation et la production de rapports. Le CEPMB doit en vertu de son mandat de réglementation veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs. En vertu de son mandat de rapport, le CEPMB fait rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D des brevetés au Canada, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Célébrations à l'occasion du 20^e anniversaire de la création du Conseil.

Gauche à droite : Lokanadha Cheruvu, Politiques et analyse économique; Orlando Mantí, Politiques et analyse économique et Dave Latour, Services intégrés

Dan Roumelis, Services techniques et Jennifer Julien, Secrétariat

Barbara Ouellet, Directrice exécutive du CEPMB et Mary Catherine Lindberg, Vice-présidente du Conseil

Les membres du personnel du CEPMB se régalaient durant la célébration du 20^e anniversaire

Larissa Lefebvre, Conformité et application

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

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.

Canada

www.cepmb-pmprb.gc.ca



Brien G. Benoit, MD
Président

Message du Président

Le CEPMB a connu une année 2007 des plus occupées. Nos activités ont dans une très large mesure portée sur notre mandat de réglementation. Depuis sa création, le CEPMB a réussi à exercer son mandat en tenant un nombre restreint d'audiences publiques. Il en a été ainsi non pas parce que nous n'avons pas exercé notre mandat avec vigilance, mais grâce à l'efficacité de nos Lignes directrices sur les prix excessifs et à notre politique de conformité volontaire.

Nos Lignes directrices datent de 1994. Des initiatives récentes, telles la *Loi de 2006 sur un régime de médicaments transparents pour les patients* (Ontario), la *Loi modifiant la Loi sur l'assurance-médicaments et modifiant diverses dispositions législatives* (loi du Québec, 2005) et la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques établie par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T), ont fait braquer les projecteurs sur les prix des médicaments et sur les tendances au niveau des coûts. Parallèlement, le CEPMB a prêté une oreille attentive aux préoccupations de ses intervenants concernant les prix de lancement élevés des nouveaux médicaments et d'autres sujets. Dans un effort pour atténuer ces préoccupations, le Conseil a entrepris en consultation avec ses intervenants un processus de révision de ses Lignes directrices. À la lumière des réponses obtenues, le Conseil a effectué une analyse en profondeur et tenu des consultations en 2006. En 2007, le Conseil a poursuivi son travail sur les changements qui pourraient être apportés à ses Lignes directrices et tenu des consultations bilatérales avec l'industrie, les gouvernements et les consommateurs avec pour objectif de finaliser l'examen de ses Lignes directrices au cours de l'automne 2008. Le Conseil vient tout juste de publier son 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 » et attend avec intérêt les commentaires de ses intervenants.

La décision que la Cour fédérale du Canada a rendue en mars 2007 dans l'affaire de LEO Pharma a également marqué l'année 2007. Cette décision suscite des préoccupations, notamment que le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et les Lignes directrices actuelles peuvent pousser les brevetés à ne plus consentir d'avantages à leurs clients. Le CEPMB a donc entrepris une consultation sur les options qui pourraient permettre de calmer les préoccupations soulevées.

D'autre part, dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB effectue en collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et les gouvernements F-P-T participants des analyses des prix des médicaments et fait rapport des tendances observées. De même, dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé, en son nom propre et au nom de ses collègues F-P-T de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées.

Le CEPMB tient toujours à exercer son mandat d'une façon juste et transparente tout en considérant les points de vue de ses intervenants. Le Conseil s'attend à nouveau à une année 2008 occupée et productive. ■

Résultats pour le CEPMB de la campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2007

« Créer des liens de mille et une façons »

FÉLICITATIONS À TOUTE L'ÉQUIPE DU CEPMB

C'est avec beaucoup de fierté que nous annonçons que le CEPMB a cette année encore dépassé son objectif, cette fois de 20 %.

Bien sûr, ce résultat mirobolant est le fruit d'un effort d'équipe. Merci à tous ceux et celles qui ont fait preuve de générosité et de compassion.

Nous profitons de l'occasion pour remercier notre chef de campagne, Elaine McGillivray, pour ses valeureux efforts. Depuis de nombreuses années, Elaine amène l'équipe du CEPMB à se dépasser et cette année encore elle n'a pas failli à la tâche. Bon travail Elaine ! ■



Elaine McGillivray,
notre chef de campagne!

