



Le Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

Depuis 1987

# CEPMB

Volume 14, n° 3, juillet 2010

# la NOUVELLE

## Dans ce numéro ...

- Message de la Vice-présidente | 2
- Au revoir et bienvenue | 2
- La Semaine nationale de la fonction publique | 2
- Nouvelle directrice exécutive | 3
- Le rapport annuel pour l'année 2009 | 3
- Réunion du 13 mai du Conseil | 3
- Engagements de conformité volontaire | 4
- Inscription à notre service d'avis par courriel | 4
- Audiences — Rapport | 5
- Avis et commentaires concernant le prix du médicament breveté FASLODEX | 6
- Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB | 6
- Processus suivi par le GCMUH et horaire des réunions 2011 | 7
- Rapport sur des nouveaux médicaments — Pristiq | 8
- À l'agenda | 10

## Le Conseil

Vice-présidente :

**Mary Catherine Lindberg, BSP**

Membres :

**Tim Armstrong**  
QC, O. Ont.

**Anne Warner La Forest**  
LLB, LLM

## Depuis notre dernier numéro ...

### Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 6 mai : Barbara Ouellet a fait une présentation dans le cadre de la conférence *Drug Patents in Canada* tenue à Toronto. Sa présentation avait pour titre « Réglementation moderne d'une industrie en changement ».
- 10 mai : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
- 11 mai : Greg McComb a présenté les résultats d'une étude du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) portant l'intitulé « Analyse du facteur du coût associé aux honoraires des pharmaciens assumés par les régimes publics d'assurances-médicaments » dans le cadre de la conférence annuelle 2010 de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé tenue à Toronto.
- 13 mai : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 26–28 mai : Mary Catherine Lindberg et Barbara Ouellet ont participé au *Northwind Professional Institute's 2010 Life Sciences Invitational Forum* tenu à Cambridge (Ontario).
- 27 mai : Conférence téléphonique du Comité directeur du SNIUMP. Au cours de cette conférence, des représentants du CEPMB ont fait le point sur l'état d'avancement des projets de recherche et annoncé la mise en place d'un réseau protégé qui donnera aux membres du Comité directeur un accès aux données du SNIUMP.
- 15 juin : Barbara Ouellet a fait une présentation à Toronto dans le cadre de la 4<sup>e</sup> conférence annuelle *Drug Pricing & Reimbursement* organisée par le Canadian Institute. La présentation de M<sup>me</sup> Ouellet avait pour titre « Organisme moderne de réglementation en période de changement ».
- 16 juin : Dépôt au Parlement de notre rapport annuel 2009.  
Mary Catherine Lindberg a annoncé la nomination de notre nouvelle directrice exécutive, Michelle Boudreau, qui entrera en fonction le 30 août 2010.
- 18 juin : Le Conseil a émis un Avis et commentaires par lequel il sollicitait des commentaires concernant l'approbation de l'Engagement de conformité volontaire relativement au prix du médicament breveté FASLODEX. La date limite de réception des commentaires a été fixée au 17 septembre 2010.
- 22 juillet : Conférence téléphonique du Comité directeur du SNIUMP au cours de laquelle des représentants du CEPMB ont fait le point sur l'état d'avancement des projets de recherche et sur la planification d'une réunion à Ottawa au cours de l'automne. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations dans 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 visitez 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** : veillé à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs; et,  
**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.cepmb-pmprb.gc.ca](http://www.cepmb-pmprb.gc.ca)

## Message de la Vice-présidente

Alors que je viens tout juste de prendre le relais du Dr Brien Benoit dont le mandat est récemment arrivé à échéance, permettez-moi d'exprimer notre gratitude à notre ancien président pour ses multiples contributions au CEPMB. Par son grand dévouement et son travail inlassable durant le processus de consultation sur les nouvelles Lignes directrices, il a réussi à placer le Conseil sur de solides assises. Durant son mandat, l'industrie canadienne des médicaments a beaucoup changé, mais sous son leadership il a donné au Conseil une orientation qui a aujourd'hui des retombées positives sur l'industrie, sur le Conseil et sur la population canadienne en général.



