



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro

Depuis notre dernier numéro . 1
 Message du président
 – Rapport annuel 2006 3
 Examen des Lignes
 directrices du Conseil 3
 Audiences 4
 Horaire du GCMUH
 pour 2008 5
 Engagements de conformité
 volontaire – Airomir; Risperdal
 Consta; Fortéo 5
 SNIUMP 6
 Suivi des prix des médicaments
 non brevetés distribués sous
 ordonnance et rapport des
 tendances observées 6
 Rapport sur un nouveau
 médicament breveté –
 Gardasil, Merck Frosst
 Canada Ltée 7
 Nouveaux médicaments lancés
 sur le marché canadien 9
 Réunion du Conseil
 de mai 2007 9
 À l'agenda 10

Membres du Conseil

Président : **Dr Brien G. Benoit**,
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :
Mary Catherine Lindberg,
BSP

Membres :
Tim Armstrong,
BA, LLB, CR, O. Ont.
Anthony Boardman, BA, Ph D
Anne Warner La Forest,
LLB, LLM

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

Réglementation : Exercer un
contrôle sur les prix des médicaments
brevetés pour qu'ils nesoient pas
excessifs sur tout marché canadien,
protégeant ainsi les intérêts des
consommateurs et contribuant
à l'élaboration de politiques.

Rapport : Faire rapport des ten-
dances des prix des médicaments
ainsi que des dépenses de R-D au
Canada des titulaires de brevets
pharmaceutiques, éclairant ainsi
les processus de prise de décisions
et d'élaboration des politiques.

Semaine nationale 2007 de la fonction publique

La semaine du 10 juin, la Semaine nationale 2007 de la fonction publique, a souligné la contribution des fonctionnaires fédéraux au mieux-être de la société canadienne. Cette semaine s'est déroulée sous le thème « *Gardons le cercle solide : relions nos générations* ».

Axée sur la diversité ethnique, cette semaine nationale a été ponctuée par diverses activités organisées durant l'heure du déjeuner. Le CEPMB a profité tout particulièrement de cette semaine pour souligner le dévouement de son équipe par un repas-partage organisé le 13 juin. ■

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu notre attention depuis la fin d'avril 2007

- 6-8 mai : Sylvie Dupont a assisté à Vancouver à la conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC).
- 8-9 mai : Les membres de la haute direction du CEPMB ont assisté au Symposium de l'APEX tenu à Ottawa.
- 11 mai : Ron Corvari et Christine McKennirey ont assisté à la réunion du Comité directeur du SNIUMP tenue à Ottawa.
- 16-17 mai : Le Conseil s'est réuni pour discuter du suivi à donner à l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Conseil a fait connaître sa réponse préliminaire aux questions et aux points de vue soulevés par le truchement d'un *Communiqué* émis le 31 mai (affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations »).
- 18 mai : Deuxième réunion trimestrielle du Conseil. Vous pouvez lire à la page 9 le sommaire du procès-verbal de cette réunion. Ce sommaire est également affiché sur notre site Web sous « Le CEPMB; Sommaire des réunions du Conseil ».
- 19-23 mai : Publication des Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments (AIPMB). La société Innovus, qui a été chargée par le CEPMB d'élaborer les Lignes directrices, a présenté une affiche sur celles-ci dans le cadre de la 12^e réunion internationale annuelle de la *Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) tenue en Virginie (États-Unis). Innovus a fait une deuxième présentation de son affiche au cours du 4^e congrès de la thérapeutique tenu à Halifax du 27 au 30 mai. Vous trouverez les Lignes directrices pour l'AIPMB sur notre site Web sous « Rapport; Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), Rapports d'analyse (série).
- 24 mai : Le Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire dans l'affaire 3M Canada Company et le médicament Airomir, concluant ainsi l'audience entamée en 2006.
- 31 mai : Présentation de notre rapport annuel 2006 au ministre fédéral de la Santé.
Le Conseil a émis un *Communiqué à l'intention des intervenants* relativement à l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais ou consulter notre site Web :

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

Membres de la haute direction

Directrice exécutive :

Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyse économique :

Ron Corvari

Directrice, Conformité et application :