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 14-16 novembre : Barbara Ouellet a assisté à la Conférence annuelle des agents financiers supérieurs, tenue à Montebello.
- 28 novembre : Suite de l'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et des prix de ses médicaments Quadracel et Pentacel.
- 3-4 décembre : Barbara Ouellet a fait une présentation au *Life Sciences Forum*, tenu à Montebello.
- 5 décembre : Ginette Tognet a fait une présentation à la conférence *Market Access*, à Toronto.
- 5 décembre : Téléconférence trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
- 7 décembre : 20^e anniversaire de la création du CEPMB.
- 12-13 décembre : Dernière réunion du Conseil pour l'année 2007. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 9.

2008

- 16-18 janvier : Suite de l'audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et du prix de son médicament Penlac.
- 21 janvier : Le Conseil a rendu sa décision sur la compétence du Conseil dans l'affaire de Celgene Corporation et de son médicament Thalomid. Vous trouverez le texte de cette décision dans notre site Web sous « Audiences; Thalomid ».
- 29 janvier : Barbara Ouellet a fait une présentation dans le cadre d'un colloque sur la gestion des régimes de soins de santé organisé par l'École de gestion Telfer (Université d'Ottawa).
- 31 janvier : Le Conseil a publié son document de discussion intitulé « Changements qui pourraient être apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs », aux fins de commentaires d'ici le 3 mars 2008.
- 7 février : Le Dr Benoit et Barbara Ouellet ont comparu devant le Comité permanent de la santé dans le cadre de son étude sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

Aurevoir et bienvenue

Nos meilleurs voeux accompagnent Ron Corvari, directeur de Politiques et analyse économique, et Ravinder Dhillon, directrice des Services intégrés, qui ont quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis, l'un au Bureau de la concurrence (Industrie Canada) et l'autre à l'Agence canadienne de développement international. Nous profitons de l'occasion pour les remercier pour leur contribution au CEPMB.

Ayant terminé son affectation à la Direction des Services intégrés en vertu du programme *Recrutement et perfectionnement des agents financiers (RPAF)*, Candice Popkie a repris ses fonctions à Santé Canada. Nadia Persaud a joint la Direction en remplacement de Candice.

Aurevoir à Renée Bergeron qui a quitté le Secrétariat pour rejoindre le bureau de Vancouver de Patrimoine canadien.

Nous souhaitons la bienvenue à Marian Eagen, notre nouvelle directrice de la Direction des Services intégrés. Jusqu'à tout récemment, M^{me} Eagen était directrice exécutive, Direction de la planification et de la gestion des systèmes à la Direction des ressources humaines de Santé Canada. Elle compte à son actif 12 années d'expérience dans le secteur privé et 13 années dans la fonction publique fédérale, entre autres dans une agence centrale et à l'administration centrale.

Bienvenue à Luigi Formica, auparavant de Brogan Inc., qui a joint l'équipe du SNIUMP à titre d'économiste.

Bon retour à Suzanne Paré de la Direction des Politiques et analyse économique qui revient d'un détachement à Santé Canada.

Bienvenue à Meaghan Massia-Lahey qui a joint la Direction des Services juridiques à titre d'adjointe juridique.

Nos meilleurs voeux vous accompagnent tous et toutes! ■

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

Audiences – Mise à jour

En vertu du volet « Réglementation » de son mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs canadiens et contribuant au régime de soins de santé. Lorsque le prix d'un médicament semble excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance pour obliger 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.

Audiences closes

Thalomid, Celgene Corporation

Le 23 août 2007, le Conseil a entendu les parties dans l'affaire de sa compétence en matière d'examen du prix du médicament Thalomid, un médicament vendu au Canada au titre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Panel d'audience a confirmé la compétence du Conseil en ce qui a trait à l'examen du prix du médicament Thalomid. Le breveté dispose de 30 jours à compter de la date à laquelle le Panel a communiqué sa décision pour en faire appel devant la Cour fédérale.

Vous trouverez le texte de la décision dans notre site Web sous « Règlement; Audiences; Thalomid ».