Mary Catherine Lindberg,  
Vice-présidente

J'aimerais également souligner l'énergie et le dévouement de M<sup>me</sup> Barbara Ouellet qui a pris sa retraite en juin dernier après une longue et fructueuse carrière dans la fonction publique, dont cinq années au poste de directrice exécutive du CEPMB. Sa remplaçante, M<sup>me</sup> Michelle Boudreau, compte à son actif une longue liste de réalisations à Santé Canada et une feuille de route impressionnante qui inclut le droit de la propriété intellectuelle et la pharmacie. C'est avec beaucoup d'empressement que nous l'accueillons dans l'équipe.

Le dépôt, le 16 juin 2010, de notre rapport annuel au Parlement nous a donné l'occasion de sensibiliser les députés et la population canadienne sur le rôle important que joue le CEPMB en veillant à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs au Canada, ce qu'il semble réussir assez bien.

Le CEPMB ne ménage non plus aucun effort pour bien s'acquitter de son mandat et veille à ce que son processus d'examen du prix demeure aussi prévisible, juste et transparent que possible. ■

  
Mary Catherine Lindberg

### La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :  
**Michelle Boudreau**  
(à partir du 30 août 2010)

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

Plusieurs employés ont rejoint le CEPMB depuis la publication de la dernière livraison de *La Nouvelle*. Tom Kloppenburg et Carol McKinley sont les dernières recrues de la direction du Secrétariat et des Communications. Mark Leger a récemment rejoint la direction des Services généraux pour devenir notre nouveau gestionnaire de la gestion de l'information. ■

## La Semaine nationale de la fonction publique

La Semaine nationale de la fonction publique souligne le travail et les réalisations de la fonction publique canadienne. Elle se veut aussi une occasion toute choisie de rendre hommage aux fonctionnaires et de souligner le rôle positif qu'ils jouent au sein de la société canadienne. La Semaine nationale de la fonction publique s'est déroulée cette année du 13 au 19 juin sous le thème « Bâtir ensemble l'avenir du Canada ».

Le CEPMB a marqué cette semaine en distribuant des mementos à ses employés. Le 14 juin, le CEPMB a organisé un lunch qui nous a permis de socialiser entre collègues de travail.

Le Conseil remercie tous les membres de son personnel pour leur travail assidu et dévoué et leur souhaite beaucoup de succès pour les prochains mois. ■



Barbara Ouellet au cours de la réception  
donnée le 18 juin pour souligner sa retraite  
de la fonction publique.

## Nouvelle directrice exécutive

Le Conseil est heureux d'accueillir sa nouvelle directrice exécutive en la personne de M<sup>me</sup> Michelle Boudreau. M<sup>me</sup> Boudreau entrera officiellement en fonction le 30 août 2010.

Depuis septembre 2008, M<sup>me</sup> Boudreau occupe le poste de directrice générale de la Direction de produits de santé naturels de Santé Canada. M<sup>me</sup> Boudreau a une vaste expérience en élaboration de politiques gouvernementales. Au ministère du Patrimoine canadien, elle a participé à la révision des dispositions de la loi et de son règlement d'application relatives à la politique du droit d'auteur et, à

Industrie Canada, à l'élaboration de la politique sur les brevets et la biotechnologie. M<sup>me</sup> Boudreau a également été conseillère juridique à l'unité des services juridiques de Santé Canada ainsi que directrice de la Division de la conformité et de l'application pour le compte de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Elle a aussi exercé les fonctions de conseillère exécutive pour le sous-ministre de la Santé.

M<sup>me</sup> Boudreau est titulaire d'un baccalauréat en pharmacie de l'Université Dalhousie ainsi que d'un baccalauréat en droit de l'Université d'Ottawa. ■

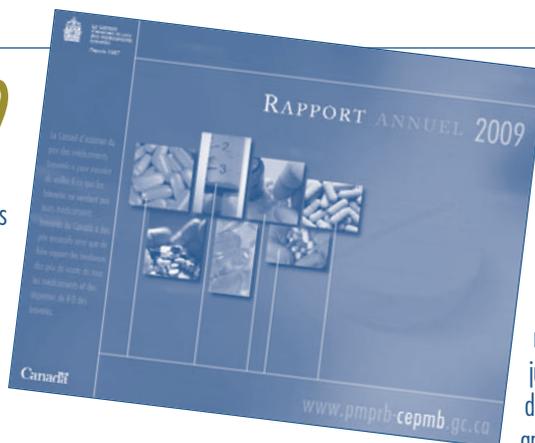
## Le rapport annuel pour l'année 2009

Le rapport annuel du CEPMB pour l'année terminée le 31 décembre 2009 a été déposé le 16 juin 2010 par l'intermédiaire des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat.

