



Le Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

Depuis 1987

## Dans ce numéro ...

Message de la Vice-présidente | 2  
Surveillez les modifications au site Web! | 2  
SNIUMP – Publication de rapports  
d'analyse | 3  
Au revoir et bienvenue | 3  
Participation du CEPMB à la Campagne de  
charité en milieu de travail de 2010 | 3  
Facteurs de rajustement du prix pour tenir  
compte des variations de l'IPC de 2010 | 4  
Rapport des brevetés sur leurs  
recettes et sur leurs dépenses de R-D | 4  
Les Lignes directrices –  
Observations jusqu'à maintenant | 5  
Produits médicamenteux existants vendus  
subséquentement par un autre breveté | 5  
Nouveaux médicaments brevetés  
ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB | 5  
Audiences – Mise à jour | 6  
Affaire devant la Cour suprême du Canada | 7  
Engagements de conformité volontaire | 7  
Renseignements sur l'abonnement | 7  
Rapport sur les nouveaux  
médicaments brevetés – Tysabri | 8  
Réunion du Conseil,  
9 et 10 décembre 2010 | 9  
Vérification des prix des médicaments  
brevetés pratiqués à l'étranger | 10  
À l'agenda | 10

## Le Conseil

Vice-présidente :

**Mary Catherine Lindberg, BSP**

Membres :

**Tim Armstrong**

QC, O. Ont.

**Anne Warner La Forest**

LLB, LLM

# CEPMB la NOUVELLE

Volume 15, n° 1, janvier 2011

## Depuis notre dernier numéro ...

### Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 2 novembre : Réunion du Comité directeur du SNIUMP du CEPMB, à Ottawa.
- 10 novembre : La Cour suprême du Canada a entendu l'appel de Celgene Corporation concernant la vente du médicament Thalomid et a rendu sa décision le 20 janvier 2011.
- 16–17 novembre : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la 9<sup>e</sup> conférence annuelle de *Market Access*, à Toronto.
- 17 novembre : Réunion trimestrielle du GCMUH.
- 2–3 décembre : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la conférence *Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*, à Toronto.
- 8 décembre : Le panel d'audience dans l'affaire de Sandoz Canada Inc. a entendu les requêtes des parties. Les décisions sont en instance.
- 9–10 décembre : Dernière réunion trimestrielle de 2010 du Conseil.
- 15 décembre : Publication de quatre nouveaux rapports du SNIUMP.

### 2011

- 11 janvier : Michelle Boudreau et Matthew Bondy ont rencontré le président et la directrice des relations gouvernementales fédérales de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG).
- 18 janvier : Michelle Boudreau, Ginette Tognet et Matthew Bondy ont rencontré des représentants du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, de la *Best Medicines Coalition*, de la *Canadian Health Coalition* et de la *School of Public Policy and Administration* de l'Université Carleton.
- 20 janvier : La Cour suprême du Canada a rejeté l'appel de Celgene Corporation relativement à la vente du médicament Thalomid.
- 20 janvier : Première réunion du groupe de travail sur la méthodologie de la majoration. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

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.

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** : veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs;

**Rapport** : faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés.

ISSN 1920-3705

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Message de la Vice-présidente



Mary Catherine Lindberg,  
Vice-présidente

Tout au long de l'année suivant la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices, le personnel du Conseil a suivi de près l'application des modifications et a commencé à examiner les répercussions à court et à long terme.

Bien que la grande part de l'évaluation ne sera possible qu'après la soumission des derniers rapports pour 2010 par les brevetés, le travail de suivi effectué à ce jour démontre l'effet positif qu'ont déjà entraîné certaines modifications. Les membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) appliquent, depuis la fin de l'automne 2009, les nouveaux niveaux d'amélioration thérapeutique. Les membres apprécient la possibilité de faire une distinction entre un niveau d'amélioration thérapeutique modeste et un niveau d'amélioration minimale ou nulle.