Ginette Tognet

Directrice, Services généraux :

Ravinder Dhillon

Avocate-conseil principale :

Martine Richard

2-5 juin :	Maria Gutschi a fait une présentation à la réunion générale annuelle de l'Association des pharmaciens du Canada tenue à Ottawa. Sa présentation avait pour titre « <i>Why do Vitamins need to B-Complex</i> ».
4 juin :	Réunion à Ottawa du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
5 juin :	Barbara Ouellet a prononcé un discours dans le cadre de la conférence du <i>Canadian Institute</i> tenue à Toronto et qui avait pour thème <i>Drug Pricing and Reimbursement in Canada</i> . Vous trouverez le texte de son discours portant l'intitulé « <i>Le mandat du CEPMB et faits nouveaux en matière de contrôle des prix</i> » sur notre site Web, sous « Publications, discours (série), 2007 ».
6 juin :	Conférence préparatoire dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament <i>Penlac</i> . La date de l'audience sera annoncée d'ici peu sur notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».
7 juin :	Le Conseil a approuvé un engagement de conformité volontaire dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament <i>Risperdal Consta</i> , concluant ainsi l'audience entamée en 2006.
11-12 juin :	Reprise de l'audience dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament <i>Concerta</i> . Le panel d'audience devrait entendre le plaidoyer final le 29 août 2007.
12 juin :	Marie-Sophie Jobin a participé au Symposium sur les produits pharmaceutiques du Conseil canadien de la santé. Ce symposium a eu lieu à Montréal.
13 juin :	Marie-Sophie Jobin a participé à la conférence du Réseau québécois de recherche sur l'usage des médicaments – Le médicament en prévention primaire : Écarts entre l'efficacité clinique et l'efficience. Cette conférence s'est déroulée à Montréal.
18 juin :	Plaidoyer final dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et de son médicament <i>Aderall XR</i> .
27 juin :	Plaidoyer final de personnel du Conseil dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et de son médicament <i>Copaxone</i> . Les parties poursuivront leur plaidoyer final le 13 août 2007.
28 juin :	Le Conseil a émis un Communiqué suite à un article dans le numéro d'avril 2007 de <i>La Nouvelle</i> qui traitait de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire <i>LEO Pharma</i> .
29 juin :	Le CEPMB a publié son troisième rapport d'une série de rapports trimestriels sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, intitulé <i>Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance</i> .
4 juillet :	Le CEPMB a publié « <i>L'Observateur des médicaments émergents</i> » au titre du SNIUMP.
17 juillet :	Le Conseil a rencontré des représentants de BIOTECanada.
18 juillet :	Publication de notre rapport annuel pour l'année 2006.
24 juillet :	Le Conseil a émis un avis d'audience dans l'affaire des Laboratoires Abbott Limitée et son médicament <i>Zemplar</i> . L'audience débutera le 10 décembre 2007 alors qu'une conférence préparatoire à l'audience est prévue pour le 13 novembre prochain. ■

Aurevoir et bienvenue

- ◆ Rebecca Szilagyi qui a joint la Direction Politiques et analyse économique.
- ◆ Gary McDonald qui a joint la Direction Politiques et analyse économique à titre d'économiste principal.
- ◆ Carmen Osborne de la Direction Conformité et application qui nous revient après un congé de maternité d'un an.
- ◆ Joanne Butler et Amanda Moir ont accepté de nouvelles fonctions à Santé Canada après un détachement à la Direction Politiques et analyse économique, dans le cadre du processus de consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.
- ◆ Hans Lefebvre qui est retourné à Recherche et développement pour la défense Canada après un détachement d'un an au sein de notre groupe des systèmes informatiques. ■

Message du président

Rapport annuel 2006 du CEPMB

Le CEPMB a tout récemment rendu public son rapport annuel pour l'exercice 2006. Selon ce rapport, la valeur des ventes de médicaments brevetés au Canada a augmenté de 3,7 % en 2006 pour totaliser 12 milliards de dollars. Ce montant représente 68,1 % de la valeur des ventes de médicaments au Canada en 2006.

