



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 13, n° 3, juillet 2009

la NOUVELLE

Dans ce numéro...

Aurevoir et bienvenue | 2

Semaine nationale
de la fonction publique 2009 | 3

Message du Président – Publication
des Lignes directrices révisées
du Conseil sur les prix excessifs | 3

Rapport annuel 2008 du CEPMB | 3

Audiences | 4

Calendrier 2010 des rencontres
du GCMUH | 4

Nouveaux produits médicamenteux | 5
SNIUMP | 5

Rapport sur le Myozyme | 6

Réunions du Conseil | 7

À l'agenda | 7

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil

- | | |
|------------|--|
| 5 mai | Les membres du Conseil se sont réunis pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs. |
| 12 mai | Brien G. Benoit et Barbara Ouellet ainsi que les administrateurs généraux des agences du portefeuille de la santé ont comparu devant le Comité permanent de la santé concernant le Budget principal des dépenses. |
| 15 mai | Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu sa conférence téléphonique trimestrielle. |
| 19 mai | Les membres du Conseil se sont réunis pour approuver le Rapport annuel du CEPMB pour l'année 2008. |
| 21-22 mai | Le Comité directeur du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a tenu sa réunion trimestrielle. Pour en savoir plus, lire la section SNIUMP, à la page 5.

Béatrice Mullington et Catherine Lombardo ont fait une présentation sur le processus d'examen du prix et sur les exigences réglementaires en matière de rapport dans le cadre des <i>Séminaires Brogan</i> qui ont eu lieu à Montréal et à Toronto. |
| 28 mai | Barbara Ouellet a fait une présentation intitulée <i>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec l'examen des Lignes directrices</i> , lors de la conférence <i>Drug Patent and Legal Forum</i> , qui s'est tenue à Toronto. |
| 29 mai | Le CEPMB a présenté son Rapport annuel de 2008 à la ministre de la Santé. |
| 3 juin | Le Panel d'audience dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du médicament Neulasta a tenu une conférence préparatoire à l'audience. La procédure reprendra en novembre. |
| 9 juin | Le Conseil a publié son Compendium révisé des politiques, des Lignes directrices et des procédures et les résultats de sa consultation de mars 2009. Les Lignes directrices sur les prix excessifs révisées entreront en vigueur le 1 ^{er} janvier 2010. |
| 16 juin | Brien G. Benoit a fait une présentation intitulée <i>Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec les politiques et les Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil</i> lors d'une conférence – <i>Drug Pricing and Reimbursement in Canada</i> , qui s'est tenue à Toronto. La présentation du président est affichée dans le site Web du CEPMB.

Dans la foulée de la publication, en août 2008, d'un Communiqué faisant état de l'obligation des brevetés de faire rapport au Conseil des avantages qu'ils consentent à leurs clients en application du <i>Règlement sur les médicaments brevetés, Rx&D et al</i> et Pfizer Canada Inc. ont déposé des requêtes en révision judiciaire. La Cour fédérale a entendu ces requêtes le 17 juin et a rendu sa décision le 10 juillet dans laquelle elle annule le Communiqué du Conseil. |
| 17-18 juin | Ginette Tognè, Catherine Lombardo et Béatrice Mullington ont tenue des séances de sensibilisation aux Lignes directrices révisées sur les prix excessifs avec les brevetés à Toronto et à Montréal. |

Le Conseil

Président :

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

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861-2350.

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 : veille à ce que les prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs; et,

Rapport : fait rapport au Parlement une fois l'an sur les tendances de tous les produits médicamenteux et sur les dépenses en R-D effectuées par les brevetés.

ISSN 1920-3721

- 23 juin Barbara Ouellet a fait une présentation intitulée *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – Aller de l'avant avec l'examen des Lignes directrices*, à l'occasion du *Canadian Summit on Biologics* qui s'est tenue à Toronto.
- 1^{er} juillet Barbara Ouellet a participé à une conférence sur les nouveaux produits médicamenteux et les technologies et l'innovation, la transmission et la viabilité. La conférence, qui a eu lieu à Gênes en Italie, a été organisée par l'académie italienne de médecine – *Accademia Nazionale di Medicina*. Dans le cadre du panel *Learning by different systems in pricing and reimbursement*, M^{me} Ouellet a fait une présentation intitulée *Price Regulation in Canada: the Patented Medicine Prices Review Board* (Réglementation des prix au Canada – le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés).
- 8-10 juillet Le Panel d'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du médicament ratio-Salbutamol HFA a tenu une séance sur les questions préliminaires. Pour en savoir plus, lire la section « Audiences » à la page 4.
- 9 juillet Barbara Ouellet a fait une présentation concernant les Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs à des représentants provinciaux et territoriaux.
- 29 juillet Barbara Ouellet, Gregory Gillespie et Sylvie Dupont ont rencontré les chargés des relations avec le gouvernement de la compagnie Johnson & Johnson, représentants du Japon, de la Chine et de l'Asie du Pacifique, pour discuter du rôle et du mandat du CEPMB. ■

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

Aurevoir et bienvenue

Delia Lewis a repris ses fonctions à la Direction des services juridiques du CEPMB et nous lui souhaitons un bon retour!