Ce suivi nous a également permis d'effectuer un certain nombre de rajustements de façon opportune, notamment des clarifications quant à la Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale et à la Politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix. Ceci relève de notre engagement permanent envers le maintien d'un régime de réglementation pertinent, adapté et approprié.

Ces modifications offrent également une excellente occasion de dialoguer davantage avec les brevetés. Un groupe de travail sur la méthodologie de la majoration a été établi en collaboration avec des représentants de l'industrie afin d'examiner l'application de la méthodologie de la majoration. Nous prévoyons de plus amples discussions au sujet de divers éléments des Lignes directrices à l'avenir.

Le Conseil prend toutes les mesures nécessaires pour continuer d'exercer son mandat réglementaire à l'enseigne de l'équité et de la transparence. ■

*Mary Catherine Lindberg*  
Mary Catherine Lindberg

## La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :  
**Michelle Boudreau**

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :  
**Ginette Tognet**

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :  
**Matthew Bondy**

Directrice, Services généraux :  
**Marian Eagen**

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :  
**Sylvie Dupont**

Avocate générale :  
**Martine Richard**



## Surveillez les modifications au site Web!

Une mise à jour du site Web du CEPMB est en cours. Vous avez peut-être déjà remarqué que la rubrique « Décisions du Conseil » occupe une position plus visible dans le menu gauche. D'autres changements visant l'accès plus aisé à l'information sont prévus au cours des prochains mois.

Bien que les modifications visent à rendre le site plus facile à naviguer, l'emplacement de certains liens que vous utilisez pour accéder à des documents importants pourrait changer. Veuillez consulter régulièrement le site [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) et n'hésitez pas à communiquer avec nous si vous ne trouvez pas ce que vous cherchez. ■

# SNIUMP – Publication de rapports d'analyse

Quatre nouveaux rapports d'analyse ont été publiés par le CEPMB, le 15 décembre 2010. Ces rapports portent sur différents sujets, notamment les répercussions de la population vieillissante sur les prix; l'application de l'unité de mesure ATC/DDD, la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS); et le niveau des prix et la structure du marché au sein de l'industrie des médicaments génériques au Canada.

## Voici une courte description de chaque rapport :

**Effet des baby-boomers sur les dépenses en médicaments d'ordonnance et les demandes de remboursement :** À l'aide des données recueillies entre 2002 et 2006 par le SNIUMP relativement à cinq provinces (l'Alberta, la Saskatchewan,

le Manitoba, le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse) et de projections démographiques de Statistique Canada, le rapport examine l'effet de la population vieillissante du Canada sur les dépenses des régimes d'assurance-médicaments publics dans ces provinces. Les résultats du rapport donnent à penser que l'effet du vieillissement de la population ne se fait pas encore ressentir au sein des régimes d'assurance-médicaments publics. Tandis que les augmentations annuelles des dépenses en médicaments d'ordonnance attribuables à une population vieillissante sont modestes, soit entre 1,9 % et 3,8 % par année, on prévoit un effet cumulatif important d'ici 2031, avec des augmentations de 62 % à 152 %.

**Application de la dose quotidienne définie par l'Organisation mondiale de la santé dans les analyses de l'utilisation et des**

**coûts des médicaments au Canada :** Ce rapport constitue un examen méthodologique des questions liées à l'utilisation appropriée de l'unité de mesure de la DDD (« Defined Daily Dose ») dans le cadre des analyses de l'utilisation et des coûts des médicaments. Le rapport soulève d'importants points à prendre en compte et fournit des recommandations quant à l'utilisation appropriée de la mesure de la DDD dans le contexte de l'analyse des bases de données administratives canadiennes.

