



Le Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

Depuis 1987

# CEPMB

Volume 15, n° 4, octobre 2011

# La NOUVELLE

Dans ce numéro ...

La Nouvelle – Accès en ligne seulement  
à compter de janvier 2012 | 2

Message de la présidente | 3

En souvenir de Martin Mason | 3

Au revoir et bienvenue | 3

SNIUMP – Publication  
de rapports d'analyse | 4

Nouveaux médicaments brevetés  
déclarés au CEPMB | 4

Rapport sommaire sur les médicaments  
brevetés | 5

Produits médicamenteux non examinés  
habituellement par le GCMUH | 5

Mises à jour du site Web du CEPMB | 6

Engagements de conformité volontaire | 7

Audiences – Mise à jour | 8

Sommaire de la réunion du Conseil  
des 13 et 14 octobre | 9

À l'agenda | 9

Renseignements sur l'abonnement  
et services | 10

## Depuis notre dernier numéro ...

### Voici nos principales activités du dernier trimestre

- |               |  |
|---------------|--|
| 10 août       | Michelle Boudreau a présenté un webinaire et a dirigé une discussion dans le cadre du Global Health Economics Association and CER Forum 2011, intitulé <i>Pharma IQ</i> .  |
| 8 septembre   | Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).   |
| 9 septembre   | Mary Catherine Lindberg a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. concernant le prix du médicament breveté Effient.  |
| 13 septembre  | Michelle Boudreau a organisé une réunion avec le Conseil d'administration de la société Rx&D.  |
| 21 septembre  | Mary Catherine Lindberg a prononcé un discours dans le cadre de la conférence <i>Healthcare and Biopharmaceuticals in Canada – A Federal Perspective</i> , de l'Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS).   |
| 22 septembre  | Mary Catherine Lindberg a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix du médicament breveté Nasonex.  |
| 29 septembre  | Michelle Boudreau a organisé une réunion avec Jim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) ainsi que la directrice des relations gouvernementales fédérales, Jodi Cox.   |
| 30 septembre  | Publication de trois nouveaux rapports du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter l'article publié dans ce numéro.   |
| 30 septembre  | Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a lancé son nouveau site Web.   |
| 3-6 octobre   | Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau ont organisé une réunion avec les principaux représentants provinciaux de la santé du Manitoba, de l'Ontario et de la Nouvelle-Écosse, ainsi que les représentants de l'Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes inc. (ACCAP).   |
| 12 octobre    | Michelle Boudreau a organisé une réunion avec le président du Conseil canadien de la santé.  |
| 13-14 octobre | Réunion trimestrielle du Conseil.  |
| 14 octobre    | Mary Catherine Lindberg a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix du médicament breveté Orgalutran.   |
| 21 octobre    | Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau ont organisé une réunion avec les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments provinciaux et territoriaux et les sous-ministres adjoints (SMA) chargés des politiques du Comité consultatif sur les politiques en matière de médicaments (CCPM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). |
| 27 octobre    | Réunion du Comité directeur du SNIUMP à Ottawa.  |
| 27-29 octobre | Mary Catherine Lindberg a participé à la Canadian Health Policy Assembly tenue à Banff.  |

Suite à la page 2

### Le Conseil

Présidente :

**Mary Catherine Lindberg, BSP**

Vice-président :

**D<sup>r</sup> Mitchell Levine**

Membres :

**Tim Armstrong**

QC, O. Ont.

**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 ou consulter notre site Web.

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

**Réglementation** : 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

Le 31 octobre : Le CEPMB a publié le premier numéro de sa nouvelle série **Résumés analytiques**. Cette série présente des résumés d'analyses entreprises par le CEPMB. Veuillez consulter le site Web du CEPMB, sous « Publications/Résumés analytiques » pour voir le lien vers le premier titre : *Ventes des produits médicamenteux brevetés*.

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

*Le petit déjeuner annuel du CEPMB! Les fonds ont été versés à la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada.*



*Lancement officiel de la campagne Movember au CEPMB pour favoriser la sensibilisation et la recherche en ce qui concerne la cancer de la prostate.*

## 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**

## Annonce : *La Nouvelle* – Accès en ligne seulement à compter de janvier 2012

À compter du numéro de janvier 2012, *La Nouvelle* du CEPMB ne sera plus offerte en copie papier.

En publiant *La Nouvelle* uniquement en format électronique (HTML et PDF), le CEPMB économisera les frais d'impression et de distribution et en fera profiter l'environnement par la réduction de son empreinte de carbone.

Nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel sur notre page d'accueil. Vous recevrez un avis par courriel comprenant un lien vers la version électronique dès sa publication.