Le rapport annuel présente des données détaillées sur les tendances observées au niveau des ventes et des prix de vente au Canada des produits médicamenteux brevetés, incluant les résultats des comparaisons des prix de vente des produits médicamenteux brevetés au Canada avec les prix de vente des mêmes produits dans les pays de comparaison, la mesure de conformité des brevetés aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, les activités de réglementation, les audiences et les dépenses des brevetés dans la R-D au Canada.

Pour 2009, le CEPMB a fait rapport d'une croissance de 2,8 % de la valeur des ventes de produits médicamenteux brevetés qui est passée à 13,3 millions de dollars. Ce chiffre représente 62,4 % de la valeur des ventes de tous les produits médicamenteux confondus et marque un léger recul par rapport à 2008. Les prix des produits médicamenteux brevetés (mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés) n'ont augmenté que de 0,3% en 2009, soit le même taux que l'indice des prix à la consommation. Par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison, les prix des médicaments brevetés au Canada se situent au troisième rang des prix les plus élevés, après les États-Unis et l'Allemagne.

Les brevetés ont soumis au CEPMB des rapports sur 81 nouveaux produits médicamenteux brevetés, dont 22 étaient de nouvelles substances actives. Au total, 1 177 produits médicamenteux pour usage humain brevetés étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2009. En date de la présentation de notre rapport annuel, le personnel du Conseil faisait enquête sur les prix de



90 produits médicamenteux brevetés.

Même si les prix de la plupart des produits médicamenteux ont été jugés conformes aux Lignes directrices, le Conseil a été appelé entre le début de 2009

et le fin de mai 2010 à approuver 17 engagements de conformité volontaire et a ainsi récupéré les recettes excessives encaissées par les brevetés qui totalisaient plus de 43 millions de dollars. Au cours de cette même période, le Conseil a mené à terme cinq audiences sur les prix et émis deux nouveaux avis d'audience. Trois décisions du Conseil sont en instance et quatre audiences sont en cours.

En 2009, les dépenses en R-D au Canada ont continué de baisser. Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1,2 milliard de dollars, un recul de 2,9 % par rapport à l'exercice 2008. Les brevetés membres de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) ont été en 2009 à l'origine de 89,1 % de toutes les dépenses de R-D déclarées au CEPMB. Le ratio des investissements de l'ensemble des brevetés dans la R-D au Canada a également reculé, passant de 8,1 % qu'il était en 2008 à 7,5 % en 2009 et celui des brevetés membres de Rx&D a suivi la même tendance, passant de 8,9 % en 2008 à 8,2 % en 2009.

Le rapport annuel est affiché dans le site Web du CEPMB à la page d'accueil. ■

## Réunion du 13 mai du Conseil

Au cours de sa réunion du 13 mai 2010, le Conseil a approuvé le rapport annuel du CEPMB portant sur l'année 2009. Les membres du Conseil ont profité de l'occasion pour souligner la fin du mandat du D<sup>r</sup> Benoit et le remercier pour son leadership et son bon travail.

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 16 septembre 2010.

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 l'adresse : [sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

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

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

Au cours du dernier trimestre, le Conseil a accepté quatre engagements de conformité volontaire visant les médicaments brevetés suivants : Busulfex, Dicetel, Levemir et Adenoscan.

## Busulfex, Otsuka America Pharmaceutical Inc.

Le 15 juin 2010, la vice-présidente du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire soumis par Otsuka America Pharmaceutical Inc. pour son médicament Busulfex. Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, Otsuka s'est engagé à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 8 mars 2008 et le 31 décembre 2009 en remettant la somme de 22 092,48 \$ au gouvernement du Canada.

Le Busulfex est un agent antinéoplasique indiqué pour être utilisé en radiothérapie et (ou) en chimiothérapie en combinaison avec d'autres agents, comme schéma préalable à une transplantation de cellules hématopoïétiques souches ou de la moelle osseuse. Otsuka vend le le Busulfex au Canada depuis le 7 mars 2008 suite à l'acquisition des droits de commercialisation du produit.