**Médicaments génériques au Canada : Tendances des prix et comparaisons des prix internationaux et Médicaments génériques au Canada : Structure de marché — Tendances et répercussions :** Ces deux rapports présentent une mise à jour d'une recherche précédente qui examinait les niveaux des prix des médicaments génériques au Canada par rapport aux prix internationaux. Cette nouvelle analyse utilise des données internationales d'IMS et compare les prix génériques au Canada au cours de la période de 2004 à 2007 (l'analyse antérieure examinait la période de 2001 à 2005) pour un ensemble de 298 grands médicaments génériques vendus au Canada. Les résultats sont conformes à ceux qui étaient présentés dans les analyses précédentes. Le rapport sur les tendances des prix et les comparaisons des prix internationaux conclut que les prix internationaux représentaient, en moyenne, environ les deux-tiers des prix canadiens correspondants. La recherche présentée dans le rapport sur la structure de marché démontre que les marchés canadiens pour les produits médicamenteux génériques sont très concentrés relativement aux ventes, et sont souvent dominés par deux fournisseurs. On examine la question de savoir si le niveau de concentration est à l'origine des différences de prix et on conclut que ce phénomène s'explique probablement par d'autres facteurs.

Vous pouvez télécharger les rapports du SNIUMP à partir du site Web du CEPMB à l'adresse suivante : [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

Par l'entremise de l'initiative du SNIUMP, le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments au Canada afin d'éclairer les décisions stratégiques des régimes d'assurance-médicaments. Le SNIUMP est un partenariat entre le CEPMB, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et l'Institut canadien d'information sur la santé. ■

## Au revoir et bienvenue

Nous souhaitons la meilleure des chances à Gail Kohlmeyer, qui a récemment pris sa retraite de la fonction publique. Gail a consacré les 20 dernières années de sa carrière au CEPMB, le plus récemment à titre d'agente de réglementation principale au sein de la direction de la Réglementation et de la liaison auprès des brevetés. Nous lui souhaitons une bonne et heureuse retraite. ■

## Participation du CEPMB à la Campagne de charité en milieu de travail de 2010

Grâce à la générosité de ses employés, le CEPMB a encore une fois dépassé de 50 % son objectif dans le cadre de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada. Le personnel a participé à plusieurs activités-bénéfice, notamment des ventes de pâtisseries, des ventes de livres et des tirages, ainsi que le déjeuner annuel du CEPMB mettant en vedette les célèbres « œufs McGillivray ». Nous tenons à remercier tous les bénévoles de leur travail ardu et de leur créativité. Nous aimerions remercier tout particulièrement Elaine McGillivray du dévouement et du leadership dont elle a fait preuve au cours de nombreuses années dans le cadre de cette campagne (en plus de ses mets délectables!). ■

# Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2010

## Facteurs préliminaires de rajustement du prix (selon les taux d'inflation prévus)

Le tableau 1 présente les facteurs préliminaires de rajustement du prix pour l'année 2010 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2009. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus pour les années 2009 et 2010. Ces taux étaient de 0,7 % pour 2009 et 1,9 % pour 2010.

Tableau 1

### Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés pour 2010 (calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus pour 2009 et 2010)

	Année de référence		
	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Facteur de rajustement du prix	1,050	1,026	1,019

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2007 à 2010 ne peut être plus élevée que 5,0 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2007; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2008 à 2010 ne peut être plus élevée que 2,6 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2008; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009–2010 ne peut être plus élevée que 1,9 %

pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2009.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 1,9 % pour 2010, la limite d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés est 2,9 % ( $1,5 \times 1,9 \%$ ) pour 2010.