Le CEPMB s'est toujours efforcé de maintenir un équilibre entre la responsabilité financière et environnementale et l'accessibilité. Même si nous n'offrons plus de façon continue des abonnements imprimés, si vous avez besoin d'une copie imprimée de l'une ou l'autre de nos publications, n'hésitez pas à communiquer avec nous par courriel, à [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca), ou par téléphone, au 613-954-8299 (sans frais : 1-877-861-2350; ATS : 613-957-4373). Veuillez remarquer que nous continuerons à offrir des copies imprimées de notre rapport annuel de 2011. ■

## Message de la présidente



Mary Catherine Lindberg,  
Présidente

Au cours du dernier trimestre, le CEPMB a eu un programme chargé. En plus de subir une vérification des contrôles de base, de tenir une séance de planification stratégique et d'améliorer notre site Web, notre organisme a rencontré plusieurs groupes d'intervenants, y compris les représentants provinciaux de la santé choisis.

Alors que les besoins en soins de santé au Canada deviennent plus urgents, le rôle de protection du consommateur du CEPMB devient plus important. À cette fin, nous améliorons notre engagement auprès des intervenants et nous recueillons les renseignements les plus à jour afin de mieux documenter nos plans et politiques stratégiques et de réorienter nos priorités, et ce, en tenant compte de notre mandat de nous assurer que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Nos échanges continus avec divers groupes, y compris les représentants de l'industrie, les représentants provinciaux de la santé, les groupes de défense des droits des patients et les professionnels des soins de santé, font en sorte que nous continuions de participer à la diffusion des connaissances. De plus, le large éventail de commentaires que nous avons reçus nous permet de renforcer notre contribution au système de soins de santé.

Alors que nous poursuivons la réévaluation et le renouvellement de nos processus, le Conseil continue de s'engager à faire preuve de constance, d'équité et de transparence. ■

A handwritten signature in blue ink that reads "Mary Catherine Lindberg". The signature is fluid and cursive, matching the printed name below it.

Mary Catherine Lindberg

## En souvenir de Martin Mason

C'est avec une profonde tristesse que nous avons appris le décès de Martin Mason en juin dernier.

Avocat très talentueux, conseiller efficace et défenseur avisé, Martin Mason a comparu devant des cours et des tribunaux tels que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et a plaidé devant la Cour suprême. Il a pratiqué dans les domaines du droit administratif, du droit constitutionnel et des contentieux civils. Il a également été professeur auxiliaire à l'Université d'Ottawa, où il a enseigné le droit constitutionnel.

Son absence sera ressentie pendant longtemps par ses pairs et les décideurs qui comptaient sur Martin pour sa vive habileté à présenter des analyses claires de questions complexes.

Nous offrons nos plus sincères condoléances à la famille et aux amis de Martin. Il nous manquera énormément. ■

## Au revoir et bienvenue

Orlando Manti a récemment pris sa retraite de la fonction publique fédérale. Il a travaillé pour le CEPMB pendant les 12 dernières années de sa carrière professionnelle à titre de gestionnaire, Analyse économique, Direction des politiques et de l'analyse économique. Nous tenons à le remercier et à lui souhaiter beaucoup de succès dans ses nouveaux projets.

Nous souhaitons tous nos meilleurs vœux à Kevin Crombie, qui a récemment quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis en tant que conseiller principal en communications à Santé Canada, ainsi qu'à Patricia Hum et Anne Tardif, qui sont depuis peu en congé de maternité.

Nous sommes heureux d'accueillir Julia Barss au CEPMB en qualité d'avocate pour l'avocate générale. Avant de travailler pour le CEPMB, elle était à l'emploi du ministère de la Justice. Nous aimerons également accueillir Elena Lungu, qui est récemment revenue de son congé de maternité. Elle est actuellement gestionnaire intérimaire du programme SNIUMP. ■

# SNIUMP – Publication de rapports d'analyse

Trois nouveaux rapports d'analyse ont été publiés par le CEPMB le 30 septembre 2011. Ces rapports portent sur les répercussions de la concurrence des produits génériques sur l'utilisation des produits médicamenteux, les facteurs de coût des augmentations récentes sur la quantité des remboursements des régimes publics d'assurance-médicaments du Canada pour les honoraires du pharmacien et l'analyse poussée sur les prix internationaux des produits médicamenteux génériques.