Quatre-vingt-dix-neuf nouveaux médicaments brevetés pour usage humain (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 29 médicaments, représentant 43 DIN, étaient de nouvelles substances actives. Au total, 1 181 médicaments pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Les brevetés ont déclaré pour 2006 des dépenses de R-D totalisant 1,2 milliard de dollars, dont 949 millions par les brevetés membres de Rx&D. Cette année encore, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a enregistré une baisse, passant de 8,7 % qu'il était en 2005 à 8,1 %. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D a suivi la même tendance, passant de 8,8 % à 8,5 %.

Le CEPMB a cette année encore amélioré la qualité de ses rapports en faisant une analyse plus détaillée des principaux indices pharmaceutiques. Il a également publié différentes études et rapports aux

titres du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et de l'initiative sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Toujours en 2006, le Conseil a poursuivi ses consultations aux fins de l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Des groupes de travail seront constitués d'ici peu et des représentants des gouvernements, des associations de consommateurs et de l'industrie sont conviés à des séances de discussion bilatérale. Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur l'examen de nos Lignes directrices sur les prix excessifs.

Même s'il est de plus en plus appelé à relever de nouveaux défis, le CEPMB ne ménage aucun effort pour exercer son mandat avec beaucoup de transparence et pour demeurer aussi accessible que possible afin de toujours mieux protéger les intérêts de la population canadienne et de contribuer aux soins de santé au Canada. ■



Brien G. Benoit, MD

Le rapport du CEPMB pour l'année 2006 est affiché sur le site Web et peut être accédé de la page d'accueil.



Brien G. Benoit, MD
Président du CEPMB

Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs – Mise à jour

Le 31 mai 2007, le Conseil a émis un *Communiqué à l'intention de ses intervenants* dans lequel il faisait état des prochaines étapes de l'examen de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Le Conseil a prévu tenir en septembre prochain des séances de discussion bilatérale afin de permettre aux intervenants de discuter directement avec les membres du Conseil des questions soulevées dans le *Communiqué* ainsi que de toute autre question non discutée au cours des séances de consultation de novembre 2006. Ces rencontres se situent dans le prolongement des séances de discussion de novembre et des mémoires reçus en réponse au Guide de discussion que nous avons publié en mai 2006. Afin d'assurer la transparence de la prochaine séance de discussion bilatérale et les suivantes et pour permettre au Conseil d'avoir en dossier un relevé des points de vue exprimés par les différents groupes d'intervenants, le Conseil demandera aux participants de lui faire parvenir un document écrit reprenant les préoccupations et les messages exprimés dans le cours de la discussion. Pour la gouverne des intervenants intéressés, ces documents et les noms des participants à chaque séance de discussion seront affichés sur notre site Web.

Le Conseil a également profité du *Communiqué* pour annoncer la création de trois groupes de travail. En juin, le comité de direction du Conseil a approuvé les mandats de ces groupes de travail. Vous trouverez les libellés de ces mandats sur notre site Web sous « Consultations; Examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs ».

Les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs constituent le fer de lance des efforts que déploie le CEPMB dans l'exercice de son mandat. La participation assidue des intervenants au processus de révision des Lignes directrices contribue dans une large mesure à assurer que les changements apportés aux Lignes directrices servent les meilleurs intérêts de la population canadienne. Le Conseil saisit l'occasion pour remercier tous les intervenants qui ont jusqu'ici pris le temps de lui communiquer leurs commentaires. ■

Pour de plus amples renseignements sur l'examen des Lignes directrices du Conseil, veuillez consulter notre site Web sous « Consultations ».

En vertu de son mandat de réglementation, le CEPMB doit voir à ce que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de soins de santé canadien. Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, si à l'issue de celle-ci, il arrive à la conclusion que le prix du médicament est excessif, il peut rendre une ordonnance exigeant une réduction du prix et le remboursement des recettes excessives tirées de la vente du médicament à un prix excessif.

