



La Nouvelle

Depuis notre dernier numéro ...

Volume 16, n° 1, janvier 2012

Dans ce numéro ...

- Message de la présidente **2**
- Au revoir et bienvenue **2**
- Campagne de charité en milieu de travail **3**
- Rapport des brevetés sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D **3**
- Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2011 **4**
- Le SNIUMP : publication d'un rapport d'analyse **4**
- Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices – Résultats provisoires **5**
- Lancement d'une application Web pour les nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB **5**
- Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB **5**
- Vérification des contrôles de base du CEPMB **6**
- Processus de plaintes au sujet des prix des médicaments brevetés vendus au Canada **6**
- Avis par courriel et abonnements **6**
- Engagements de conformité volontaire **7**
- Audiences – Mise à jour **8**
- Formules de décomposition pour la vérification des prix internationaux **9**
- Sommaire de la réunion du Conseil des 8 et 9 décembre **9**
- Nous apprécions vos commentaires **9**
- À l'agenda **10**

Le Conseil

Présidente :
Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-président :
Dr Mitchell Levine, MD, MSc

Membres :
Tim Armstrong, QC, O. Ont.
Anne Warner La Forest,
LLB, LLM

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- | | |
|-----------------------|--|
| 31 octobre-2 novembre | Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau ont eu une série de réunions avec des représentants de la santé des gouvernements de la Colombie-Britannique et de l'Alberta, avec des représentants d'In Initiative Inc., ainsi qu'avec des représentants de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada, région de l'Alberta. |
| 4 novembre | Mary Catherine Lindberg a prononcé un discours dans le cadre de la 7 ^e rencontre annuelle du Health Insurance Strategic Forum, à Cambridge, en Ontario. |
| 5-8 novembre | Mitchell Levine et Ginette Tognet ont assisté au 14 ^e congrès annuel européen de l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) à Madrid, en Espagne. |
| 7 novembre | Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) |
| 14 novembre | Michelle Boudreau et Robert Squires ont eu une rencontre avec BIOTECanada. |
| 15-16 novembre | Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la 10 ^e conférence annuelle de Market Access à Toronto, en Ontario. |
| 8-9 décembre | Le Conseil a tenu sa réunion trimestrielle. Le Conseil s'est également réuni avec des représentants des organismes suivants : BIOTECanada, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), ainsi que la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada. |
| 12 décembre | Michelle Boudreau et Ginette Tognet ont rencontré le sous-comité du CEPMB de Rx&D. |
| 13 décembre | Michelle Boudreau a rencontré des représentants de l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes et M. Sholom Glouberman, président de l'Association des patients du Canada. |
| 20 décembre | Michelle Boudreau, Ginette Tognet et Gregory Gillespie ont rencontré M. Jeff Poston, directeur exécutif de l'Association des pharmaciens du Canada. |
| 29 décembre | Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a publié un nouveau rapport d'analyse intitulé <i>Politiques sur les frais accessoires facturés par les grossistes des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada, décembre 2011.</i> |

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

Message de la présidente



Mary Catherine Lindberg,
Présidente

Alors que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) entame sa 25^e année d'activité, il est tout aussi déterminé à exécuter son mandat avec équité et transparence. En 2011, nous nous sommes concentrés sur une évaluation de nos orientations à la lumière des virages en cours dans le milieu des soins de santé. Nous observons d'importants changements, tant à l'échelle nationale qu'internationale, alors que les pratiques de distribution évoluent, que les modèles de vente changent, que les brevetés offrent différents types de programmes de prestations et que de nouveaux types de médicaments continuent d'être mis sur le marché. Par ailleurs, d'autres pays adoptent des politiques de contrôle des prix et votent de nouvelles lois.

L'objectif du CEPMB de s'assurer que les Canadiens ne paient pas un prix trop élevé pour des médicaments brevetés est d'une grande importance. Il a une incidence sur les payeurs publics et privés et sur les clients qui assument eux-mêmes ces coûts. Notre cadre porte sur le caractère abordable des médicaments pour les consommateurs, tout en soutenant leur accessibilité pour tous les Canadiens. En qualité de présidente du Conseil depuis mars 2011, mon objectif consiste à m'assurer que le cadre a toujours une incidence positive sur les consommateurs, tout en reconnaissant la valeur qu'offrent aux patients les médicaments novateurs.