Audiences en cours

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Le 28 novembre 2007, le Conseil devait entendre les parties dans l'affaire des médicaments Quadracel – Pentacel, mais la procédure a été reportée à une date ultérieure à la demande de l'intimée, soit après que la Cour fédérale aura entendu une requête de révision judiciaire déposée par l'intimée aux fins de faire infirmer la décision du Panel d'audience dans une affaire où l'intimée a demandé de récuser le cabinet Blake Cassels & Graydon comme conseiller juridique du panel d'audience dans cette affaire. La Cour fédérale a entendu la requête de sanofi pasteur le 4 février 2008. Sa décision est en instance.

Vous trouverez la décision que le Panel d'audience a rendue le 23 novembre 2007 dans notre site Web sous « Réglementation; Audiences; Quadracel – Pentacel ».

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

Du 16 au 18 janvier 2008, les parties ont présenté leur preuve dans cette affaire. Le Panel d'audience a prévu deux autres sessions au cours desquelles il finira d'entendre la preuve et entendra les plaidoyers finaux.

Strattera, Eli Lilly Canada Inc.

La date de l'audience dans cette affaire n'a pas encore été arrêtée.

En attente d'une décision

Le Conseil doit bientôt rendre ses décisions dans les trois affaires suivantes : Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR, Janssen-Ortho Inc. et son médicament Concerta, et Teva Neuroscience G.P.:S.E.N.C. et son médicament Copaxone.

Les décisions du Conseil seront affichées dans notre site Web dès qu'elles seront rendues et les ordonnances du Conseil seront transmises à la Cour fédérale du Canada pour fins d'exécution.

Le calendrier des audiences du Conseil sera mis à jour dès que les dates des prochaines sessions auront été confirmées. ■

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

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

Le médicament **Copaxone** présenté sous la forme d'une seringue contenant 20 mg/1,0 mL du médicament, est une nouvelle forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère). Il est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

Le médicament **Penlac** est indiqué dans le cadre d'un programme de prise en charge complète des troubles des ongles chez les patients immunocompétents aux prises avec une onychomycose légère ou modérée des ongles de doigts et d'orteils, sans atteinte à 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 la forme d'une 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 la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de deux mois et comme vaccin de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, et la poliomyélite pour les enfants de 7 ans et moins.

Le médicament **Strattera** est indiqué pour le traitement des troubles de l'hyperactivité avec déficit de l'attention chez les enfants d'au moins six ans, les adolescents et les adultes.

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

Vous pouvez également adresser vos demandes d'information à la Secrétaire du Conseil :

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

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

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

Le Conseil s'est engagé à chercher en consultation avec ses intervenants des solutions aux différentes questions discutées dans le cadre du processus de révision des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) ainsi qu'aux questions découlant de la décision rendue par la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma. Conformément à cet engagement, le Conseil vient de publier le document de discussion portant l'intitulé « Changements qui pourraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices. »

Le CEPMB utilisera ce document pour solliciter les points de vue écrits des différents intervenants concernant, d'une part, les changements proposés aux Lignes directrices dans le cadre du processus de révision des Lignes directrices et, d'autre part, les solutions proposées aux questions découlant de la décision rendue par la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma.

Nous vous prions de faire parvenir vos commentaires à la Secrétaire du Conseil, Mme Sylvie Dupont, d'ici le 3 mars 2008.

Le Conseil prendra connaissance de vos commentaires et en tiendra compte au moment de prendre des décisions quant aux changements qui seront apportés et aux options qui seront retenues, ce qui devrait se faire au cours du printemps 2008.

Comme il l'a fait pour ses consultations antérieures, par souci d'ouverture et de transparence, le CEPMB affichera dans son site Web tous les commentaires qui lui seront soumis. ■

Tous les intervenants sont invités à exprimer leurs commentaires sur les points soulevés dans le document de discussion affiché dans notre site Web sous la rubrique « Consultations ».

Engagement de conformité volontaire

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 le breveté vend son médicament au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

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.

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le 19 janvier 2008, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis LEO Pharma Inc. pour son médicament breveté Dovobet. Cet engagement suit de très près une ordonnance récemment rendue par le Conseil qui obligeait LEO Pharma à porter le prix de son médicament à un niveau non excessif et à verser au Gouvernement du Canada la somme de 3 736 398,71 \$ en guise de remboursement de la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre 2002 et décembre 2005 de la vente au Canada de son médicament à un prix excessif.