Audiences – Mise à jour

Horaire des audiences du Conseil

Médicament	Breveté	Conférence préparatoire	Audience
CONCERTA	Janssen-Ortho Inc.		11-12 juin 29 août (Plaidoyer final)
COPAXONE	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.		27 juin (Plaidoyer final) 13 août (Suite du plaidoyer final – 2 ^e séance)
PENLAC – VERNIS À ONGLES	sanofi-aventis Canada Inc.	6 juin	Dates à déterminer
QUADRACEL et PENTACEL	sanofi pasteur Limitée	31 octobre	28-30 novembre
STRATTERA	Eli Lilly Canada Inc.	Audience sur la requête d'ajournement de la séance 22 février	Dates à déterminer
ZEMPLAR	Laboratoires Abbott Ltée	13 novembre	10 décembre

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences sur notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ». Vous pouvez également communiquer avec :

Sylvie Dupont

Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350

Téléphone : (613) 954-8299

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■



Nous invitons nos lecteurs à lire notre Rapport annuel 2006 et à nous communiquer leurs commentaires et (ou) leurs questions à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Horaire du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) pour l'année 2008

Date de la réunion / conférence téléphonique du GCMUH	Information requise	Date limite de réception
11 février	<ul style="list-style-type: none"> • 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) • présentation du breveté (en 7 exemplaires) 	12 novembre 2007
		11 décembre 2007
15 mai	<ul style="list-style-type: none"> • 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) • présentation du breveté (en 7 exemplaires) 	15 février
		17 mars
15 septembre	<ul style="list-style-type: none"> • 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) • présentation du breveté (en 7 exemplaires) 	16 juin
		15 juillet
24 novembre	<ul style="list-style-type: none"> • 1 exemplaire de la monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) • présentation du breveté (en 7 exemplaires) 	25 août
		24 septembre

Engagements de conformité volontaire

En vertu de la Politique de conformité et d'application, le breveté peut soumettre un engagement même si à la lumière des résultats de son enquête le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le breveté vend son médicament breveté au Canada à un prix supérieur au prix autorisée en vertu des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

Airomir

Le 14 mai 2007, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié entre 3M Canada Company (3M Canada) et le personnel du Conseil. En vertu de cet engagement, 3M Canada devait rembourser les recettes excessives tirées de la vente de Airomir à un prix excessif entre le 1^{er} janvier 2004 et le 29 décembre 2006 dont le total a été estimé à 485 498,58 \$. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un avis d'audience le 20 février 2006.

3M Canada a respecté les différentes modalités de son engagement.

Aux fins de l'application de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, le Conseil considère Graceway comme le titulaire du brevet canadien lié au médicament Airomir en date du 29 décembre 2006. En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Graceway doit soumettre des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de son médicament Airomir ainsi qu'un rapport annuel sur ses dépenses de R-D.

Risperdal Consta

Le 7 juin, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié entre Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoit la vente du médicament Risperdal Consta à un prix considéré non excessif et le remboursement des recettes excessives tirées de la vente du Risperdal Consta à un prix excessif qui totalisent 4 386 172,99 \$. Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à

la procédure engagée suite à l'émission d'un avis d'audience le 30 janvier 2006.

En application de son engagement de conformité volontaire, Janssen-Ortho Inc. a réduit le prix de son médicament Risperdal Consta et remboursé les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif totalisant 4,38 millions de dollars.

Fortéo, Eli Lilly Canada Inc.

Le 28 juin 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) pour le médicament breveté Fortéo. En vertu de cet engagement de conformité volontaire, le breveté devait réduire le prix de son médicament dans les limites du prix maximum non excessif établi pour 2007. Si les recettes excessives n'ont pas été totalement remboursées en date du 31 décembre 2007, Lilly versera au gouvernement du Canada le

reliquat des recettes excessives non remboursées et ce, dans les 30 jours suivant la présentation de son rapport sur le prix de son médicament et la valeur de ses ventes pour la période de juillet à décembre 2007.

Le prix du médicament Fortéo devra être conforme aux Lignes directrices du Conseil tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à la compétence du Conseil.

Un engagement 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 sur les prix excessifs.

Le **Airomir** est indiqué pour prévenir et pour soulager les symptômes de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le **Risperdal Consta**, une nouvelle formulation d'un composé existant (risperidone), est indiqué pour le traitement de manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le **Fortéo** est indiqué pour traiter l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées chez qui le risque de fracture est élevé ou chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré. Le médicament Fortéo est également indiqué pour augmenter la masse osseuse chez les hommes atteints d'ostéoporose sévère primaire ou causée par un hypogonadisme et chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré.

