



www.pmprb-cepmb.gc.ca

## Dans ce numéro ...

- Message de la présidente **2**
- Mise à jour du Compendium du CEPMB **2**
- Semaine nationale de la fonction publique **3**
- Rapport annuel 2011 **3**
- Règles de pratique et de procédure proposées du Conseil pour les audiences **4**
- Le CEPMB est maintenant sur Twitter @PMPRB\_CEPMB **4**
- Sommaire de la réunion du Conseil tenue le 15 mai 2012 **4**
- Engagements de conformité volontaire **5**
- Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB **6**
- Audiences – Mise à jour **6**
- Processus suivi par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et Calendrier des réunions prévues en 2013 **7**
- À l'agenda **8**

## Le Conseil

Présidente :  
**Mary Catherine Lindberg**, B. Sc. Pharm.

Vice-président :  
**D<sup>r</sup> Mitchell Levine**, M.D., M. Sc.

Membres :  
**Tim Armstrong**, QC, O. Ont.  
**Normand Tremblay**, M. Sc., Adm. A.



@PMPRB\_CEPMB

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

# La Nouvelle

## Depuis notre dernier numéro ...

Volume 16, n° 3, juillet 2012

### Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 3-4 mai : Marian Eagen, directrice des Services généraux, a participé à l'assemblée générale annuelle des adjoints aux dirigeants principaux des finances (ADPF) tenue à Cornwall.
- 7 mai : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)
- 15 mai : Réunion trimestrielle du Conseil
- 29–30 mai : Greg McComb a présenté un exposé par affiches dans le cadre de la conférence de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé tenue à Montréal.
- 6 juin : Michelle Boudreau, directrice exécutive, a rencontré la délégation chinoise aux bureaux de Santé Canada. La délégation, menée par M. Sun Zhigang, vice-président de la Commission du développement et de la Réforme (NDRC) de Chine, cherchait à recueillir des faits pour en savoir plus sur la distribution de produits pharmaceutiques de même que sur les prix auxquels sont vendus les médicaments.
- 6-7 juin : Michelle Boudreau a participé au Sommet national sur l'avenir du Programme commun d'évaluation des médicaments, organisé par l'Association canadienne du diabète.
- 20 juin : Dépôt du *Rapport annuel 2011* du CEPMB devant le Parlement
- 26 juillet : Michelle Boudreau et Gregory Gillespie, directeur des Politiques et de l'analyse économique, ont rencontré Jim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), et Jody Cox, directrice des relations gouvernementales fédérales.
- 30 juillet : Date limite pour présenter ses renseignements sur les prix et les ventes (Formulaire 2 : Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix)

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

## Au revoir et bienvenue

Deux nouvelles employées se sont jointes au CEPMB depuis la publication de notre dernier numéro de *La Nouvelle*. Isabelle Matte-LeBlanc s'est jointe à l'équipe des Communications en qualité de réviseuse. Elle remplace Shirin Paynter, qui est en congé de maternité. Amber McNeely s'est jointe à la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés à titre d'adjointe exécutive. Elle prend la relève de Linda Payant, qui a assumé un nouveau rôle au sein de la Direction des politiques et de l'analyse économique.

Le CEPMB tient également à féliciter Sylvie Séguin, qui a pris sa retraite de la fonction publique. ■

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

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

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

ISSN 1920-3721

## Message de la présidente

Au cours de ce dernier trimestre, nous avons eu le plaisir d'accueillir le tout nouveau membre du Conseil, M. Normand Tremblay, pour un mandat de cinq ans.

M. Tremblay est enseignant à l'Université du Québec à Trois-Rivières, dans le domaine de gestion stratégique. Il fera bénéficier le Conseil d'une vaste expérience en planification stratégique et opérationnelle ainsi qu'en développement organisationnel. Son expérience de même que ses connaissances de l'industrie pharmaceutique constituent de précieux atouts pour le Conseil. En outre, l'expérience qu'il a acquise à titre de membre du Conseil national de recherches du Canada de 2007 à 2010 viendra sans aucun doute renforcer la capacité du Conseil à trancher des questions variées et complexes qui émergent dans l'industrie pharmaceutique. J'attends avec intérêt, tout comme mes collègues et le personnel, de collaborer avec M. Tremblay afin de remplir le mandat du Conseil au profit de tous les Canadiens.