Au cours du dernier trimestre, de nouveaux employés ont intégré nos rangs. Il s'agit de John Raasch (Services juridiques), Dan Acton (Services généraux, notre responsable de la technologie de l'information) et de Jesslyn Mullaney (Direction de la réglementation et de la liaison avec les brevetés). Tingyi Weng, de Santé Canada, se joindra à la Direction des Services généraux le 4 août à titre de stagiaire au Programme de recrutement et de perfectionnement des agents financiers (RPAF).

Tous nos meilleurs souhaits à Gary MacDonald également qui a quitté le CEPMB en juin pour relever de nouveaux défis à Transports Canada ainsi qu'à Nadia Persaud qui retourne à Santé Canada après son séjour à titre de stagiaire au Programme de RPAF.

Nous saisissons cette occasion pour féliciter Patricia Hum de la naissance de son bébé! ■

La Semaine nationale de la fonction publique

La Semaine nationale de la fonction publique (SNFP) est une occasion de célébrer le travail et les réalisations de toutes les personnes qui composent la fonction publique du Canada. C'est aussi une occasion spéciale pour rendre hommage aux fonctionnaires et au rôle important qu'ils jouent dans la société canadienne. La SNFP a eu lieu cette année du 14 au 20 juin sous le thème « Ça commence avec toi! ».

Le CEPMB a célébré la SNFP à sa manière en distribuant de petits souvenirs, y compris des cordons du CEPMB à tous les employés. Un barbecue a été également organisé le 19 juin. Le soleil était au rendez-vous et tous ont profité de l'occasion pour discuter avec leurs collègues.

Un point saillant de la Semaine a été l'inauguration des nouvelles installations du SNIUMP au rez-de-chaussée de l'édifice Standard Life et les employés ont été invités à visiter les bureaux.

Les employés ont tous apprécié la SNFP et plus particulièrement l'hommage qui leur a été rendu à cette occasion.

Le Conseil remercie ses employés pour le travail accompli et leur engagement à l'égard du CEPMB tout au long de l'année et leur souhaite de belles réussites dans les mois à venir. ■

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.



La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

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

Message du Président – Le Conseil publie ses Lignes directrices révisées sur les prix excessifs

Le 9 juin 2009, le CEPMB a publié le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (Compendium) et les résultats de sa consultation de mars 2009.

La publication de ces documents est le point culminant de la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs qui a fait l'objet de vastes consultations avec tous les intervenants intéressés, et ce, afin d'assurer que les Lignes directrices demeurent pertinentes et efficaces dans l'environnement pharmaceutique que nous connaissons.

Les Lignes directrices révisées entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2010. Pour préparer les brevetés à la mise en œuvre, le personnel du Conseil a organisé des séances de sensibilisation le 17 juin à Toronto et le 18 juin à Montréal. D'autres séances de sensibilisation sont prévues pour l'automne 2009 et les intervenants seront informés dès que nous aurons des précisions.

Le personnel du Conseil surveillera et évaluera de façon permanente l'application et les conséquences de la mise en œuvre des Lignes directrices révisées.

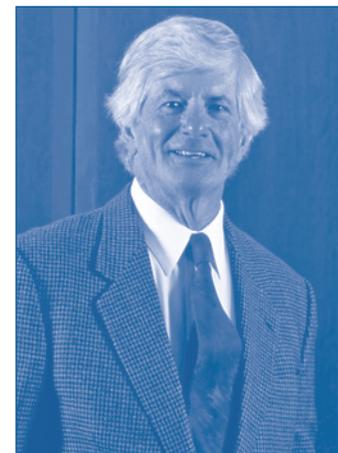
Voici les changements les plus importants.

- Quatre niveaux d'amélioration thérapeutique qui remplacent les catégories précédemment utilisées par le CEPMB.
- Nouveaux tests appliqués aux niveaux d'amélioration thérapeutique.
- Nouvelle méthode de sélection des prix publics des produits médicamenteux pour effectuer une comparaison.