## Dicetel, Solvay Pharma

Le 13 mai 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Solvay Pharma Inc. pour son médicament Dicetel. En application de cet engagement, Solvay Pharma a remboursé les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 1<sup>er</sup> janvier 2008 et le 31 décembre 2009 en remettant la somme de 31 287,32 \$ au gouvernement du Canada. D'ici au 30 août 2010, Solvay devra aussi remettre au gouvernement du Canada la valeur des recettes excessives tirées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et la date d'acceptation de son engagement de conformité volontaire. Le montant du remboursement sera calculé par le personnel du Conseil.

Le Dicetel (bromure de pinavérium) est indiqué pour le traitement et pour le soulagement de la douleur associée au syndrome du colon irritable, à la douleur abdominale, aux troubles du transit et à l'inconfort intestinal lié aux troubles fonctionnels intestinaux. Il est également indiqué pour le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires.

## Levemir, Novo Nordisk

Le 8 mai 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Novo Nordisk Canada Inc. En vertu de cet engagement, Novo Nordisk a remis au gouvernement du Canada la somme de 6 035 903,54 \$ représentant la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 3 janvier 2006 et le 31 décembre 2009. Novo Nordisk Canada a fait un deuxième paiement au gouvernement du Canada, celui-là au montant de 432 336,79 \$, pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 mars 2010. Le montant du second paiement a été calculé à la lumière du rapport sur le prix et sur les ventes que Novo Nordisk a soumis au CEPMB pour cette période.

Le médicament Levemir est un analogue basal de l'insuline à action prolongée. Il présente un profil plat et prévisible pour le contrôle de la glycémie. Il est présenté sous forme de cartouche de 3 mL de solution injectable en concentration de 100 IU/mL et est vendu dans un emballage de cinq cartouches.

## Adenoscan, Astellas Pharma Canada Inc.

Le 8 mai 2010, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Astellas Pharma Canada Inc. pour son médicament Adenoscan. En vertu de cet engagement, Astellas a remis au gouvernement du Canada les recettes excessives tirées entre 1996 et le 4 août 2009 de la vente de son médicament à un prix excessif, lesquelles totalisaient 34 545,32 \$.

Adenoscan (adénosine en solution injectable) est utilisé avec le thallium-201 dans le traitement par scintigraphie de perfusion myocardique lorsque l'épreuve d'effort peut être effectuée d'une façon adéquate.

Les prix de ces médicaments resteront assujettis à la compétence du Conseil tant que leurs brevets respectifs ne seront pas arrivés à échéance. ■

## Inscription à notre service d'avis par courriel

*La Nouvelle* est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

**Avis par courriel :** inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de notre feuillet *La Nouvelle* avec un lien direct à celui-ci. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie. Pour vous inscrire à ce service, veuillez nous faire parvenir votre adresse courriel à : [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

Pour toute demande de publication et (ou) de renseignements concernant la façon de vous inscrire à notre service par courriel, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à [elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).

Par ailleurs, n'oubliez pas de nous faire parvenir à la même adresse courriel vos changements d'adresses courriel et postale. ■

# Audiences – Rapport

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.

## Statut des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	Statut
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Ré-examen	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.	8 mai 2006	Date de l'audience : 4–5 oct. 2010
Penlac	Partie d'un traitement des ongles des mains ou des pieds des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ne touchant pas la lunule	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	En attente de la décision du Conseil
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	En attente de la décision du Conseil

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis d'audience	Statut
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	3 mars 2008	En cours
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	28 août 2008	En attente de la décision du Conseil
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	8 mars 2010	Date de l'audience : 6–8 déc. 2010

## Ré-examen dans l'affaire de Copaxone

Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du médicament Copaxone. Le Panel d'audience a rendu sa décision et ses motifs le 25 février 2008, et son ordonnance, le 12 mai 2008. L'intimé a déposé une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale. Dans sa décision rendue le 12 novembre 2009, la Cour fédérale a infirmé les décisions du Conseil et retourné l'affaire au Conseil pour une nouvelle décision, idéalement par un nouveau panel d'audience.

En conséquence, l'affaire a été confiée à un autre panel d'audience. Le 4 février 2010, Teva et le personnel du Conseil ont été mis au fait du statut de l'affaire.

Le 9 avril 2010, Teva a soumis un engagement de conformité volontaire à l'approbation du président. Le personnel du Conseil s'est objecté à ce que cet engagement soit soumis à l'approbation du président plutôt que du nouveau panel d'audience. Dans les circonstances, le Panel n'a pas été informé de la teneur de l'engagement de conformité volontaire soumis par Teva et a ordonné aux parties de lui présenter leur argumentation par écrit.