En juin, nous avons publié notre rapport annuel, présentant des renseignements détaillés sur les activités du CEPMB, les tendances observées au niveau des prix des produits pharmaceutiques et les dépenses des brevetés en matière de recherche et de développement pour l'année 2011. Bien que les prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada n'aient enregistré aucune variation, en moyenne, par rapport à 2010, l'Indice des prix à la consommation a augmenté de 2,9 %. Les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, mais ils étaient moins élevés que les prix pratiqués en Suisse, en Allemagne et aux États-Unis. Dans le domaine de la recherche et du développement, la tendance à la baisse s'est maintenue.



Mary Catherine Lindberg,  
Présidente

Plus récemment, nous avons publié la version mise à jour du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, qui intègre toutes les précisions apportées aux Lignes directrices au cours de l'année écoulée. De plus, les Règles de pratique et de procédure proposées du Conseil pour les audiences publiques ont été prépubliées dans la Partie I de la *Gazette du Canada* en vue d'obtenir des commentaires. J'aimerais profiter de cette occasion pour remercier tous ceux qui participent aux consultations du Conseil et qui nous aident à faire avancer des façons de remplir notre mandat en matière de réglementation et de rapports.

Nous attendons l'automne avec intérêt tandis que nous poursuivons nos travaux visant à examiner des modèles de règlement extrajudiciaire des conflits, à étudier des façons de réduire le fardeau réglementaire des brevetés et à réaliser un nombre d'études entamées dans le cadre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) en vue d'être publiées au cours du présent exercice.

Je suis toujours aussi déterminée, tout comme le sont mes collègues et le personnel, à remplir efficacement le mandat du CEPMB consistant à servir les Canadiens et à contribuer au bon fonctionnement du système de soins de santé. ■

A handwritten signature in blue ink that reads "Mary Catherine Lindberg".

Mary Catherine Lindberg

## La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :  
**Michelle Boudreau**

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

Directeur, Politiques et  
analyse économique :  
**Gregory Gillespie**

Directrice, Services généraux :  
**Marian Eagen**

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

Avocate générale :  
**Martine Richard**

## Mise à jour du Compendium du CEPMB

Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* a été mis à jour à la fin de juin afin d'y inclure toutes les précisions apportées aux Lignes directrices ayant été publiées au cours de l'année. Vous trouverez à la section 18 du document, depuis le site Web du CEPMB, un tableau énumérant toutes les mises à jour apportées au Compendium. ■

# Semaine nationale de la fonction publique – 10 au 16 juin 2012

La Semaine nationale de la fonction publique est une occasion pour souligner le travail et les réalisations de ceux et celles qui composent la Fonction publique du Canada. Il s'agit aussi d'une occasion spéciale pour reconnaître les fonctionnaires et le rôle qu'ils jouent au sein de la société canadienne.

Le CEPMB a amorcé la Semaine nationale de la fonction publique en distribuant à tous les employés des pommes accompagnées d'une note de remerciement. Plus tard au cours de la semaine, on a invité les employés à savourer un délicieux repas de *fajitas*. Les employés ont bien mangé et se sont bien amusés.

Le Conseil tient à remercier chacun et chacune de leur engagement auprès du CEPMB et de leur collaboration soutenue tout au long de l'année, et leur souhaite beaucoup de succès au cours des mois à venir. ■

## Rapport annuel 2011

Le rapport annuel du CEPMB pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2011 a été déposé le 20 juin 2012 par la ministre de la Santé par l'intermédiaire des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat.

Le rapport présente des renseignements détaillés sur les tendances observées au niveau des ventes et des prix au Canada des produits médicamenteux brevetés, notamment des comparaisons des prix de vente de ces produits au Canada avec leurs prix de vente dans les pays de comparaison, la mesure de conformité des brevetés aux Lignes directrices du Conseil sur les prix, les activités de réglementation, et les dépenses des brevetés en matière de recherche et développement (R-D) pharmaceutique.

Cette année, le CEPMB a publié une forme abrégée du rapport annuel. Le *Rapport annuel 2011 : En bref* du CEPMB a été publié et distribué aux abonnés en format électronique et en copie papier. Il a pour but de fournir aux intervenants et aux abonnés tous les renseignements pertinents contenus dans le rapport annuel dans une forme condensée, tout en réduisant les coûts de distribution et notre empreinte carbone.