## Facteurs réels de rajustement du prix (calculés à l'aide des taux d'inflation réels)

Le taux d'inflation réel (0,3 %) pour l'année 2009 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2010. Le taux d'inflation réel pour 2010 est 1,8 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2008 qui était de 2,4 %) donnent les facteurs réels de rajustement suivants :

Tableau 2

### Facteurs réels de rajustement du prix pour 2010 des produits médicamenteux brevetés (calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) réels pour 2009 et 2010)

	Année de référence		
	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Facteur de rajustement du prix	1,045	1,021	1,018

Pour 2010, l'augmentation annuelle autorisée est de 2,7 % ( $= 1,5 \times 1,8 \%$ ). ■

## Rapport des brevetés sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), tous les brevetés doivent soumettre au Conseil les renseignements sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D au moyen du formulaire 3. Selon l'alinéa 5(1)(c) du Règlement, les brevetés doivent faire rapport au Conseil des recettes brutes totales qu'ils ont tirées durant l'année de toutes leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. Les brevetés qui vendent au Canada des médicaments en vertu d'une licence ou d'une autre entente doivent également faire rapport des recettes totales qui proviennent des titulaires de licences ou d'autres ententes, incluant les redevances et autres revenus découlant de la licence ou de l'entente.

En vertu de l'alinéa 5(1)(d) du Règlement, les brevetés doivent soumettre un sommaire de toutes les dépenses qu'ils ont engagées durant l'année pour l'exécution de R-D au Canada par le breveté lui-même ou pour son compte et ce, pour tous ses médicaments pour usage humain ou pour usage vétérinaire, qu'ils soient ou non assujettis à l'examen du prix par le Conseil.

**Les brevetés ont jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2011 pour soumettre leur rapport sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D (formulaire 3).** Aux termes de la *Loi sur les brevets* (la Loi), un 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 exerce ou a exercé les droits d'un titulaire de brevet en vertu d'une licence ou de toute autre entente.

Pour aider les brevetés à préparer leur rapport, le CEPMB a créé le formulaire 3. Ce formulaire peut être téléchargé de notre site Web, sous la rubrique « Formulaires réglementaires ». Un fois rempli, le formulaire 3 doit être transmis par courriel à [compliance@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:compliance@pmprb-cepmb.gc.ca).

### Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 1<sup>er</sup> mars 2011 recevra un avis écrit du CEPMB l'enjoignant de faire parvenir son rapport au CEPMB dans un délai de sept (7) jours. Si le breveté ne soumet pas son rapport dans ce délai, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance en vertu de l'article 88 de la Loi pour obliger le breveté à le faire sans autre délai.

Le Conseil enregistre les ordonnances qu'il émet auprès de la Cour fédérale, en fait rapport dans ses publications et les affiche sur son site Web. ■

# Les Lignes directrices – Observations jusqu’à maintenant

Depuis l’entrée en vigueur des nouvelles Lignes directrices le 1<sup>er</sup> janvier 2010, le CEPMB suit de près les effets des différentes modifications qui y ont été apportées. Suite à ce suivi, un certain nombre de clarifications ont déjà été publiées relativement à différents éléments des Lignes directrices, notamment :

- Test de la Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale (appendice 7) — *La Nouvelle* d’avril 2010
- Politique sur l’utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix — *La Nouvelle* d’octobre 2010
- Remboursement des recettes excessives (appendice 13, paragraphe 1.3.1) — *La Nouvelle* d’octobre 2010
- Produits médicamenteux existants vendus subséquemment par un autre breveté — *La Nouvelle* de janvier 2011 (voir le prochain article)

À mesure que le CEPMB et les brevetés prennent de l’expérience dans l’application des Lignes directrices révisées, des ajouts, modifications ou clarifications supplémentaires pourraient être requis. Ces derniers seront publiés dans *La Nouvelle* chaque trimestre et incorporés dans les Lignes directrices, le cas échéant. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* sera mis à jour annuellement au mois de juin.

## Voici quelques sujets à soulever auprès des brevetés :

- L’application de l’examen des prix « sur un marché canadien » et la méthodologie de la majoration pour les produits médicamenteux brevetés existants — Suite à des discussions récentes avec le Conseil, ces mesures indiquées dans les Lignes directrices ne sont pas mises en œuvre à l’heure actuelle. Un groupe de travail sur la méthodologie de la majoration a été établi en collaboration avec

des représentants de l’industrie afin d’aider le personnel du Conseil à élaborer des recommandations relatives à la modification des Lignes directrices. Dans l’intervalle, si le Prix de transaction moyen (PTM) d’un produit médicamenteux breveté existant est jugé excessif aux termes des Lignes directrices et le breveté est d’avis que cela résulte de la cessation d’un avantage, le breveté doit communiquer avec son agent de réglementation principal ou agente de réglementation principale au CEPMB.