À cette fin, nous avons modifié notre politique en matière d'engagement auprès des intervenants et renforcé notre liaison auprès des brevetés. Notre Plan d'évaluation et de surveillance des Lignes directrices a permis d'ouvrir un dialogue permanent avec les brevetés et d'apporter des modifications à nos Lignes directrices en temps opportun. Nous entendons modifier les Lignes directrices de sorte qu'elles tiennent compte de l'évolution de l'environnement qu'elles réglementent, et ce, selon un calendrier convenable. Nous continuerons de mettre au point les Lignes directrices et d'y apporter des modifications, au besoin, en consultation avec les intervenants. Des améliorations à notre engagement auprès des intervenants permettront également de respecter notre engagement de longue date envers un régime de réglementation qui est pertinent, réceptif et approprié.

La décision du 20 janvier 2011 de la Cour suprême du Canada confirmant certains aspects clés de la compétence du Conseil a fourni une précision importante et une confirmation du rôle du CEPMB concernant la protection des consommateurs.

Au cours de la prochaine année, nos priorités consistent à améliorer la conformité en examinant des modes de règlement extrajudiciaire des différends, à étudier les possibilités d'alléger le fardeau de la réglementation pour les brevetés et à utiliser nos ressources de la façon la plus efficace possible, tout en étant ouverts et transparents.

Nous ne perdons pas de vue notre rôle en matière d'établissement de rapports. Dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), nous poursuivons notre partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé, Santé Canada, les provinces et les territoires. Nous avons publié plusieurs rapports au cours de l'année qui vient de s'écouler et avons entamé un certain nombre d'études qui fourniront aux décideurs en matière de politiques et aux gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments des renseignements et des observations sur les tendances des prix des médicaments, leurs utilisations et les coûts.

Le Conseil est toujours aussi déterminé à relever les défis, à servir les Canadiens et à contribuer au bon fonctionnement du système de soins de santé. ■


Mary Catherine Lindberg

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et
liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et
analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du
Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux de souhaiter la bienvenue à Lynn Harrison, qui s'est jointe au personnel du CEPMB après avoir œuvré auprès des Commissariats à l'information et à la protection de la vie privée du Canada. Elle travaillera en qualité d'analyste financière à la Direction des services généraux. ■

Campagne de charité en milieu de travail

Grâce à nos donateurs, cette année, le CEPMB a recueilli presque le double de l'objectif qu'il s'était fixé dans le cadre de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada. Les membres du personnel ont pu apprécier les nombreuses activités de financement, dont le concours de ciselage de citrouilles et la vente de citrouilles, ainsi que le traditionnel déjeuner annuel du CEPMB. Ils ont également participé au concours de chili et au déjeuner coanimé par le Tribunal canadien du commerce extérieur. Nous tenons à remercier du fond du cœur tous ceux et celles qui ont donné bénévolement de leur temps et de leur enthousiasme, sans oublier les généreux dons. Nous sommes particulièrement reconnaissants à Elaine McGillivray pour son leadership sans faille au cours de la campagne. ■



*Mary Catherine Lindberg, Présidente
Michelle Boudreau, Directrice exécutive
Le CEPMB vous souhaite une bonne et heureuse année 2012*

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^{er} 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 droit aux retombées d'un brevet pour une invention liée à un médicament. Cette définition inclut quiconque était titulaire d'un brevet pour telle invention ou qui 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 du site Web, sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices/Guide du breveté ».

Le formulaire 3 doit être transmis par courriel à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca.

Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 1^{er} mars 2012 recevra un avis écrit l'enjoignant de faire parvenir au CEPMB son rapport, en vertu du Règlement, 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 soumettre son rapport.

Le Conseil fait rapport des ordonnances qu'il émet dans les publications du CEPMB et les affiche sur le site Web. ■

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2011

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 2011 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2010. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus de 1,7 % et de 2,2 % pour les années 2010 et 2011, respectivement.

Tableau 1 Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés pour 2011 (calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) prévus pour 2010 et 2011)

Année de référence	(1) 2008	(2) 2009	(3) 2010
Facteur de rajustement du prix	1,043	1,039	1,022

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2008 à 2011 ne peut être plus élevée que 4,3 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2008; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009 à 2011 ne peut être plus élevée que 3,9 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2009; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2010-2011 ne peut être plus élevée que 2,2 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2010.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,2 % pour 2011, la limite d'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés est de 3,3 % (1,5 x 2,2 %) pour 2011.