Les ventes de produits médicamenteux brevetés ont totalisé 13,1 milliards de dollars en 2011, soit une augmentation de 1,7 %. La part des ventes de produits médicamenteux brevetés exprimée en pourcentage de la valeur de l'ensemble des ventes a légèrement augmenté, passant de 58,0 % en 2010 à 59,1 % en 2011. Les prix départ-usine des produits médicamenteux brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés, n'ont enregistré aucune variation en moyenne, alors que l'Indice des prix à la consommation a augmenté de 2,9 %. Les prix au Canada des produits médicamenteux brevetés se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés par rapport aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison.

Les brevetés ont fait rapport de 109 nouveaux produits médicamenteux brevetés auprès du CEPMB en 2011. Au total, 1 282 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain relevaient de la compétence du CEPMB au cours de la même période. En date du 31 mai 2012, le Conseil a approuvé 15 Engagements de conformité volontaire. Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances, mettant ainsi un terme à trois affaires : ratiopharm Inc., ratio-Salbutamol HFA, et Copaxone (réexamen). Récemment, le Panel d'audience a publié sa décision dans l'affaire Sandoz Canada Inc., pour défaut de soumettre ses rapports. Deux affaires sont en cours : Apotex Inc., pour défaut de soumettre ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, sur le prix.

Les brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 991,7 millions de dollars, ce qui représente un recul de 15,8 % par rapport à 2010. Les brevetés membres de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 901,2 millions de dollars, ce qui représente un recul de 9,9 % par rapport à 2010. Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont aussi enregistré un recul en 2011 : chez tous les brevetés, le ratio est passé de 6,9 % en 2010 à 5,6 % en 2011; quant aux brevetés membres de Rx&D, le ratio est passé de 8,2 % en 2010 à 6,7 % en 2011.

Vous pouvez consulter le *Rapport annuel 2011* et le *Rapport annuel 2011 : En bref* depuis la page d'accueil du site Web du CEPMB. ■



# Règles de pratique et de procédure proposées du Conseil pour les audiences

Les *Règles de pratique et de procédure* (les Règles) du Conseil constituent un ensemble publié de procédures établies à l'intention de toutes les parties participant à des audiences devant le Conseil. Les Règles énoncent les procédures du Conseil sur la base du mandat qu'a ce dernier, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de résoudre les questions soumises à son attention de la manière la plus informelle et expéditive possible, sous réserve que les circonstances le permettent et dans le respect de l'équité. Les Règles donnent aux parties intéressées une chance équitable de participer aux audiences du Conseil.

Bien que les Règles actuelles aient dans l'ensemble produit les résultats escomptés, le Conseil les a révisées afin de mieux tenir compte des pratiques actuelles qui ont été utilisées dans de récentes audiences et de faciliter la gestion des cas. Les Règles proposées ont été rédigées de façon à codifier les pratiques et les

procédures du Conseil et de tenir compte des pratiques actuelles pertinentes utilisées dans d'autres tribunaux administratifs fédéraux.

Les Règles proposées ont été prépubliées dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les parties intéressées ont eu 30 jours pour présenter leurs commentaires sur les Règles proposées. La période de commentaires a pris fin le 16 juillet, moment auquel aucun commentaire n'avait été déposé. Le Conseil cherchera à faire adopter les Règles et à les faire publier dans la Partie II de la *Gazette du Canada* cet automne.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les *Règles de pratique et de procédure* révisées proposées du Conseil sur le site Web du CEPMB sous la rubrique « Consultations/Avis et commentaires ». ■

## Le CEPMB est maintenant sur Twitter @PMPRB\_CEPMB

Dans le but d'améliorer les communications avec les intervenants, le CEPMB a récemment créé un compte Twitter : @PMPRB\_CEPMB.

Cet outil nous fournit non seulement une méthode alternative de dissémination de l'information, mais constitue également un forum propice à un dialogue ouvert qui nous permet d'établir des connexions avec d'autres institutions, organisations et personnes.