Comme le prévoyait l'ordonnance du Conseil, le personnel du Conseil a calculé le prix maximum non excessif (MNE) du médicament Dovobet pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2006. Ce prix a été établi à 1,2963 \$. En 2006, le prix de transaction moyen du médicament Dovobet était plus élevé que le prix MNE pour la même année, permettant ainsi à LEO Pharma d'encaisser des recettes excessives totalisant 870 425,68 \$. LEO Pharma a remboursé la totalité de ses recettes excessives en remettant un chèque au Gouvernement du Canada. ■

Dovobet est un médicament dermatologique indiqué pour traiter le psoriasis.

Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes

Le présent article vise à mieux informer les brevetés sur le rapport qu'ils sont tenus de soumettre au CEPMB au plus tard le 3 mars 2008 comme le prévoit le Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 (Règlement). Veuillez noter que la présente explication a trait aux exigences actuelles du Règlement et non pas aux nouvelles exigences qui pourraient être adoptées.

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le mot « breveté » désigne la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire en vertu d'une licence d'exploitation ou d'une autre entente.

Par conséquent, tous les brevetés (titulaires d'un brevet, d'une licence ou autres) sont tenus de remplir le formulaire 3 « Recettes et dépenses en recherche-développement ». L'alinéa 5(1)(c) du Règlement prévoit que les brevetés doivent déclarer les recettes brutes tirées de la vente au Canada de tous leurs médicaments (et non seulement des médicaments brevetés) pour l'année faisant l'objet du rapport. Si le breveté a concédé des droits d'exploitation de son brevet en vertu d'une licence ou d'une autre entente ou si de tels droits lui ont été accordés en vertu d'une licence ou d'une entente, il doit également faire rapport des redevances et autres recettes qu'il a perçues.

L'alinéa 5(1)(d) du Règlement prévoit que le breveté doit faire rapport de toutes les dépenses de R-D qu'il a engagées au cours de l'année ou qui ont été engagées pour son compte pour ses médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire brevetés et non brevetés.

Le formulaire 3 qui doit être utilisé pour ce rapport peut être téléchargé de notre site Web (sous les rubriques Loi, Règlement et Lignes directrices; Guide des brevetés). Le formulaire rempli peut être transmis électroniquement au CEPMB. ■

SNIUMP – Mise à jour

Le CEPMB a accès aux données de l'ICIS en vertu d'un accord d'échange de données intervenu entre l'ICIS et le CEPMB en octobre 2007.

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche à laquelle le CEPMB participe en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le SNIUMP fournit aux responsables des politiques des renseignements et des points de vue sur les régimes d'assurance-médicaments du Canada.

L'équipe du SNIUMP a désormais accès à des données tirées des réclamations via un portail internet créé par l'ICIS. Les membres du personnel ont reçu la formation sur la façon d'utiliser ce portail et ont même commencé à utiliser les données sur les réclamations consignées dans la base de données principale du SNIUMP.

Le Comité directeur du SNIUMP s'est rencontré les 31 janvier et 1^{er} février derniers à Ottawa. Au cours de cette rencontre, le Comité a identifié les principaux projets de recherche qui seront menés au titre du SNIUMP au cours de l'exercice 2008-2009.

Mise à jour sur les projets

La prochaine édition du rapport « **Tendances des prix des médicaments pratiqués au Canada** » est en préparation. Le CEPMB devrait afficher ce rapport dans son site Web d'ici la fin du mois de mars.

La prochaine édition de **L'Observateur des médicaments émergents** est aussi en préparation. Le CEPMB devrait l'afficher dans son site Web quelque temps en mars.

Le projet **Prévision des dépenses des régimes de soins de santé** devrait être finalisé d'ici la fin de l'été 2008. ■

Le GCMUH est composé de trois membres spécialisés dans les domaines de la médecine, de la pharmacie ou un autre domaine de la santé. Ces membres sont reconnus pour leurs travaux en pharmacothérapie et leur solide expérience en méthodologie de la recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation de nouveaux médicaments.