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

Le taux d'inflation réel (1,8 %) pour l'année 2010 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2011. Le taux d'inflation réel pour 2011 est de 2,9 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2009 qui était de 0,3 %) donnent les facteurs réels de rajustement suivants :

Tableau 2 Facteurs réels de rajustement du prix pour 2011 des produits médicamenteux brevetés (calculés à l'aide des taux d'inflation (IPC) réels pour 2010 et 2011)

Année de référence	(1) 2008	(2) 2009	(3) 2010
Facteur de rajustement du prix	1,051	1,047	1,029

Pour 2011, l'augmentation annuelle autorisée est de 4,4 % (= 1,5 x 2,9 %). ■

Le SNIUMP : publication d'un rapport d'analyse



Le 29 décembre 2011, le CEPMB a publié un nouveau rapport d'analyse intitulé Politiques sur les frais accessoires facturés par les grossistes des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada. Le rapport recense et décrit sommairement les instruments utilisés par les régimes publics d'assurance-médicaments au Canada afin de gérer les coûts afférant à la distribution de médicaments d'ordonnance par les grossistes. Le rapport porte sur les politiques mises en place dans les territoires de compétence suivants : la Colombie-Britannique,

l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, l'Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve-et-Labrador et le Yukon, ainsi que le programme national des services de santé non assurés (SSNA).

De façon générale, il y a peu de différences quant à la façon dont les régimes publics d'assurance-médicaments réglementent les frais accessoires. Une fois qu'une province ou un territoire décide de rembourser ces frais, la différence d'un régime à l'autre est le montant (habituellement un pourcentage du coût des ingrédients) que le régime est disposé à rembourser à la pharmacie. Le montant des frais accessoires maximaux permis est souvent établi en fonction des données

provenant des associations locales de pharmacies ou des négociations avec ces associations, et il tient ainsi compte des réalités du marché local des produits médicamenteux et des dispositions de chaque régime de remboursement.

La politique du régime d'assurance-médicaments est, en raison de sa nature, dynamique, et elle tient compte des exigences actuelles des marchés des produits médicamenteux respectifs des provinces et des territoires du Canada. Les politiques décrites dans le présent document tiennent compte de l'environnement en date de décembre 2011 et peuvent faire l'objet de modifications. Il est possible d'obtenir une copie de la version exhaustive du rapport en cliquant sur la vignette « Études analytiques du SNIUMP » de la page d'accueil du site Web du CEPMB.

Dans le cadre de l'initiative du SNIUMP, le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances relatives aux prix, à l'utilisation et aux coûts des médicaments au Canada afin d'éclairer la prise de décisions stratégiques par les responsables 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.

Pour consulter le rapport entier (ou toute autre étude analytique publiée antérieurement), veuillez cliquer sur le lien affiché sur la page « Le SNIUMP » ou « Publications » sur le site Web du CEPMB. ■

Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices – Résultats provisoires

En juin 2011, le CEPMB a publié son Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices sur son site Web.

Le plan a pour objet d'aider le Conseil à évaluer l'incidence et l'application des principales modifications apportées aux Lignes directrices qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2011.

Le personnel du Conseil a présenté au Conseil la première évaluation annuelle du plan en décembre 2011. Les résultats de l'évaluation ont été intégrés au plan, qui se trouve sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

La prochaine évaluation du Plan sera présentée au Conseil en décembre 2012. ■

Lancement d'une application Web pour les nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Le 31 janvier 2012, le CEPMB a lancé une application Web conviviale pour les nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB. L'application est maintenant disponible sur le site Web du CEPMB sous « Réglementation des Prix ».

Avec la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices le 1^{er} janvier 2010, le CEPMB a décidé de modifier le format de présentation des renseignements sur l'examen des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés et de fournir des renseignements sur tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés déclarés vendus au cours de l'année.

Cette nouvelle application comprend une liste exhaustive des médicaments déclarés au CEPMB depuis 1998 et permet des consultations par année de déclaration et par statut de l'examen des prix (à compter de 2001). De plus, une recherche par mots clés permet à l'utilisateur de préciser les résultats qu'il recherche en indiquant le nom de l'entreprise, la marque, l'appellation chimique, le DIN et/ou l'application thérapeutique.