Ces changements parmi tant d'autres apportés au Compendium sont présentés de façon plus détaillée dans le document intitulé « Résultats de la consultation de mars 2009 et les Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs », publié dans le site Web du CEPMB dans la partie « Consultations »; « Consultation sur les Lignes directrices ».

- Utilisation d'une nouvelle terminologie pour remplacer le concept de « Prix maximum non excessif (MNE) ».
- Modification apportée au test de la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé accordant une exemption à la catégorie « grossiste ».
- Nouvelles lignes directrices sur le mode de Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale.
- Directives supplémentaires sur la procédure d'examen des prix sur un marché.
- Clarification des cas d'ajustement du prix moyen non excessif après le lancement du produit médicamenteux sur le marché et la prise en compte du coût de fabrication et de commercialisation.
- Directives supplémentaires sur la Méthodologie de la majoration lorsque les avantages accordés aux clients sont réduits ou retirés.
- Nouvelle politique de remboursement des recettes excessives.

Le Conseil apprécie les contributions précieuses apportées par les intervenants au cours des quatre dernières années. ■



Brien G. Benoit, MD, Président

Le rapport annuel pour l'année 2008

La ministre de la Santé a déposé le Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2008 auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat le 22 juillet 2009.

Le rapport fournit des renseignements détaillés sur les tendances des prix et sur la valeur des ventes des médicaments brevetés au Canada, y compris les résultats des comparaisons des prix des médicaments au Canada avec leurs prix dans d'autres pays; la conformité des brevetés aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil; les activités d'application de la loi et sur les audiences; ainsi que sur les dépenses de recherche et développement (R-D) des brevetés, pour ne citer que quelques exemples.

Les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 5 % et ont cumulé une valeur de 13 milliards de dollars, ce qui représente 64,9 % du montant total des ventes de médicaments assujettis en 2008 à la compétence du CEPMB en matière d'examen des prix, soit une légère diminution par rapport à l'année 2007. Les prix des médicaments brevetés, conformément à l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont augmenté en moyenne de 0,1 %, alors que l'Indice des prix à la consommation était de 2,3 % pour la même période. Les prix au Canada se situent au troisième rang des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison, après les États-Unis et l'Allemagne.

Les brevetés ont fait rapport de 78 nouveaux médicaments brevetés (DIN) pour usage humain en 2008 dont 19 nouvelles substances actives (26 DIN). En date du 31 mars 2009, 14 nouveaux médicaments étaient sous enquête. En 2008, 1 260 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix. Il y a eu neuf engagements de conformité volontaire approuvés par le Conseil; huit audiences sont en cours ainsi que 125 enquêtes.

Les dépenses de R-D ont enregistré une légère baisse, de 1,1 %, par rapport à 2007. Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D de 1,3 milliards de dollars. Les membres des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) ont pour leur part fait rapport pour cette même période de dépenses de R-D de 1,2 milliards de dollars, ce qui représente une diminution de 1 %. Pour tous les brevetés, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a chuté, passant de 8,3 % à 8,1 % en 2007, alors que le ratio des membres de Rx&D est resté à 8,9 %, comme celui de l'année précédente.

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



Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leur produits médicamenteux brevetés au Canada ne soient pas excessifs. Si le prix d'un produit médicamenteux n'est pas conforme aux Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre, s'il y a lieu, une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux et à rembourser 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.

Amgen Canada Inc. et le médicament Neulasta

Le 16 mars 2009, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du médicament breveté Neulasta afin de déterminer si Amgen Canada Inc. vend ou a vendu le Neulasta au Canada à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre. Une conférence préparatoire à l'audience a eu lieu le 3 juin 2009. La reprise de la procédure est prévue en novembre.

Neulasta est une nouvelle substance active (pegfilgrastim) indiquée pour la réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer et traités par chimiothérapie myélosuppresseur.

Ratiopharm Inc. et le médicament ratio-Salbutamol HFA

Le Panel d'audience a entendu les parties, les 8, 9 et 10 juillet sur les requêtes du personnel du Conseil. Dans ses requêtes, le personnel du Conseil demande la citation de GlaxoSmithKline Inc. comme partie à l'audience sur le fond et l'émission d'une ordonnance d'inspection et de production à ratiopharm. Les décisions du Conseil sur ces requêtes sont en instance.