Tout comme le service d'avis par courriel et la rubrique « Quoi de neuf » sur notre site Web, le compte Twitter du CEPMB avise les usagers du nouveau matériel affiché sur le site Web du CEPMB et des activités à l'agenda, notamment :

- des annonces concernant les Engagements de conformité volontaire, les décisions et les ordonnances du Conseil;
- des avis concernant les nouvelles publications, notamment *La Nouvelle* et les études analytiques;

- des avis de consultation;
- des présentations dans le cadre de conférences, des discours, des communiqués et d'autres activités de communication;
- des avis concernant toute modification au site Web;
- d'autres mises à jour du CEPMB, notamment les modifications apportées aux politiques, aux lignes directrices, aux services et aux initiatives.

Nous avons activé un compte bilingue qui fait l'objet d'une surveillance quotidienne par notre équipe des Communications. Toute annonce est faite de façon simultanée mais distincte en français et en anglais.

Nous cherchons toujours à rejoindre un plus grand nombre d'abonnés! Venez donc faire un tour la prochaine fois que vous ouvrirez une session Twitter. ■

## Sommaire de la réunion du Conseil tenue le 15 mai 2012

Lors de sa réunion, le Conseil a approuvé son rapport annuel pour l'exercice se terminant le 31 décembre 2011. À l'instar des années précédentes, le rapport a été présenté à la ministre de la Santé le 31 mai. Le 20 juin, la ministre a déposé le rapport devant le Parlement.

Le Conseil a approuvé les modifications proposées au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*. Tel qu'il a été mentionné dans *La Nouvelle* d'avril, un Avis et commentaires a été affiché le 16 avril afin d'inviter les intervenants à présenter, au plus tard le 14 mai, des commentaires sur les modifications proposées. Les commentaires reçus étaient favorables aux modifications proposées. Le Compendium mis à jour a été publié sur le site Web du CEPMB à la fin de juin. De plus, le Conseil a reçu le rapport final du Groupe de travail sur l'application de la méthodologie de la majoration, qu'on peut consulter sur le site Web.

Les membres du Conseil ont discuté d'autres questions, notamment de l'évaluation de programme, de l'engagement des patients dans le processus de réglementation du CEPMB et du règlement extrajudiciaire des conflits.

Les prochaines réunions trimestrielles du Conseil sont prévues pour le 11 septembre et les 13 et 14 décembre.

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

Les sommaires des réunions du Conseil sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « 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 du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un Engagement lorsque le personnel du Conseil conclut, suivant une enquête, que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un Engagement après l'émission d'un Avis d'audience.

Dernièrement, la présidente a accepté trois Engagements de conformité volontaire pour les médicaments brevetés Diflucan, Trileptal et Pariet.

## Diflucan, Pfizer Canada Inc.

Le 27 avril 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis Pfizer Canada Inc. pour le prix du Diflucan. En vertu des modalités de l'Engagement, Pfizer Canada Inc. a accepté, entre autres, de réduire le prix de Diflucan 2 mg/mL afin qu'il ne soit pas supérieur au prix moyen non excessif national (PMNE-N) en 2012 de 0,3756 \$. De plus, Pfizer a remboursé les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2005 et le 31 décembre 2011 en versant au gouvernement du Canada la somme de 30 951,51 \$. En outre, afin de rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et la date de réduction du prix du Diflucan, Pfizer versera, au plus tard le 29 août 2012, la valeur des recettes excessives que le personnel du Conseil aura calculée.

Le prix de ce produit médicamenteux doit demeurer dans les limites autorisées par les Lignes directrices pour toutes les périodes futures pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Le **Diflucan** (fluconazole) 2mg/mL, DIN 891835, est un antibiotique antifongique servant à traiter les infections à levures qui peuvent envahir n'importe quelle partie du corps.

## Trileptal® (oxcarbazépine), Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Le 2 mai 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. pour le prix du Trileptal® (oxcarbazépine). En vertu des modalités de l'Engagement, Novartis a accepté, entre autres, de réduire le prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal afin qu'il ne soit pas supérieur aux prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 1,2124 \$ et de 2,4249 \$, respectivement. Novartis a remboursé la valeur des recettes cumulatives présumées excessives encaissées entre avril 2002 et le 31 décembre 2011 en versant au gouvernement du Canada la somme de 1 million de dollars.