Tout médicament qui, à compter de 2010, a un statut classé comme étant « conforme aux Lignes directrices » ou « ne justifiant pas une enquête » comportera un lien entre la marque et le dossier d'examen des prix qui le concerne. Voici quelques exemples de renseignements dont font état les dossiers sur l'examen des prix :

- le niveau d'amélioration thérapeutique
- le test appliqué au prix pour établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP)
- les produits médicamenteux et les posologies comparables utilisés aux fins de comparaison des prix
- les pays de comparaison
- le prix moyen maximal potentiel

Le dossier peut également inclure, le cas échéant, d'autres explications, comme un argument permettant d'établir le niveau d'amélioration thérapeutique ou des faits qui mettent en cause des facteurs secondaires sur lesquels repose le cas d'un niveau d'amélioration thérapeutique modeste.

En ce moment, les dossiers d'examen des prix de la plupart des produits médicamenteux déclarés en 2010 sont disponibles et ceux des produits médicamenteux déclarés en 2011 s'ajouteront progressivement au cours des prochains mois. Pour ce qui est des produits médicamenteux déclarés avant 2010, les rapports sommaires sur les résultats de l'examen des prix pour les nouvelles substances actives sont disponibles sur le site Web du CEPMB. Tout renseignement supplémentaire sera disponible sur demande. ■

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2011 seront examinés selon les Lignes directrices qui ont été mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. En date du 31 décembre 2011, 104 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 60 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés sur le site Web du CEPMB sous « Réglementation des prix ». ■

Vérification des contrôles de base du CEPMB

Le CEPMB s'efforce de toujours mener ses activités de façon transparente et responsable. Les vérifications favorisent et améliorent la gestion judicieuse des fonds publics administrés par le CEPMB. À cette fin, les autorités compétentes offrent une garantie indépendante que les ressources, les systèmes, les processus, les structures et les activités opérationnelles du CEPMB favorisent la mise en application de ses programmes d'une manière économique, efficiente et efficace.

L'objectif de la Vérification des contrôles de base du CEPMB était de s'assurer que les contrôles fondamentaux de la gestion financière au sein du CEPMB sont efficaces et conformes aux lois, politiques et directives correspondantes. Le CEPMB a accepté les conclusions de la vérification et a présenté au Bureau du contrôleur général (BCG) le Plan d'action de la gestion du CEPMB – Vérification des contrôles de base en réponse aux recommandations précises du BCG.

Les conclusions du BCG et le plan du CEPMB sont affichés sur le site Web sous « Responsabilisation ». ■

Processus de plaintes au sujet des prix des médicaments brevetés vendus au Canada

Le CEPMB réglemente les prix plafond que les brevetés facturent aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies pour les médicaments brevetés vendus au Canada, qu'il s'agisse de médicaments à délivrer sur ordonnance ou de médicaments en vente libre. Le CEPMB ne réglemente pas les prix en pharmacie.

Afin de mieux aider le consommateur, au cours du printemps dernier, le CEPMB a mis en place un processus de plaintes permettant à une personne ou à un groupe de personnes concernées par le prix d'un médicament breveté de déposer une plainte. Le processus est décrit le site Web du CEPMB et un Formulaire de plainte est disponible sous « Êtes-vous un consommateur? » et sous « Réglementation des prix/Enquêtes ».

Dès que nous recevons une plainte, nous établissons s'il s'agit d'un produit médicamenteux breveté qui relève de la compétence du CEPMB. Nous examinons ensuite les renseignements sur les prix que les brevetés sont tenus par la loi de nous présenter sur une base semestrielle. Si nous constatons un problème

quelconque, nous demanderons au breveté de nous fournir une explication. Selon la réponse du breveté, nous pouvons décider d'ouvrir une enquête, un processus qui pourrait donner lieu, en dernier ressort, à un engagement de la part du breveté de réduire le prix du médicament breveté ou bien à une audience publique pour décider si le prix est excessif et à une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix du produit médicamenteux breveté.