Le ratio-Salbutamol HFA est indiqué pour l'atténuation des malaises respiratoires causés par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches. ■

Calendrier des rencontres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain pour l'année 2010

Réunion/Conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date limite
17 février 2010	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) 10 exemplaires de la présentation de la société	17 novembre 2009 17 décembre 2009
10 mai 2010	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) 10 exemplaires de la présentation de la société	10 février 2010 10 mars 2010
15 septembre 2010	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) 10 exemplaires de la présentation de la société	15 juin 2010 15 juillet 2010
17 novembre 2010	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) 10 exemplaires de la présentation de la société	17 août 2010 17 septembre 2010 ■

La Nouvelle livrée par courriel

Pour recevoir *La Nouvelle* par courriel, veuillez nous communiquer votre adresse courriel à : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Par ailleurs, si vous avez changé d'adresse courriel et que vous souhaitez toujours recevoir *La Nouvelle*, veuillez nous faire parvenir votre nouvelle adresse sans délai.

Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2009

En date du 30 juin 2009, 29 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 20 médicaments) ont été déclarés au CEPMB pour l'année 2009 dont 9 DIN (représentant 4 médicaments) qui sont de nouvelles substances actives.

Le tableau ci-dessous présente les nouvelles substances actives déclarées au CEPMB au cours de la période de avril à juin 2009. ■

Les nouveaux produits médicamenteux deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un produit médicamenteux n'a été vendu au Canada que durant la période où son brevet était en instance (à savoir après la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et avant celle à laquelle le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du produit à son examen rétroactivement à la date de première vente.

Au 30 juin 2009

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Indication
Metvix – 168 mg/g	Chlorhydrate d'aminolévulinate de méthyle	Galderma Canada Inc.	Antinéoplasique
Olmotec 20 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmotec 40 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmotec Plus 20/12,5 – 32,5 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil – hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmotec Plus 40/12,5 – 52,5 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil – hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Olmotec Plus 40/25 – 65 mg/ comprimé	Olmésartan médoxomil – hydrochlorothiazide	Schering-Plough Canada Inc.	Antihypertenseur
Pristiq – 50 mg/ comprimé	Desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	Antidépresseur
Pristiq – 100 mg/ comprimé	Desvenlafaxine succinate	Wyeth Pharmaceuticals	Antidépresseur
Zeftera – 500 mg/fiole	Ceftoprole medocaril	Janssen-Ortho Inc.	Antibactérien

SNIUMP – Mise à jour

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Le SNIUMP fournit des analyses critiques sur les prix des médicaments, sur l'utilisation qui en est faite et sur leurs tendances pour aider les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux participants dans leurs décisions en ce qui concerne le régime d'assurance médicaments.

Les membres du Comité directeur du SNIUMP se sont réunis à Ottawa, les 21 et 22 mai 2009. Le personnel du CEPMB a présenté les conclusions préliminaires de trois études en cours. Ces analyses portent sur les dépenses des régimes de gratuité des médicaments en honoraires professionnels, l'incidence de l'arrivée sur le marché d'un médicament générique sur l'utilisation de l'ingrédient ainsi qu'une analyse des dépenses prévues au titre des médicaments génériques si vendus à des prix internationaux. Les membres du Comité directeur ont également discuté des priorités quant aux études futures à réaliser.

Le Comité directeur du SNIUMP est composé de représentants des régimes d'assurance médicaments des provinces et territoires (sauf le Québec), de Santé Canada, de l'ICIS et du CEPMB.



De gauche à droite : Gregory Gillespie (directeur, Politique et analyse économique), Greg McComb (économiste principal), Elena Lungu (gestionnaire intérimaire, SNIUMP), Gary Warwick (économiste) et Barbara Ouellet (directrice exécutive du CEPMB).

Le 19 juin 2009, dans le cadre de la Semaine nationale de la fonction publique, l'équipe du SNIUMP a procédé à l'ouverture officielle de ses nouveaux locaux, situés au rez-de-chaussée de l'édifice qui abrite le CEPMB, sis au 333, avenue Laurier Ouest à Ottawa.

Le Comité directeur du SNIUMP a tenu une conférence téléphonique, le 16 juillet 2009. Le personnel du CEPMB a fourni une mise à jour sur les projets de recherche en cours. Les membres ont évoqué la possibilité d'organiser leur réunion d'automne parallèlement à celle du groupe consultatif sur les données du SNIUMP de l'ICIS et d'un groupe de chercheurs universitaires subventionné par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). ■

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Myozyme

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

Nom de marque : Myozyme (50 mg/fiole)

Nom générique : Alglucosidase alfa

DIN : 02284863

Breveté : Genzyme Canada Inc.