- L’accès public plus opportun à l’information sur les nouveaux produits médicamenteux constituant une amélioration modeste — Actuellement, le CEPMB publie les résultats de l’examen du prix d’un produit médicamenteux une fois qu’un brevet lui est attribué et qu’il est vendu à un prix qui se conforme aux Lignes directrices. Le Conseil discutera de modifications éventuelles à ce processus avec les brevetés.

Les répercussions d’autres éléments des Lignes directrices, tels que les critères d’enquête et l’exigence d’un Engagement de conformité volontaire après trois ans de remboursement, seront évaluées au cours des prochains mois par le personnel du Conseil.

Le CEPMB s’engage à assurer la transparence et la responsabilisation dans l’élaboration et le maintien d’un système de réglementation efficient et efficace. Les commentaires des intervenants sont essentiels dans le cadre de ce processus.

Les nouvelles Lignes directrices du Conseil ont été publiées en juin 2009 et mises en œuvre le 1<sup>er</sup> janvier 2010. Les Lignes directrices se trouvent sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices » (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-F.pdf>). ■

## Produits médicamenteux existants vendus subséquemment par un autre breveté

L’application des Lignes directrices aux produits médicamenteux existants qui sont vendus subséquemment par un autre breveté, dans le cas d’une fusion ou d’une acquisition, demeure inchangée. Plus précisément, lorsqu’un produit médicamenteux existant est vendu au Canada par des personnes autres que le breveté initial, les Lignes directrices s’appliqueront au numéro d’identification du médicament (DIN) vendu par ces personnes tout comme s’il s’agissait du DIN du breveté initial. Par exemple, si dans le cadre d’un accord de fusion et d’acquisition, un breveté cesse de vendre un produit médicamenteux breveté et les droits de commercialisation du produit sont transférés à un autre breveté, le DIN vendu par le nouveau breveté sera considéré comme une continuation du DIN original aux fins d’application des Lignes directrices et de la méthodologie de rajustement du prix selon l’IPC. ■

## Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l’objet d’un rapport au CEPMB

Les nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2010 seront soumis à un examen du prix conformément aux Lignes directrices entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010. En date du 31 décembre 2010, 68 nouveaux produits médicamenteux (DIN) avaient fait l’objet d’un rapport au CEPMB (représentant 48 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2010 ».

Les nouveaux médicaments brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d’un médicament a été faite au cours de la période où le médicament était en instance d’être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen rétroactivement à la date de la première vente. ■

# Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs.

Lorsque 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 remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

## État d'avancement des affaires devant le Conseil

Médicament breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
<b>Apo-Salvent exempt de CFC</b>	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	Apotex Inc.	8 juillet 2008	<b>En cours</b>
<b>Copaxone – Réexamen</b>	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Nouveau panel nommé en février 2010	<b>Date de la prochaine séance d'audience : 9–11 mars 2011</b>
<b>Penlac</b>	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule.	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	<b>En attente de la décision du Conseil</b>
<b>Pentacel et Quadracel</b>	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et <i>l'haemophilus influenzae de type b</i> .  Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009; ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010	<b>Date de la séance d'audience de la Cour fédérale du Canada : 16 et 17 février 2011</b>
<b>ratio-Salbutamol HFA</b>	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	<b>En attente de la décision du Conseil</b>
Breveté	Objet de l'audience		Date de l'Avis de demande	État d'avancement
<b>Apotex Inc.</b>	Questions relatives à la compétence du Conseil		3 mars 2008	<b>En cours</b>
<b>Celgene Corporation</b>	Questions relatives à la compétence du Conseil		Décision du Conseil rendue le 21 janvier 2008	<b>Décision de la Cour suprême du Canada rendue le 20 janvier 2011</b>
<b>ratiopharm Inc.</b>	Questions relatives à la compétence du Conseil		28 août 2008	<b>En attente de la décision du Conseil</b>
<b>Sandoz Canada Inc.</b>	Questions relatives à la compétence du Conseil		8 mars 2010	<b>Date de la prochaine séance d'audience : 11–13 avril 2011</b>