Les personnes qui déposent une plainte seront informées des conclusions de l'évaluation préliminaire dans les 10 jours à compter de la date de réception de la plainte.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus de plaintes, veuillez consulter le site Web. ■

Avis par courriel et abonnements

La Nouvelle du CEPMB est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web. Comme le dernier numéro l'annonçait, *La Nouvelle* n'est plus diffusée sur copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Inscrivez-vous à notre **Avis par courriel** pour être automatiquement informé de la publication de *La Nouvelle*, avec un lien direct à la version électronique. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie.

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.

Même si nous n'offrons plus de façon continue des abonnements imprimés, veuillez communiquer avec nous par courriel, à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca, ou par téléphone, au 613-952-3300 (sans frais : 1-877-861-2350; ATS : 613-957-4373) si vous avez besoin d'une copie imprimée de l'une ou l'autre de nos publications. ■

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.

Dernièrement, la présidente a accepté deux Engagements de conformité volontaire pour les médicaments brevetés Thalomid et Dovobet. En juin 2011, la présidente a approuvé un Engagement de conformité volontaire pour le médicament breveté Trinipatch. *La Nouvelle* n'en avait pas encore fait état.

Trinipatch, Laboratoires Paladin Inc.

Le 6 juin 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis les Laboratoires Paladin Inc. pour le prix du Trinipatch. En vertu des modalités de cet engagement, Paladin diminuera le prix de vente moyen des trois dosages du Trinipatch afin qu'il ne soit pas supérieur au prix moyen non excessif national (PMNE-N) en 2011 qui avait été convenu. Paladin doit également rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2010 en versant au gouvernement du Canada la somme de 92 266,70 \$.

Le **Trinipatch** est indiqué pour la prévention des crises angineuses chez les patients ayant une angine de poitrine stable associée à une coronaropathie.

Thalomid®, Celgene Corporation

Le 12 janvier 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis Celgene Corporation pour le prix du Thalomid. En vertu des modalités de cet engagement, Celgene doit verser la somme de 10 000 000 \$ au gouvernement du Canada au plus tard le 20 février 2012, afin de respecter les Lignes directrices. Celgene devra également s'assurer que les prix de transaction moyens du Thalomid 50 mg, 100 mg et 200 mg au Canada sont égaux ou inférieurs au prix convenu, et ce, à compter de janvier 2012 et pendant chacune des années subséquentes au cours desquelles le médicament relève de la compétence du CEPMB. Enfin, Celgene maintiendra ses programmes d'ordre humanitaire afin d'assurer aux patients canadiens admissibles un accès à ses produits médicamenteux brevetés Thalomid et Revlimid®.

Le médicament breveté **Thalomid®** (thalidomide en capsules), en association avec le melphalan et la prednisone (MPT), est indiqué pour le traitement de patients âgés de 65 ans ou plus présentant un myélome multiple non traité.

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le 17 janvier 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis LEO Pharma Inc. pour le prix du Dovobet. En vertu des modalités de cet engagement, les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour le Dovobet en 2010 et en 2011 sont de 1,3710 \$ et de 1,4038 \$, respectivement. Par ailleurs, afin de rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées par LEO Pharma au cours de la période du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2010, LEO Pharma versera au gouvernement du Canada la somme de 32 019,98 \$, et ce, au plus tard le 20 février 2012.

Le **Dovobet** est un onguent contenant 50 µg/g de calcipotriol et 0,5 mg/g de dipropionate de bêtaméthasone et est indiqué pour le traitement topique du psoriasis.

Les prix de ces produits médicamenteux doivent demeurer dans les limites autorisées par les Lignes directrices pour toutes les périodes à venir pendant lesquelles ils relèveront de la compétence du CEPMB.

Les Engagements de conformité volontaire sont affichés sur le site Web du CEPMB sous «Engagements de conformité volontaire». ■

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

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État
Apo-Salvent Exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	Le 8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Canada	Le nouveau panel nommé en février 2010	En attente de la décision du Conseil
Pentacel et Quadracel	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 l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons 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	Le 27 mars 2007	Décision rendue par la Cour fédérale le 12 juillet 2011 Affaire (ordonnance) renvoyée au panel d'audience pour réexamen
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Le 18 juillet 2008	Décision du Conseil rendue le 27 mai 2011 Ordonnance du Conseil rendue le 17 octobre 2011 Portée en révision judiciaire devant la Cour fédérale
Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis d'audience	État	
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 3 mars 2008	En cours	
ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 28 août 2008	Décision du Conseil rendue le 30 juin 2011 Ordonnance du Conseil rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011 Portée en révision judiciaire devant la Cour fédérale	
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	Le 8 mars 2010	En attente de la décision du Conseil	

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur le site Web du CEPMB sous « Audiences et décisions ». ■

Formules de décomposition pour la vérification des prix internationaux

Dans *La Nouvelle* de janvier 2011, le CEPMB s'est engagé à commencer à publier les formules de décomposition qu'il utilise pour réaliser la vérification des prix internationaux. Dans *La Nouvelle* de juillet 2011, on mentionnait que des formules préliminaires étaient disponibles sur le site Web du CEPMB et que la version définitive des formules suivrait.