De plus, Novartis réduira davantage le prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal d'un pourcentage de 27 % inférieur à leurs PMNE-N respectifs pour 2012 jusqu'au 15 décembre 2015 afin de rembourser la valeur résiduelle des recettes présumées excessives totalisant 2 471 084,02 \$. Toute partie de ces recettes excessives et toutes les recettes excessives supplémentaires encaissées par Novartis du 1<sup>er</sup> janvier 2012 jusqu'à la date de mise en œuvre de la réduction du prix qui n'ont pas été remboursées d'ici le 31 décembre 2015 devront être remboursées au moyen d'un autre versement au gouvernement du Canada au plus tard le 2 mars 2016.

Le prix du Trileptal doit demeurer dans les limites autorisées par les Lignes directrices pour toutes les périodes futures pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

**Trileptal®** est indiqué en monothérapie ou comme traitement d'appoint dans les crises partielles chez l'adulte épileptique, ainsi que chez l'enfant épileptique âgé de six à seize ans.

## Pariet, Janssen Inc.

Le 14 mai 2012, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire que lui a soumis Janssen Inc. pour le prix du Pariet. En vertu des modalités de l'Engagement, Janssen Inc. a accepté, entre autres, de réduire le prix de transaction moyen national des comprimés de 20 mg de Pariet au prix moyen non excessif national (PMNE-N) de 2012 avant le 31 décembre 2012. Dans les cas où le prix de transaction moyen national du Pariet ne serait pas conforme aux Lignes directrices le 31 décembre 2012, Janssen versera au gouvernement du Canada, au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2013, un paiement supplémentaire qu'aura calculé le personnel du Conseil. Janssen a également remboursé les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et le 30 décembre 2011 en versant au gouvernement du Canada la somme de 217 413,07 \$.

Le **Pariet** (rabéprazole sodique) est indiqué pour le traitement des maladies où une réduction de la sécrétion d'acide gastrique est nécessaire.

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

# Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2012 seront examinés suivant les Lignes directrices mises en œuvre le 1<sup>er</sup> janvier 2010. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés de même que sur ceux des années antérieures sur notre site Web sous la rubrique « Réglementation des prix/Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB ». ■

## 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. Dans le cas où 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 rembourser le montant des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Les décisions du Conseil sont assujetties à une révision judiciaire par la Cour fédérale du Canada.

Le Conseil n'a émis aucun Avis d'audience au cours du dernier trimestre.

### État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
<b>Apo-Salvent exempt de CFC</b>	Asthme	Apotex Inc.	8 juillet 2008	<b>En cours</b>
<b>Copaxone – Réexamen</b>	Sclérose en plaques	Teva Neurosciences G.P.S.E.N.C. (actuellement Teva Canada)	Nouveau panel nommé en février 2010	<b>Ordonnance rendue le 23 février 2012</b> <b>Demande de révision judiciaire faite le 20 mars 2012</b> <i>Date de l'audience à communiquer</i>
<b>Pentacel et Quadracel</b>	Immunisation	sanofi pasteur Limited	27 mars 2007	<b>Ordonnance rendue le 14 juin 2012 – réexamen du recours suivant les directives de la Cour fédérale le 12 juillet 2011</b>
<b>ratio-Salbutamol HFA</b>	Asthme	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	18 juillet 2008	<b>Ordonnance rendue le 27 mai 2011</b> <b>Demande de révision judiciaire faite le 27 juin 2011</b> <i>Date de l'audience à communiquer</i>
Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement	
<b>Apotex Inc.</b>	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	3 mars 2008	<b>En cours</b>	
<b>ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)</b>	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	28 août 2008	<b>Ordonnance du Conseil rendue le 30 juin 2011; modifiée le 17 octobre 2011</b> <b>Demande de révision judiciaire faite le 29 juillet 2011</b> <i>Date de l'audience à communiquer</i>	
<b>Sandoz Canada Inc.</b>	Défaut de soumettre ses rapports (questions relatives à la compétence du Conseil)	8 mars 2010	<b>En attente de la décision du Conseil</b>	

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur notre site Web sous la rubrique « Audiences et décisions/Décisions et ordonnances ». ■

# Processus suivi par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et Calendrier des réunions prévues en 2013

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) fournit une expertise et des conseils aux membres du personnel du Conseil qui effectuent les examens scientifiques. Le GCMUH exerce les fonctions suivantes :

- examiner et évaluer les renseignements scientifiques;
- examiner les conseils d'autres experts (lorsque cela est jugé nécessaire);
- recommander le niveau d'amélioration thérapeutique du nouveau produit médicamenteux breveté et déterminer le produit médicamenteux aux fins de comparaison et le régime posologique dans la mesure du possible;
- indiquer les incertitudes considérables dans la preuve qui peuvent avoir un effet sur l'analyse sur laquelle ses recommandations sont fondées.