# Affaire devant la Cour suprême du Canada

Suite à une audience tenue en août 2007, le Conseil a rendu sa décision en janvier 2008, dans laquelle il confirmait sa compétence sur le prix du médicament Thalomid.

La décision du Conseil a été renversée par la Cour fédérale puis confirmée par la Cour d'appel fédérale. Celgene Corporation a obtenu le droit d'interjeter appel auprès de la Cour suprême du Canada, qui a entendu l'affaire le 10 novembre 2010.

La Cour suprême du Canada a rendu sa décision le 20 janvier 2011. L'appel fut rejeté, confirmant ainsi la compétence du Conseil sur le prix du Thalomid. Dans sa décision, la Cour reconnaît que l'objectif du mandat législatif du Conseil est la protection des consommateurs. On y aborde également la question de la norme de contrôle judiciaire, énonçant qu'à l'avis de la Cour, la norme de la décision raisonnable est la norme applicable lorsque le Conseil interprète sa loi habilitante.

Vous pouvez consulter la décision sur le site Web du CEPMB sous « Audiences/ Liste des décisions du Conseil/Thalomid ». ■

## 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, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au dernier trimestre, deux engagements ont été approuvés pour le Miochol<sup>®</sup>-E et le Tassigna<sup>®</sup>, respectivement.

### Miochol<sup>®</sup>-E, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Le 29 septembre 2010, la Vice-présidente du Conseil a approuvé un engagement présenté par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. relativement au prix du Miochol-E. En vertu de l'engagement, Novartis a réduit le prix du Miochol-E en date du 27 septembre 2010, afin de s'assurer qu'il n'excède pas le prix moyen non-excessif national (PMNE-N) pour 2010 de 16,4883 \$ pour le reste de l'année. De plus, Novartis a effectué des paiements d'un montant total de 328 870,70 \$ au gouvernement du Canada afin de rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> juillet 2000 et le 30 juin 2010, et a effectué un autre paiement d'un montant de 25 089,28 \$ afin de rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> juillet 2010 et le 26 septembre 2010.

Miochol<sup>®</sup>-E (chlorure d'acétylcholine) est indiqué pour obtenir le myosis de l'iris en quelques secondes suivant la délivrance du cristallin, au cours d'une chirurgie de la cataracte, d'une kératoplastie transfixiante, d'une iridectomie ou d'une autre chirurgie du segment antérieur de l'œil, lorsqu'un myosis rapide est nécessaire.

### Tassigna<sup>®</sup>, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Le 12 octobre 2010, la Vice-présidente a approuvé un engagement présenté par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. relativement au prix du Tassigna. En vertu de l'engagement, Novartis a réduit le prix du Tassigna afin de s'assurer qu'il n'excède pas le prix moyen non-excessif national (PMNE-N) pour 2010 de 38,7147 \$ pour le reste de l'année. De plus, Novartis a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 30 septembre 2008 et le 31 décembre 2009 en effectuant un paiement d'un montant de 196 069,26 \$ au receveur général du Canada. Novartis remboursera également les recettes excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et la date de mise en œuvre de la réduction de prix (au plus tard le 6 décembre 2010) en effectuant un autre paiement au receveur général du Canada au plus tard le 2 mars 2011, pour le montant des recettes excessives tirées de la vente de Tassigna à un prix supérieur au PMNE-N pour 2010, tel qu'il sera calculé par le personnel du Conseil.