Indication – Selon la monographie du produit : Le Myozyme est indiqué pour le traitement des personnes souffrant de la maladie de Pompe (déficit en GAA).

Date du premier brevet lié au médicament : Le 29 avril 2008

Date de l'Avis de conformité : Le 14 juillet 2006

Date de la première vente : 9 janvier 2007

Classification ATC : A16AB07

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

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du Myozyme a dépassé celui permis en vertu des Lignes directrices. En effet, le prix de ce médicament au Canada était plus élevé que la médiane des prix auxquels était vendu le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* au moment de son lancement sur le marché canadien. L'ouverture d'une enquête n'était pas justifiée puisque les recettes excessives ont été remboursées l'année suivante.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le Myozyme, une nouvelle substance active, dans la 2^e catégorie des nouveaux médicaments (médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante). Le GCMUH n'a identifié aucun médicament qui se prête à une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).

Examen du prix

Conformément aux Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la 2^e catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et selon la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Vous trouverez une description complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

Aucun médicament n'a été trouvé pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix du lancement du Myozyme était largement au-dessus de la médiane des prix internationaux établie au moyen de la Comparaison des prix internationaux. Myozyme a été vendu dans cinq pays indiqués dans le Règlement.

Prix de lancement (de janvier à juin 2007)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada	840,3100 \$ la fiole
France	Non disponible sur ce marché
Allemagne	840,3099 \$ la fiole
Italie	840,3099 \$ la fiole
Suède	856,2828 la fiole
Suisse	Non disponible sur ce marché
Royaume-Uni	823,5171 la fiole
États-Unis	734,9248 \$ la fiole
Médiane	840,3099 \$ la fiole

Sources :

Canada, Allemagne, Italie, Suède, Royaume-Uni et États-Unis : Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin 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 produits médicamenteux.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de produits médicamenteux se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le produit médicamenteux est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux de comparaison lorsque ceux-ci 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 considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout 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 et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Myozyme ». ■

Rencontres du Conseil – Sommaire des procès-verbaux des réunions du 5 et du 19 mai 2009

Les membres du Conseil se sont réunis le 5 mai 2009 pour examiner les mémoires transmis par les intervenants suite à l’Avis et de commentaires sur la version finale des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs émis en mars et aussi pour compléter la révision des Lignes directrices. Les Lignes directrices révisées ont été publiées le 9 juin 2009 et la date de leur mise en application fixée au 1^{er} janvier 2010.

Les membres du Conseil se sont également réunis le 19 mai 2009 pour approuver le Rapport annuel de 2008 qui a été présenté à la ministre de la Santé le 29 mai 2009. Le rapport a été déposé auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat le 22 juillet 2009.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice, Secrétariat/Communications par téléphone au 1-877-861-2350 ou au 613-954-8299 ou par courrier électronique à l’adresse sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous pouvez consulter le sommaire des procès-verbaux des rencontres du Conseil dans le site Web à la section « Le CEPMB ». ■

À l’agenda

Septembre

16-17 septembre :

Réunion du Conseil

17 septembre :

Réunion du GCMUH

23 septembre :

Conférence téléphonique du Comité directeur du SNIUMP

30 septembre – 1 octobre :

International Generic Pharmaceutical Alliance, Montréal

Octobre

5-9 octobre :

Audience dans l’affaire Nicoderm

13-15 octobre :

Audience dans l’affaire ratiopharm Inc.

28-29 octobre :

Advanced Administrative Law and Practice, Ottawa

29-30 octobre :

Forum on Pharma Patents, Toronto

30 octobre :

La Nouvelle d’octobre 2009

Novembre

2-4 novembre :

Septième réunion annuelle de l’Association pour l’information sur les médicaments, à Ottawa sous le thème « Il est temps d’agir »

3 novembre :

Réunion du Comité directeur du SNIUMP – CEPMB, Ottawa

3-4 novembre :

Réunion du CEPMB – Santé Canada – P/T – IRSC sur la recherche en politique pharmaceutique, Ottawa

4-5 novembre :

8th Annual Market Access Summit, Toronto

10-11 novembre :

Market Access Canada for Pharma, Toronto

16-18 novembre :

Audience dans l’affaire Neulasta

19 novembre :

Réunion du GCMUH

24-25 novembre :

Séminaires Brogan, Montréal, Toronto

Décembre

10-11 décembre :

Réunion du Conseil

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. N’oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d’adresse courriel et (ou) d’adresse postale. Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d’envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l’adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.



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



Vos commentaires

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



Liste d'envoi

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

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



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

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

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626