Le GCMUH est composé de cinq membres ayant une expertise reconnue en pharmacothérapie et une expérience en méthodologie de recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation des nouveaux produits médicamenteux. Les membres sont le D<sup>r</sup> Fred Aoki, la D<sup>re</sup> Jean Gray, le D<sup>r</sup> Jacques LeLorier, le D<sup>r</sup> Muhammad Mamdani et le D<sup>r</sup> Adil Virani.

Pour de plus amples renseignements sur le GCMUH et le processus d'examen scientifique, veuillez consulter la partie C intitulée « Le processus d'examen scientifique » du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (le Compendium).

Le GCMUH se réunit quatre fois par année. Les dates des réunions pour 2013 sont les suivantes : le **4 février**, le **6 mai**, le **16 septembre** et le **4 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 exige que les brevetés soumettent, avant les réunions prévues, la monographie de leur produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie.

Le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux et de leurs régimes posologiques aux fins de comparaison doit soumettre son dossier au moins dix (10) semaines avant la date de la réunion du GCMUH donnée. Pour de plus amples renseignements sur les renseignements à inclure dans le dossier, veuillez consulter l'appendice 1 du Compendium intitulé « Proposition du breveté sur le niveau d'amélioration thérapeutique ».

Même si le dossier du médicament pour l'évaluation de son niveau d'amélioration thérapeutique doit être présenté au moins dix (10) semaines avant la réunion du GCMUH, les brevetés doivent, **au moment de soumettre la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie**, indiquer clairement s'ils ont l'intention de soumettre leur médicament à une telle évaluation ainsi que le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.

Le tableau ci-après fournit les dates limites pour les réunions du GCMUH qui se tiendront en 2013.

Réunion/conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date limite
4 février 2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (si la vente du produit médicamenteux n'a pas encore été approuvée au Canada) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé</li> <li>• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 26 octobre 2012</li> <li>• 26 novembre 2012</li> </ul>
6 mai 2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (si la vente du produit médicamenteux n'a pas encore été approuvée au Canada) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé</li> <li>• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 janvier 2013</li> <li>• 25 février 2013</li> </ul>
16 septembre 2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (si la vente du produit médicamenteux n'a pas encore été approuvée au Canada) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé</li> <li>• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 juin 2013</li> <li>• 8 juillet 2013</li> </ul>
4 novembre 2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (si la vente du produit médicamenteux n'a pas encore été approuvée au Canada) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé</li> <li>• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 26 juillet 2013</li> <li>• 26 août 2013 ■</li> </ul>

# À l'agenda

## Septembre

### 11 septembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

### 13 septembre :

Michelle Boudreau participera à une table ronde sur la couverture pour médicaments sur ordonnance de l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes inc.

### 24 septembre :

Réunion du GCMUH

### 25 septembre :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la 2<sup>e</sup> Journée annuelle canadienne sur le remboursement des soins de santé, qui se tiendra à Ottawa.

## Octobre

### 18-19 octobre :

Tenue de la conférence *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*, qui se tiendra à Bruxelles, en Belgique.

## Novembre

### 7-9 novembre :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre du *Annual Health Insurance Invitational Forum*, qui se tiendra à Cambridge (Ontario).

### 8-10 novembre :

Mary Catherine Lindberg participera à la *Canadian Health Policy Assembly* de 2012 qui se tiendra à Banff (Alberta).

### 13-14 novembre :

Gregory Gillespie prononcera un discours dans le cadre du 11<sup>e</sup> *Annual Market Access Summit*, qui se tiendra à Toronto (Ontario).

## Décembre

### 13-14 décembre :

Réunion trimestrielle du Conseil

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