Consultez notre site Web sous « Mandat de réglementation, Engagements de conformité volontaire ».

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements sur le SNIUMP en consultant notre site Web sous « Mandat de rapport, Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits »

SNIUMP – Mise à jour

Le Comité directeur du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) a tenu une réunion les 10 et 11 mai 2007 à Ottawa. Le CEPMB y a présenté une mise à jour sur les projets terminés et sur les projets récemment engagés et a sollicité les directives du Comité directeur concernant les prochains projets.

Le document *Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes canadiens d'assurance-médicaments* a été publié en mai 2007 et est affiché sur notre site Web. Ces Lignes directrices doivent régir la méthodologie et le format de rapport des AIPMB préparées à l'intention du Programme commun d'examen des médicaments (PCEM) administré par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMTS) ou des régimes F-P-T d'assurance-médicaments qui participent au PCEM.

La première livraison de *L'Observateur des médicaments émergents* (OMÉ) est aussi affichée sur notre site Web. Cette livraison passe en revue dix médicaments émergents et nous renseigne sur leur potentiel thérapeutique. Dans ses prochaines livraisons, l'OMÉ continuera de s'intéresser au

développement clinique de ces dix médicaments et sur d'autres. De plus, l'OMÉ présentera des analyses préliminaires du marché afin d'informer les décideurs de régimes d'assurance-médicaments des incidences que pourraient avoir les nouveaux médicaments sur leurs budgets.

Le Comité directeur du SNIUMP a approuvé les nouveaux projets suivants :

- Élaboration d'une méthode de prévision à court terme des dépenses des régimes d'assurance-médicaments et la formulation de lignes directrices.
- Élargissement des analyses de la dose thérapeutique quotidienne (DTQ) pour nous aider à mieux comprendre les tendances en matière d'utilisation des médicaments et les facteurs d'augmentation des coûts des principaux groupes thérapeutiques.
- Mise à jour d'une analyse des coûts des médicaments onéreux pour le compte du Groupe de travail de la Stratégie nationale pour les médicaments pharmaceutiques. ■

Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées

Le troisième rapport, *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance*, a été publié en juin dernier.

Ce rapport passe en revue les médicaments de marque dont les brevets sont arrivés à échéance entre 2001 et 2003 ainsi que la mesure et les délais dans lesquels les médicaments génériques apparaissent sur le marché. Il est ressorti de ce rapport que très peu de médicaments génériques sont lancés sur le marché canadien dans les quelques années qui suivent l'arrivée à échéance du brevet. Dans le cas des 39 médicaments dont les brevets sont arrivés à échéance entre 2001 et 2004, seulement 8 ont eu un pendant générique sur le marché.

Lorsque des médicaments génériques ont fait concurrence au médicament de marque sur son marché, ceux-ci étaient généralement produits par un ou par deux fabricants. Bien que le marché de la plupart des médicaments dont le brevet arrive à échéance soit généralement petit, aucun médicament générique n'a été commercialisé

sur les marchés les plus importants durant la période étudiée. En fait, cinq des dix médicaments dont le brevet est arrivé à échéance en 2001, 2002 ou 2003 et pour lesquels des médicaments génériques concurrents ont été commercialisés ont enregistré des ventes de moins de 100 000 \$ au cours de l'année ayant précédé l'échéance du brevet, dont trois de moins de 10 000 \$. Les ventes de trois autres médicaments ont dépassé le million de dollars la dernière année, alors qu'elles se chiffraient entre 2,2 et 2,5 millions de dollars l'année précédant l'échéance du brevet.

D'une façon générale, les prix des médicaments de marque ont augmenté après l'échéance de leur dernier brevet. Seulement dans un cas le prix du médicament de marque a baissé d'une façon très marquée, ce qui a permis au médicament de marque de livrer une chaude concurrence au médicament générique pour les parts du marché. Par ailleurs, lorsque des médicaments génériques sont lancés sur le marché, leurs prix affichés sont considérablement plus bas que ceux des médicaments de marque pratiqués au cours de leur

En octobre 2005, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé qu'ils avaient convenu de demander au CEPMB de faire un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. En novembre 2005, le ministre fédéral de la Santé a chargé le CEPMB de faire le suivi des prix de ces médicaments et de faire rapport des tendances observées.

dernière année de protection par un brevet, suivant généralement la règle de 70/90 des régimes d'assurance-médicaments.