Après avoir pris connaissance des arguments invoqués, le Panel a décidé de soumettre l'engagement de conformité volontaire à l'approbation du président. Il a également demandé aux parties de soumettre leurs mémoires à l'appui de leur position. Le 18 mai 2010, le mandat du président est arrivé à échéance et son poste est devenu sans titulaire. L'article 93(3) de la *Loi sur les brevets* prévoit qu'en cas de vacance du poste de président, le poste de président est assumé par le vice-président.

Par conséquent, c'est la vice-présidente du Conseil qui a été appelée à se prononcer sur la pertinence de l'engagement de conformité volontaire de Teva.

Le 24 juin 2010, la vice-présidente a rejeté l'engagement de conformité volontaire et ordonné qu'une nouvelle décision soit rendue dans cette affaire par le nouveau Panel dans le cadre d'une audience qui se tiendra les 4 et 5 octobre 2010.

## Ordonnance supplémentaire dans l'affaire de Shire Canada Inc. et du médicament Adderall XR

Le 27 août 2008, le Panel d'audience a ordonné la réduction du prix du médicament Adderall XR de Shire Canada et le remboursement des recettes excessives tirées de la vente de ce médicament à des prix excessifs.

Shire s'est conformé à l'ordonnance du Conseil en réduisant le prix de son médicament Adderall XR et en remettant au gouvernement du Canada la valeur des recettes excessives encaissées entre le 12 septembre 2002 et le 31 décembre 2007 qui totalisaient 5 622 863,63 \$.

Pour les recettes excessives encaissées avant l'application de la réduction de prix, soit au cours de la période de janvier 2008 au 15 septembre 2008, Shire a dû verser au gouvernement du Canada le montant estimé des recettes excessives tirées de la vente des concentrations de 5, 10, 15, 20, 25 et 30 mg de son médicament et ce, dans les 30 jours qui ont suivi la réception de l'état de compte établi par le personnel du Conseil à la lumière des renseignements que lui a soumis le breveté dans ses rapports semestriels.

Shire a subséquemment demandé au Conseil de réviser à la baisse le montant estimé des recettes excessives qu'il est présumé avoir tirées entre janvier 2008 et le 12 septembre 2008, date de l'application des réductions de prix pour les concentrations de 5, 10, 15 et 20 mg de son médicament, de manière à tenir compte des crédits accordés pour les stocks de ces différentes concentrations vendus à des prix jugés excessifs avant le 12 septembre 2008, même si ces crédits ont été accordés après le 12 septembre 2008.

Pour la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2008, le personnel du Conseil a estimé le montant des recettes excessives non remboursées sans les crédits accordés. De plus, le personnel du Conseil et Shire ont conclu une entente concernant les calculs additionnels des recettes excessives en vertu de laquelle le nouveau calcul serait inclus dans une ordonnance supplémentaire.

En conséquence, le Panel a rendu une ordonnance supplémentaire le 10 mai 2010 obligeant Shire à remettre la somme de 544 931,22 \$ au gouvernement du Canada, ordonnance à laquelle Shire s'est conformé.

## Affaire devant la Cour suprême du Canada

Le 22 avril 2010, Celgene Corporation a reçu l'autorisation d'interjeter appel auprès de la Cour suprême du Canada dans l'affaire de son médicament Thalomid. Le Conseil a tenu une audience sur cette affaire en août 2007 et, en janvier 2008, a rendu sa décision dans laquelle il confirmait sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation a interjeté appel de cette décision auprès de la Cour fédérale puis de la Cour d'appel fédérale qui ont toutes deux confirmé la décision du Conseil. Celgene Corporation a obtenu le droit d'interjeter appel auprès de la Cour suprême du Canada. La date de l'audience devant la Cour suprême du Canada a été fixée au 10 novembre 2010. ■

## Avis et commentaires concernant le prix du médicament breveté FASLODEX

Le 18 juin 2010, le Conseil a émis un Avis et commentaires sur le prix du médicament breveté FASLODEX. Cet Avis et commentaires a pour objet d'offrir aux ministres de la santé des provinces et des territoires du Canada et aux autres personnes intéressées l'occasion de soumettre leurs points de vue sur la pertinence de l'engagement de conformité volontaire dans lequel le breveté propose le prix de vente de son médicament.