D'importantes modifications ont été apportées au formulaire de la Suède à la fin de l'été et au début de l'automne 2011. Par conséquent, le CEPMB a mis à jour les formules de décomposition pour la Suède pour 2011. Aucune modification n'a été apportée aux formules de décomposition de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Suisse et du Royaume-Uni.

S'il est vrai que des modifications peuvent être apportées aux formulaires en tout temps, le CEPMB admet qu'un calendrier préétabli des mises à jour des formules de décomposition qui coïnciderait avec le cycle de déclarations des brevetés lui serait bénéfique, tout comme aux brevetés eux-mêmes.

Voilà pourquoi le CEPMB a décidé qu'il vérifiera si des modifications ont été apportées aux formulaires au cours du mois de décembre de chaque année et qu'il publiera les révisions aux formules de décomposition en janvier. Ces formules seront valides pour toute l'année civile (c.-à-d. de janvier à décembre).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus de vérification des prix internationaux du CEPMB et pour remplir les formules de décomposition pour 2011 et 2012, veuillez consulter la rubrique « Documents de référence » sur la page « Êtes-vous un breveté? » du site Web du CEPMB. ■

Sommaire de la réunion du Conseil des 8 et 9 décembre

Le Conseil a poursuivi sa série de réunions bilatérales commencée en octobre dernier. Les membres du Conseil ont rencontré des représentants de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada afin de discuter des activités de la DGPSA et de la modernisation du processus d'approbation des médicaments au Canada. Ils ont également rencontré des représentants de l'industrie pharmaceutique, à savoir, BIOTECanada, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et l'Association canadienne du médicament générique, afin de discuter de l'environnement actuel de cette industrie au pays.

Les membres du Conseil ont été informés de plusieurs enjeux, y compris la surveillance et l'évaluation permanentes des principales modifications aux Lignes directrices, les analyses effectuées dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), dont la publication du rapport était prévue le 29 décembre, sans oublier les mécanismes de règlement

extrajudiciaire des différends. Le Conseil a également approuvé un plan d'action dans le cadre de sa planification stratégique à la suite d'une séance de planification qui a eu lieu au cours de la mi-octobre.

Le calendrier 2012 des réunions du Conseil a été confirmé et les réunions trimestrielles auront lieu le 16 février, les 10 et 11 mai, les 13 et 14 septembre et les 13 et 14 décembre.

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

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

Nous apprécions vos commentaires

Nous sommes toujours à l'écoute. Si vous avez des commentaires ou des suggestions de sujets à inclure dans *La Nouvelle*, ou si vous aimeriez obtenir de plus amples renseignements au sujet du CEPMB, n'hésitez pas à communiquer avec nous :

Téléphone : 613-954-8299
Sans frais : 1-877-861-2350
ATS : 613-957-4373
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

ou

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

À l'agenda

Février

6 février :

Réunion du GCMUH

16 février :

Réunion trimestrielle du Conseil

28 février :

Séance de liaison auprès des brevetés du CEPMB, Montréal

29 février :

Séance de liaison auprès des brevetés du CEPMB, Toronto

Mars

1^{er} mars :

Date limite de présentation du formulaire 3 par les brevetés

20-23 mars :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la conférence *Pharma Pricing & Market Access Outlook Europe 2012* à Londres, au R.-U.

Mai

7 mai :

Réunion du GCMUH

10-11 mai :

Réunion trimestrielle du Conseil

Septembre

13-14 septembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

24 septembre :

Réunion du GCMUH

Décembre

13-14 décembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

Pour une liste des activités à l'agenda, veuillez consulter le Calendrier des événements sur le site Web du CEPMB sous « Nouvelles et activités ». ■