D'une façon générale, pour chaque année suivant l'arrivée à échéance du brevet, les prix des médicaments de marque sont beaucoup plus élevés que les prix moyens de leurs pendants génériques. Toutefois, les prix des médicaments de marque ont toujours été beaucoup plus élevés que les prix moyens des médicaments génériques. Par ailleurs, l'arrivée sur le marché de médicaments génériques a semblé ralentir les majorations de prix des médicaments de marque en ce sens que les médicaments de marque subissant la concurrence de pendants génériques ont moins augmenté que ceux ne subissant aucune concurrence.

Même s'il apparaît clairement que les régimes d'assurance-médicaments font de très importantes économies lorsque des médicaments génériques apparaissent sur le marché suite à l'arrivée à échéance du dernier brevet lié au médicament, aucun médicament générique n'a été lancé sur les marchés des médicaments les plus vendus dont les brevets sont arrivés à échéance. D'une façon

générale, les prix des médicaments génériques se sont au cours des années situés entre 50 et 65 % du prix du médicament de marque et les médicaments de marque vendus à très fort prix ont continué d'accaparer une part importante des marchés.

Le quatrième rapport, qui doit être publié au cours de l'été, s'intéressera aux tendances des prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada et dans les pays de comparaison.

Le CEPMB a publié en juillet 2006 *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison*. Ce rapport passe en revue les tendances des prix et de la valeur des ventes des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au Canada et dans les pays de comparaison. En octobre 2006, il a publié *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché*. Ce rapport analyse les taux annuels de croissance des ventes, les sources de croissance, les parts de marché, la concentration des ventes et les comparaisons des prix dans les pays de comparaison selon le niveau de concentration. ■

Selon la règle de prix 70/90, le prix du premier médicament générique peut au moment de son lancement être offert à 70 % du prix du médicament de marque alors que le prix du deuxième médicament générique est limité à 90 % du prix du premier médicament générique.

Pour de plus amples renseignements sur les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, veuillez consulter notre site Web sous « Mandat de rapport ».

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Gardasil, Merck Frosst Canada Ltd.

Nom de marque :	Gardasil
Nom générique :	(vaccin recombinant quadrivalent contre le virus du papillome humain)
DIN :	02283190 (dose de 0,5 mL)
Breveté :	Merck Frosst Canada Ltée
Indication – selon la monographie du médicament	Prévention chez les filles et chez les femmes de 9 à 26 ans de l'infection au virus du papillome humain des types 6, 11, 16 et 18) et des maladies suivantes causées par le virus du papillome humain de ces types : cancer du col de l'utérus, cancer de la vulve et cancer du vagin, verrues génitales, (condylomes acuminés), adénocarcinome <i>in situ</i> (AIS) du col de l'utérus, néoplasies intraépithéliales cervicales (CIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasies intraépithéliales vulvaires (VIN) de grade 2 et de grade 3, néoplasies intraépithéliales vaginales (VaIN) de grade 2 et de grade 3, et néoplasies intraépithéliales cervicales (CIN) de grade 1.
Date du premier brevet lié au médicament :	20 septembre 2005
Avis de conformité :	10 juillet 2006
Date de la première vente :	16 août 2006
Classification ATC :	J07BM01 <i>Anti-infectieux pour usage systémique; Vaccins; Vaccins antiviraux; Vaccins contre le virus du papillome</i>

Le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002. Vous trouverez le rapport du CEPMB sur son site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Gardasil a été jugé conforme aux Lignes directrices du fait que son prix au Canada ne dépasse pas la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Gardasil, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). Le Gardasil est le premier vaccin offert sur le marché canadien qui prévient l'infection par le virus du papillome humain des types 6, 11, 16 et 18 ainsi que les lésions précancéreuses au col de l'utérus et aux parties génitales externes.