Calendrier des réunions du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) pour 2008

Aide-mémoire

Date de la réunion/ conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date limite de réception des documents
11 février 2008	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	12 novembre 2007
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	11 décembre 2007
15 mai 2008 (Réunion)	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	15 février 2008
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	17 mars 2008
15 septembre 2008	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	16 juin 2008
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	15 juillet 2008
24 novembre 2008	1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)	25 août 2008
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	24 septembre 2008

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC pour l'année 2007

Les facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2007 présentés dans le tableau 1 ont été tirés de **La Nouvelle** d'avril 2006. Ces facteurs se fondent sur les prévisions des taux d'inflation mesurés à l'aide de l'IPC pour les années 2006 et 2007. L'IPC de base correspond à la moyenne des indices mensuels des prix à la consommation publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

Tableau 1

Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2007 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
IPC de base	124,56	127,34	n. d.
IPC prévu pour 2007	132,75	132,75	132,75
Facteur de rajustement pour 2007	1,066	1,042	1,019

Pour 2007, l'IPC prévu est 132,75 (1992=100). Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de l'année 2005 (127,34) publié par Statistique Canada ainsi que des dernières prévisions du taux d'inflation (2,3 % pour 2006 et 1,9 % pour 2007) du ministère fédéral des Finances.

Plafond pour 2007 = 2,9 % (1,5 x 1,9)

Facteurs de rajustement calculés en utilisant les IPC réels

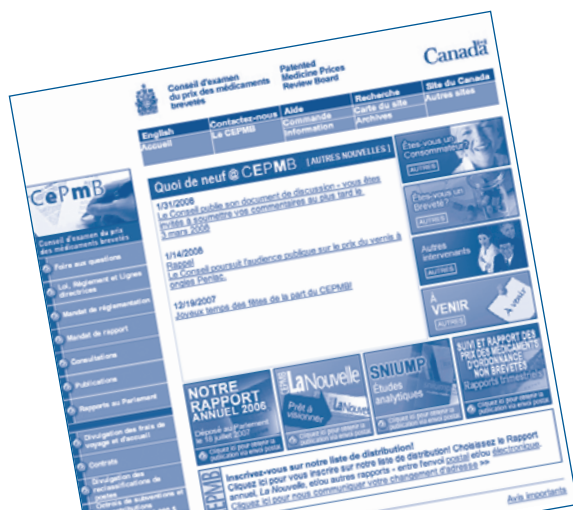
En janvier 2008, Statistique Canada a publié les moyennes annuelles de l'IPC de l'année 2006 (129,90) et de l'année 2007 (132,67). Le tableau 2 présente les facteurs de rajustement de l'IPC établis à l'aide des IPC réels.

Tableau 2

Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2007 (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
IPC de base	124,56	127,34	129,90
IPC de 2007	132,67	132,67	132,67
Facteur de rajustement pour 2007	1,065	1,042	1,021

Le taux d'augmentation de l'IPC de 2007 par rapport à l'IPC de 2006 est 2,1 %. Le taux maximal d'augmentation des prix de 2007 par rapport aux prix de 2006 est 3,2 % (= 1,5 x 2,1%). ■



Quoi de neuf @ CEPMB

Nous vous invitons à consulter régulièrement la rubrique **Quoi de neuf @ CEPMB** dans notre site Web. Vous y trouverez les renseignements les plus récents sur les activités du CEPMB.

Questions et commentaires

Notification électronique du CEPMB

Pour recevoir par message courriel une notification de publication du CEPMB, veuillez nous faire parvenir votre adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Par la suite, si vous changez d'adresse courriel, n'oubliez pas de nous communiquer votre nouvelle adresse.

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 lbélisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de la livraison d'octobre 2007 de *La Nouvelle*

Depuis la publication du numéro d'octobre 2007 de *La Nouvelle*, 11 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 9 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 décembre 2007. Six 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 entre octobre et décembre 2007. ■

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Utilisation thérapeutique
Mycamine (50 mg/fiole)	micafungine sodique	Astellas Pharma Canada Inc.	Antifongique
Vasovist (244 mg/ml)	gadofosveset trisodique	Bayer Inc.	Produit de contraste
Aldurazyme (0,58 mg/ml)	laronidase	Genzyme Canada Inc.	Traitement enzymatique
Invega (comprimés de 3 mg, de 6 mg et de 9 mg)	palipéridone	Janssen-Ortho Inc.	Schizophrénie
Sebivo (600 mg/comprimé)	telbivudine	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	Hépatite B
Xyrem (500 mg/ml)	oxybate sodique	Valeant Canada Ltd.	Cataplexie