Tassigna<sup>®</sup> en doses de 200 mg, selon l'indication en date de la première vente, servait au traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase aiguë liée au chromosome Philadelphie chez les patients adultes présentant une résistance ou une intolérance à au moins une thérapie précédente, y compris à l'imatinib. ■

## Renseignements sur l'abonnement

**Avis par courriel :** Inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de *La Nouvelle* avec un lien direct à la version électronique. Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca).

Pour toute question ou commentaire sur les publications, veuillez composer notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyer un courriel à [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca). ■

# Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Tysabri

Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices d'avant 2010 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Nom de marque :** Tysabri

**Nom générique :** natalizumab

**DIN :** 02286386 (20 mg/mL)

**Breveté :** Biogen Idec Canada Inc.

**Indication (selon la monographie du médicament) :** Autorisé en monothérapie (c'est-à-dire comme agent d'un traitement de fond utilisé seul) pour le traitement de la forme rémittente de la sclérose en plaques (SEP) afin de diminuer la fréquence des poussées cliniques, de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives décelées aux examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de ralentir la progression de l'invalidité. Le Tysabri est généralement recommandé chez les patients atteints de SEP qui ne répondent pas aux autres traitements de la SEP ou ne peuvent les tolérer.

**Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :** 29 juin 2004

**Date de l'Avis de conformité :** 28 septembre 2006

**Date de la première vente :** 21 novembre 2006

**Classification ATC :** L04AA23

*Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs; Immunodépresseurs; Immunodépresseurs; Immunodépresseurs sélectifs*

## Application des Lignes directrices

### Sommaire

Le prix de lancement du médicament Tysabri a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010. En effet, le prix au Canada du Tysabri ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) où le médicament Tysabri était vendu.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le médicament Tysabri, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls). Le GCMUH n'a recommandé aucun médicament de comparaison pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

### Examen du prix

Aux termes de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique indiquée dans les Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le quatrième niveau. Toutefois, lorsqu'une Comparaison selon la catégorie thérapeutique s'avère non pertinente ou impossible, le personnel du Conseil doit accorder préséance à la médiane des prix internationaux identifiée au moyen d'une Comparaison des prix internationaux. Veuillez consulter le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures « jusqu'à 2009 »* du Conseil pour de plus amples renseignements sur les Lignes directrices d'avant 2010 et les politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Étant donné qu'aucun médicament de comparaison n'a été nommé aux fins de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, une Comparaison des prix internationaux a été effectuée. Le prix de lancement du Tysabri a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010, puisqu'il ne dépassait pas la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison des prix internationaux. Le Tysabri était vendu dans six pays de comparaison nommés dans le Règlement : l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

## Période de lancement (de novembre à décembre 2006)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	(1)
France	Non disponible sur ce marché
Allemagne	185,7471 \$ le mL <sup>(2)</sup>
Italie	184,2120 \$ le mL <sup>(2)</sup>
Suède	172,3649 \$ le mL <sup>(2)</sup>
Suisse	178,2805 \$ le mL <sup>(2)</sup>
Royaume-Uni	168,8668 \$ le mL <sup>(2)</sup>
États-Unis	179,1648 \$ le mL <sup>(2)</sup>
Médiane	178,7227 \$ le mL

### Sources :

- <sup>1</sup> Aucun prix publiquement disponible avant 2008. La Régie de l'assurance maladie du Québec indiquait un prix de 159,1876 \$/mL en 2008.
- <sup>2</sup> Prix publiquement disponible comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation, dans le cadre duquel le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices d'avant 2010.

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 produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport ainsi que les références sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain/Tysabri » ■

## Réunion du Conseil, 9 et 10 décembre 2010

Les 9 et 10 décembre, le Conseil a tenu sa dernière réunion trimestrielle de 2010.