Les parties intéressées ont jusqu'au 17 septembre 2010 pour soumettre par écrit leurs commentaires au Conseil. Pour plus amples renseignements, y compris les coordonnées de la personne chargée de recevoir les commentaires, veuillez consulter notre site Web sous la rubrique « Quoi de neuf ».

### FASLODEX – Calendrier de l'Avis et commentaires

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Avis et commentaires	Date limite de réception des commentaires
<b>FASLODEX</b>	Traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie, peu importe l'âge.	AstraZeneca	Émis le 18 juin 2010  Publié dans la livraison du 17 juillet 2010 de la <i>Gazette du Canada</i>	<b>Parties intéressées :</b> 17 septembre 2010  <b>Personnel du Conseil et AstraZeneca – réponse aux commentaires reçus :</b> 1 <sup>er</sup> octobre 2010 ■

## 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 30 juin 2010, 28 nouveaux produits médicamenteux (DIN) avaient fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 22 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits dans 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. ■

# Processus suivi par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et horaire des réunions 2011

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a été créé pour fournir son expertise et ses conseils aux membres du personnel du Conseil qui effectuent les examens scientifiques. Le GCMUH a pour fonctions :

- réviser et évaluer l'information scientifique
- analyser les conseils d'autres spécialistes (lorsqu'il y a lieu)
- recommander le classement des nouveaux produits médicamenteux en fonction de leur niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques ainsi que les produits et leurs régimes posologiques qui se prêtent aux différentes comparaisons de prix
- relever les lacunes des éléments de preuve qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'analyse qui éclaire ses recommandations

Le GCMUH est composé de six membres ayant une expertise reconnue en pharmacothérapie ainsi qu'une solide expérience en méthodologie de recherche clinique, d'analyse statistique et d'évaluation des nouveaux produits médicamenteux.

Les membres du Groupe sont D<sup>r</sup> Fred Aoki, D<sup>r</sup> Jean Gray, D<sup>r</sup> Jacques LeLorier, D<sup>r</sup> Mitchell Levine, D<sup>r</sup> Muhammad Mamdani et D<sup>r</sup> Adil Virani.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le GCMUH dans la partie C du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, « Le processus d'examen scientifique ».

Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* est affiché dans notre site Web sous « Mandat de réglementation ».

Le GCMUH tient quatre réunions par année. Pour l'année 2011, les dates de ses rencontres seront les suivantes : 7 février, 16 mai, 8 septembre et 7 novembre.

Pour que le processus soit équitable pour les brevetés, que la discussion sur le produit médicamenteux soit inscrite à l'ordre du jour d'une réunion du GCMUH et que le processus se déroule dans les meilleurs délais, le personnel du Conseil oblige les brevetés à soumettre la monographie de leur produit ou les renseignements

généralement présentés dans une monographie avant la réunion où le produit sera soumis à l'évaluation du GCMUH.

Au cours des dernières années, le délai de présentation du dossier d'évaluation ne dépassait pas trois mois avant la réunion du GCMUH. Toutefois, étant donné que la majorité des brevetés ou des experts embauchés pour préparer le dossier pour le compte des brevetés présentent leur dossier à la toute dernière minute de la date limite, **le délai de réception des monographies de produits ou des renseignements habituellement présentés dans une monographie a été avancé de deux semaines** afin de laisser au personnel du Conseil suffisamment de temps pour traiter les demandes.

Le breveté sera informé de la date de la réunion au cours de laquelle le GCMUH passera en revue son dossier.

Le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques, de la sélection des produits médicamenteux de comparaison et de leurs régimes posologiques doit soumettre son dossier au moins **dix semaines avant la date** de la réunion au cours de laquelle le GCMUH fera l'évaluation. Pour plus de renseignements sur le contenu que devrait avoir le dossier du médicament, voir l'appendice 1 du *Compendium*, « Proposition du breveté sur le niveau d'amélioration thérapeutique ».

Même si le dossier du médicament pour l'évaluation de son niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques doit être présenté au moins 10 semaines avant la réunion du GCMUH, les brevetés doivent **au moment où ils soumettent la monographie de leur médicament ou les renseignements généralement présentés dans une monographie** indiquer clairement s'ils ont l'intention de soumettre leur médicament à l'évaluation du GCMUH et suggérer le classement de leur médicament selon le niveau d'amélioration des bienfaits thérapeutiques.