Le GCMUH n'a pas trouvé de médicaments de comparaison pour le Gardasil étant donné qu'il n'existait pas avant le Gardasil une pharmacothérapie ni un vaccin indiqué ou utilisé pour prévenir l'infection par le virus du papillome humain et les lésions précancéreuses associées.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament classé dans la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix utilisés pour la comparaison des prix internationaux. Vous trouverez les Lignes directrices sur les prix excessifs dans le Compendium sur les Lignes directrices, politiques et procédures.

La comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a pu être effectuée, le GCMUH n'ayant trouvé aucun médicament ne se prêtant à telle comparaison. Le prix de lancement du médicament breveté Gardasil a été jugé conforme à nos Lignes directrices sur les prix excessifs étant donné qu'il se situe dans les limites de la médiane des prix internationaux calculée à l'aide de la Comparaison des prix internationaux.

Période de lancement (Août à décembre 2006)

Pays	Prix/dose (\$ CAN)
Canada	134,8894 \$
France	170,4902 \$
Allemagne	183,5870 \$
Italie	n. d.
Suède	177,2312 \$
Suisse	187,7860 \$
Royaume-Uni	181,8804 \$
États-Unis	152,1041 \$
Médiane internationale	179,5558 \$

Source : Conformément au Règlement, prix publiquement disponibles.

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix appartient aux membres du personnel du CEPMB et aux membres du GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments. Le CEPMB publie ces rapports pour donner encore plus de transparence à son processus d'examen du prix comme il s'était engagé à le faire.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées et ne doit pas être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne doit pas non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2007

En date du 30 juin 2007, 18 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 12 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2007. Douze (représentant 6 médicaments) de ces 18 DIN sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à juin 2007.

Médicament	Nom générique	Fabricant
Factive (comprimé de 320 mg)	mésylate de gémifloxacine	Les Laboratoires Abbott Ltée
Nexavar (comprimé de 200 mg)	tosylate de sorafenib	Bayer Inc.
Emtriva (gélule de 200 mg)	emtricitabine	Gilead Sciences Inc.
Tarceva (comprimé de 25 mg)	erlotinib	Hoffmann-La Roche Ltée
Zytram XL (comprimés de 150 mg, de 200 mg, de 300 mg et de 400 mg)	chlorhydrate de tramadol	Purdue Pharma
Fosrenol (comprimés de 250 mg, de 500 mg, de 750 mg et de 1000 mg)	carbonate de lanthane hydraté	Shire BioChem Inc.

Réunion du Conseil de mai 2007

Au cours de sa réunion, le Conseil

◆ a approuvé :

- le rapport annuel pour l'année 2006 et son plan de communication

◆ a entendu des présentations sur :

- les activités du CEPMB au titre de la Stratégie sur les produits pharmaceutiques

- les prochains documents qui seront publiés au titre du SNIUMP et de l'initiative de rapport sur les médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion à une date encore non déterminée.

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais : 1-877-861-2350 ou (613) 954-8299, ou par courriel à sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

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

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 de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

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) postale. ■

À l'agenda

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

4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31								
			13 Audience : Plaidoyer final dans l'affaire du médicament Copaxone			22 Rencontre du Conseil avec Rx&D			29 Audience : Plaidoyer final dans l'affaire du médicament Concerta			10 Téléconférence du GCMUH			10-11-12 Séances de discussion bilatérale sur l'examen des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs																				
31 Publication du numéro d'octobre de <i>La Nouvelle</i> Conférence préparatoire : Quadracel-Pentacel									13 Conférence préparatoire : Zemplar			28-29-30 Audience : Quadracel-Pentacel																							
						5 Téléconférence du GCMUH			10 Audience : Zemplar			12-13 Réunion du Conseil																							

L'Agenda est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Événements ».

Le Conseil fera connaître d'ici peu les dates de sa prochaine réunion trimestrielle, et de ses audiences. Vous trouverez l'information sur notre site Web sous « Quoi de neuf@CEPMB ».

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.

 **Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro 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.

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
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Téléphone sans frais : 1 877 861-2350
Téléphone : (613) 952-7360
ATME : (613) 957-4373