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Spriafil

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 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Spriafil

Nom générique : (*posaconazole*)

DIN : 02293404 (40mg/ml dose)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

SPRIAFIL (*posaconazole*) est indiqué dans :

- la prévention des infections à *Aspergillus* et à *Candida* chez les patients âgés de 13 ans ou plus qui ont un risque élevé d'être exposés à de telles infections, par exemple s'ils ont connu une neutropénie prolongée ou s'ils ont reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH);
- le traitement de l'aspergillose invasive chez les patients âgés de 13 ans ou plus dont la maladie est réfractaire à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole, ou chez les patients qui ne tolèrent pas ces médicaments. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques;
- le traitement de la candidose oropharyngienne (COP) chez les patients âgés de 13 ans ou plus.

Date du premier brevet lié au médicament : 23 janvier 2007

Date de l'Avis de conformité : 26 mars 2007

Date de la première vente : 6 juin 2007

Classification ATC: J02AC04

Antiinfectieux pour usage systémique; Antifongique pour usage systémique; Antifongique pour usage systémique; Dérivé du triazole

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Spriafil a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix du Spriafil au Canada ne dépasse pas la médiane des prix auxquels ce médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Spriafil, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments. En effet, ce médicament constitue une amélioration importante en matière de prévention des infections fongiques envahissantes chez les patients dont le système immunitaire est déficient et pour lesquels le régime prophylactique actuel se révèle inadéquat.

Le GCMUH n'a pas identifié de médicaments se prêtant à une comparaison avec le Spriafil. Le Spriafil est la première nouvelle substance active qui améliore d'une façon importante les traitements existants des infections fongiques envahissantes.

Examen du prix

En vertu 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 retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison retenus pour la Comparaison des prix internationaux. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques.

Aucune comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a été effectuée du fait que le GCMUH n'a identifié aucun médicament se prêtant à telle comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix du médicament breveté Spriafil était conforme aux Lignes directrices puisqu'il ne dépassait pas la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les pays de comparaison. ■

Période de lancement (Juin – Juillet 2007)

Prix par dose pratiqué dans le pays (exprimé en \$ CAN)

Canada	9,4095 \$
France	n.d.
Allemagne	9,9034 \$
Italie	9,3453 \$
Suède	9,5354 \$
Suisse	9,4996 \$
Royaume-Uni	10,0192 \$
États-Unis	4,8401 \$
Médiane des prix pratiqués dans les différents pays	9,5175 \$

Source : Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, les prix mentionnés sont les prix publiquement disponibles.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix a été fait par les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 12 décembre 2007

Au cours de sa réunion, le Conseil :

- ▶ a discuté des changements qui pourraient être apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Il a également approuvé les grandes lignes du document de discussion sur ce sujet;
- ▶ a pris réception d'un rapport provisoire sur les études que doit effectuer le CEPMB au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits ainsi que sur le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et le rapport des tendances observées.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion les 6 et 7 mars 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbain 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 les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil sous la rubrique « Le CEPMB ».

À l'agenda

Février

11 février : Conférence téléphonique du GCMUH

27-28 février : Conférence : *Drug Patent Law and Patent Litigation*, Toronto

Mars

6-7 mars : Réunion du Conseil

Avril

10-11 avril : Conférence : *National Business and Legal Guide to Life Sciences in Canada*, Ottawa

23-24 avril : *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit*, London, UK

30 avril : Publication du numéro d'avril 2008 de *La Nouvelle*

Mai

15 mai : Réunion du GCMUH, Ottawa

15-16 mai : Réunion du Conseil

31 mai : Présentation au ministre de la Santé de notre rapport annuel 2007

Juillet

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

Septembre

15 septembre : Conférence téléphonique du GCMUH

18-19 septembre : Réunion du Conseil

Octobre

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

Novembre

24 novembre : Conférence téléphonique du GCMUH

Décembre

11-12 décembre : Réunion du Conseil

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

Le coin des lecteurs

Désormais, *La Nouvelle* réservera un coin de ses pages à la publication des commentaires que lui feront parvenir ses lecteurs et y ajoutera s'il y a lieu sa réplique.

Nous vous invitons également à nous suggérer des sujets que vous aimeriez voir traiter dans les pages de *La Nouvelle*.

Au plaisir de vous lire.

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