Le tableau qui suit présente les délais de présentation des dossiers au GCMUH pour l'année 2011 :

Réunion du GCMUH/ Conférence téléphonique	Information	Date limite de réception du dossier
7 février 2011	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée) et le niveau proposé d'amélioration des bienfaits thérapeutiques	25 octobre 2010
	10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	25 novembre 2010
16 mai 2011	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée) et le niveau proposé d'amélioration des bienfaits thérapeutiques	2 février 2011
	10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	2 mars 2011
8 septembre 2011	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée) et le niveau proposé d'amélioration des bienfaits thérapeutiques	25 mai 2011
	10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	27 juin 2011
7 novembre 2011	1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit au Canada n'a pas encore été autorisée) et le niveau proposé d'amélioration des bienfaits thérapeutiques	25 juillet 2011
	10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	25 août 2011 ■

# Rapport sur des nouveaux médicaments – Pristiq

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 :** Pristiq

**Nom générique :** (*succinate de desvenlafaxine*)

**DIN :** 02321092 (50 mg comprimé)  
02321106 (100 mg comprimé)

**Breveté :** Wyeth Pharmaceuticals

**Indication – selon la monographie :** Soulagement des symptômes du trouble dépressif majeur.

**Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :** 17 octobre 2006

**Date de l'avis de conformité :** 4 février 2009

**Date de la première vente :** 5 mars 2009 (DIN 02321092)  
6 mars 2009 (DIN 02321106)

**Classification ATC :** N06AX23  
*Système nerveux; psychoanaleptiques; antidépresseurs; autres antidépresseur.*

## Application des Lignes directrices

### Sommaire

Les prix de lancement du médicament Pristiq ont été jugés conformes aux Lignes directrices d'avant 2010. En effet, le prix d'une thérapie utilisant le médicament Pristiq ne dépasse pas le prix d'une thérapie utilisant un ou l'autre des produits médicamenteux retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ni la moyenne de ses prix dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) où le médicament Pristiq était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le médicament Pristiq, 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).

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 ne peut être plus élevé que les prix des autres produits médicamenteux servant à traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les produits médicamenteux existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) que le médicament sous examen et qui, d'un point de vue clinique, sont équivalents au médicament sous examen pour traiter la maladie ou la condition pour laquelle il est indiqué. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* d'avant 2010 une description exhaustive des lignes directrices et des politiques visant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour la comparaison du Pristiq avec des produits médicamenteux existants, le GCMUH a recommandé de retenir le venlafaxine (Effexor XR), le trazodone (Desyrel), le mirtazapine (Remeron RD), le bupropion (Wellbutrin) et le duloxétine (Cymbalta). Ces produits appartiennent tout comme le Pristiq au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification ATC et ont la même indication. Aucun résultat des essais comparatifs ne justifie l'inclusion de produits médicamenteux inscrits à un autre niveau de la Classification ATC.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être plus généreuse que la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour la comparaison du médicament Pristiq avec des produits médicamenteux existants sont en effet celles recommandées dans les monographies et dans les rapports d'études cliniques.

### Examen du prix

Comme le prévoient les Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est plus élevé que la moyenne de ses prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Les prix de lancement du médicament Pristiq ont été jugés conformes aux Lignes directrices d'avant 2010. Comme le révèle le tableau qui suit, le coût par traitement du médicament Pristiq n'est pas plus élevé que ceux des autres produits retenus pour la comparaison.