Les membres du Conseil ont examiné quatre rapports élaborés en vertu de l'initiative du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et publiés le 15 décembre. Le Conseil a traité du contexte actuel et des orientations futures de l'organisation. Les résultats préliminaires de l'application des nouvelles Lignes directrices ont également été discutés, et le Conseil a décidé de ne pas mettre en œuvre pour le moment les mesures relatives à l'application de l'examen des prix dans tous les marchés et de la méthodologie de la majoration pour les produits médicamenteux brevetés existants. Par conséquent, un groupe de travail sur la méthodologie de la majoration a été établi en collaboration avec des représentants de l'industrie afin d'aider le personnel du Conseil à élaborer des recommandations relatives à la modification des Lignes directrices. De plus, le Conseil a confirmé à nouveau que l'application

des Lignes directrices aux produits médicamenteux existants qui sont vendus sub-séquentiellement par un autre breveté, dans le cas d'une fusion ou d'une acquisition, demeure inchangée.

Les membres du Conseil ont également reçu de l'information sur l'évaluation du programme du CEPMB prévu en 2012.

La prochaine réunion du Conseil est prévue le 4 mars 2011.

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

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

# Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger

Le CEPMB a établi une méthodologie pour vérifier l'information sur les prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger que fournissent les brevetés dans chacun des sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*.

La Loi sur les brevets et le *Règlement sur les médicaments brevetés* obligent les brevetés à fournir au CEPMB les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus dans les sept pays de comparaison (la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le R.-U. et les É.-U.). Les « prix départ-usine » correspondent aux prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments directement à leurs clients, habituellement des grossistes, des pharmacies et des hôpitaux. Les prix départ-usine sont différents des prix que paient les consommateurs pour les mêmes produits puisque le prix de détail peut comprendre la marge bénéficiaire du grossiste et du détaillant ainsi que les honoraires du pharmacien. Les prix de détail sont publics dans les pays de comparaison.

Dans les six pays de comparaison européens, les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant sont fixes, ce qui permet de décortiquer les prix pour arriver au prix départ-usine. Par conséquent, le CEPMB est en mesure d'estimer le prix départ-usine public en soustrayant les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant autorisés des prix de détail établis par les régimes d'assurance-médicaments dans les pays de comparaison. Cette méthode permet au CEPMB d'obtenir des valeurs estimées distinctes pour les prix départ-usine pratiqués à l'étranger et de vérifier l'exactitude des prix départ-usine publics présentés par les brevetés.

Les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant sont mises à jour sur une base annuelle. Dès juin 2011, le CEPMB affichera cette information sur son site Web. Le CEPMB publiera également en juin une étude mise à jour sur la vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger. ■

## À l'agenda

### Février

#### 7 février :

Réunion du GCMUH

#### 9–11 février :

Réunion d'hiver de la *Canadian Healthcare Licensing Association*, Mont Tremblant

#### 22–23 février :

Conférence du *UBC Centre for Health Services & Policy Research* sur les politiques en matière de santé, Vancouver — *BOOMERANGST : Myths and Realities about Health Care for an Aging Population*

### Mars

#### 2 mars :

Séances de liaison auprès des brevetés du CEPMB, Montréal

#### 3 mars :

Séances de liaison auprès des brevetés du CEPMB, Toronto

#### 4 mars :

Réunion trimestrielle du Conseil

#### 9–11 mars :

Réexamen de l'affaire Teva Neuroscience G.P. — S.E.N.C. et de son médicament Copaxone

#### 23–24 mars :

5<sup>e</sup> conférence annuelle *Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit*, Londres, R.-U.

### Avril

#### 3–5 avril :

Symposium de l'ACMTS, Vancouver

#### 11–13 avril :

Audience dans l'affaire Sandoz Canada Inc.

### Mai

#### 9–12 mai :

Conférence annuelle de 2011 de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé (ACRSPS), Halifax

#### 25–27 mai :

*Life Sciences Invitational Forum*, Cambridge (Ontario)

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■