## Période de lancement (Mars à juin 2009) – Pristiq comprimés de 50 mg et de 100 mg

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Régime posologique (par jour)	Prix unitaire	Coût du traitement (par jour)
Pristiq (succinate de desvenlafaxine)	50 mg/comprimé	1 comprimé	2,5700 \$ <sup>1</sup>	2,5700 \$
Desyrel Dividose (trazodone HCl)	150 mg/comprimé	2 2/3 comprimés	0,5812 \$ <sup>2</sup>	1,5499 \$
Remeron RD (mirtazapine)	45 mg/comprimé	1 comprimé	1,1700 \$ <sup>2</sup>	1,1700 \$
Wellbutrin SR (bupropion)	150 mg/comprimé	1 comprimé	0,8260 \$ <sup>2</sup>	0,8260 \$
Wellbutrin XL (bupropion)	150 mg/comprimé	1 comprimé	0,5190 \$ <sup>2</sup>	0,5190 \$
Effexor XR (venlafaxine)	75 mg/gélule	3 gélules	1,6110 \$ <sup>2</sup>	4,8330 \$
Effexor XR (venlafaxine)	150 mg/gélule	1 gélule	1,7039 \$ <sup>2</sup>	3,3149 \$
+ Effexor XR (venlafaxine)	+ 75 mg/gélule	+ 1 gélule	+ 1,6110 \$ <sup>2</sup>	
Cymbalta (duloxétine)	60 mg/gélule	1 gélule	3,5600 \$ <sup>2</sup>	3,5600 \$
Pristiq (succinate desvenlafaxine)	100 mg/comprimé	1 comprimé	2,5700 \$ <sup>1</sup>	2,5700 \$
Desyrel Dividose (trazodone HCl)	150 mg/comprimé	4 comprimés	0,5812 \$ <sup>2</sup>	2,3248 \$
Remeron RD (mirtazapine)	30 mg/comprimé	2 comprimés	0,7800 \$ <sup>2</sup>	1,5600 \$
Remeron (mirtazapine)	30 mg/comprimé	2 comprimés	1,2400 \$ <sup>2</sup>	2,4800 \$
Wellbutrin SR (bupropion)	150 mg/comprimé	2 comprimés	0,8260 \$ <sup>2</sup>	1,6520 \$
Wellbutrin XL (bupropion)	300 mg/comprimé	1 comprimé	1,0380 \$ <sup>2</sup>	1,0380 \$
Cymbalta (duloxétine)	60 mg/gélule	1 gélule	3,5600 \$ <sup>2</sup>	3,5600 \$
Remeron RD (mirtazapine)	45 mg/comprimé	1 comprimé	1,1700 \$ <sup>2</sup>	1,5600 \$
+ Remeron RD (mirtazapine)	+ 15 mg/comprimé	+ 1 comprimé	+ 0,3900 \$ <sup>2</sup>	
Effexor XR (venlafaxine)	150 mg/gélule	2 gélules	1,7039 \$ <sup>2</sup>	3,4078 \$

### Sources :

<sup>1</sup> PPS Pharma, 2010

<sup>2</sup> Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2009

En 2009, les deux concentrations du médicament Pristiq étaient vendues dans un des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit aux États-Unis. Comme l'exigent les Lignes directrices, les prix du médicament Pristiq n'étaient plus élevés au Canada qu'aux États-Unis.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix encore 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 l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des médicaments.

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 (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 (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 médicament. 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 ses références dans notre site Web sous « Médicaments brevetés / Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain / Pristiq » ■

# À l'agenda

## Septembre

### 9 septembre (à confirmer) :

Conférence téléphonique du Comité directeur du SNIUMP

15 septembre : Réunion du GCMUH

16 septembre : Réunion du Conseil

## Octobre

4-5 octobre : Audience du Conseil dans l'affaire de Teva Neuroscience et de son médicament Copaxone aux fins d'un nouvel examen

*Market Access Canada Summit, Toronto*

6-8 octobre : Conférence *Market Access World USA*, Washington, D.C.

7 octobre : *Sedgwick County Health Care Roundtable Seminar*, Wichita, Kansas

27 octobre : *Risk Sharing Americas 2010*

30 octobre : Publication de la livraison d'octobre de *La Nouvelle*

## Novembre

1 novembre : Rencontre du groupe consultatif de l'ICIS sur les banques de données du SNIUMP

2 novembre : Réunion du Comité directeur du SNIUMP, Ottawa

4-5 novembre : 9<sup>e</sup> conférence annuelle de *Market Access*, Toronto

4-5 novembre : 9<sup>e</sup> forum annuel de *Pharma Patents*, Toronto

4-5 novembre : *DIA Annual Canadian Meeting*, Ottawa

17 novembre : Réunion du GCMUH

23-24 novembre : Gestion des risques associés à la conformité réglementaire dans le domaine pharmaceutique, Montréal

## Décembre

2-3 décembre : Conférence *Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*, Toronto

6-8 décembre : Audience dans l'affaire de Sandoz Canada Inc.

9 décembre : Réunion du Conseil

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



## Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du CEPMB.



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1-877-861-2350 ou envoyez-nous un courriel au [elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)



### 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 ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



**Veillez 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

Courriel : [elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)

Télécopieur : 613-952-7626