Voici une courte description de chaque rapport :



## Incidence de l'arrivée sur le marché de médicaments génériques sur l'utilisation de l'ingrédient

Le retrait de la protection associée au brevet pour certains produits médicamenteux meilleurs vendeurs au cours des dernières années devra permettre d'offrir des économies de coûts réels pour les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada. Toutefois, si l'utilisation devait

s'éloigner de ces médicaments établis vers des solutions de rechange possiblement plus coûteuses, l'étendue de ces économies peut diminuer. Dans l'étude, on a analysé les données sur le régime public d'assurance-médicaments afin de déterminer l'incidence du retrait de la protection associée au brevet sur l'utilisation des médicaments. Le rapport conclut que, après l'arrivée sur le marché de médicaments génériques, l'utilisation de l'ingrédient suivait la même tendance établie par le produit de marque avant la perte de l'exclusivité du marché. Dans la plupart des cas, les modifications à court ou à long terme dans l'utilisation ne pouvaient pas être attribuables directement et uniquement à l'arrivée sur le marché de médicaments génériques.

## Analyse des facteurs de coût associés aux frais d'exécution d'ordonnance assumés par les régimes publics d'assurance-médicaments, de 2001-2002 à 2007-2008

Au cours des dernières années, les dépenses liées aux frais d'exécution d'ordonnance des régimes publics d'assurance-médicaments ont augmenté rapidement



dans plusieurs régimes publics canadiens d'assurance-médicaments, dont plusieurs ont connu des taux de croissance annuels à deux chiffres. Ce rapport cerne et ensuite chiffre les facteurs attribuables aux dépenses liées aux frais d'exécution d'ordonnance de 2001-2002 à 2007-2008. La croissance du nombre d'ordonnances, les changements à la durée des ordonnances et le remboursement moyen par ordonnance ont été relevés comme les principaux facteurs motivant l'augmentation signalée des frais d'exécution d'ordonnance.

## Médicaments génériques au Canada : Comparaisons des prix internationaux et économies de coûts potentielles

Ce rapport consiste en une série d'études préparées par le CEPMB dans lesquelles on analyse les prix internationaux des produits médicamenteux génériques. L'étude vise à comparer les prix des produits médicamenteux génériques de prescription au Canada en 2008 à ceux d'autres pays industrialisés.

Elle comprend aussi une estimation des économies qui pourraient être réalisées dans le cadre des programmes publics de remboursement des médicaments, si les prix canadiens des médicaments génériques étaient harmonisés avec ceux des pays étrangers. D'après les données de 2008, l'étude estime que les économies de coûts potentielles pour les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada seraient de l'ordre de 40 % à 50 %. Les données ne tiennent pas compte des modifications récentes apportées au cours des derniers mois à la structure de prix des médicaments génériques par certains régimes provinciaux d'assurance-médicaments.

**Vous pouvez télécharger les rapports du SNIUMP à partir du site Web du CEPMB sous « SNIUMP / Publications récentes ».**

Par l'intermédiaire de l'initiative du SNIUMP, le CEPMB effectue des analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments au Canada afin d'éclairer les décisions stratégiques des régimes d'assurance-médicaments. Le SNIUMP est un partenariat entre le CEPMB, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et l'Institut canadien d'information sur la santé. ■

## Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2011 seront examinés selon les Lignes directrices qui ont été mises en œuvre le 1<sup>er</sup> janvier 2010. En date du 30 septembre 2011, 85 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 49 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2011 ». ■

# Rapport sommaire sur les médicaments brevetés

Nous poursuivons le travail de conception de nouveaux rapports au moyen d'une application Web plus conviviale. Le CEPMB prévoit lancer le nouveau format sur le site Web en janvier 2012.

Ce nouveau format comprendra notamment :

- des renseignements sur le nouveau produit médicamenteux;
- le niveau d'amélioration thérapeutique (y compris les éléments justifiant qu'un médicament constitue une découverte, une amélioration importante ou une amélioration modeste, ainsi que les renseignements sur la preuve lorsque des facteurs secondaires sont envisagés en ce qui concerne une amélioration modeste);
- les produits médicamenteux de comparaison et les régimes posologiques comparables;
- les pays de comparaison;
- le prix moyen maximal potentiel.

Vous pourrez consulter les nouveaux rapports sur notre site Web, sous « Réglementation des prix/Examen du prix ». ■

## Produits médicamenteux non examinés habituellement par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain – Date limite pour la présentation au GCMUH

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) offre 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.

En général, les nouveaux médicaments brevetés sont renvoyés au GCMUH. Toutefois, le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* précise que les produits médicamenteux suivants ne seront pas examinés par le GCMUH à moins que le breveté ne présente une proposition sur des améliorations thérapeutiques.

- Un nouveau médicament qui représente un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme posologique d'un médicament qui se prête à une comparaison avec la forme posologique existante selon l'appendice 2 et dont l'indication ou l'utilisation est la même que celle du DIN existant.
- Le nouveau médicament breveté est un produit combiné dont chaque substance médicamenteuse est vendue au Canada et possède la même indication ou le même usage.
- Le nouveau médicament générique breveté est considéré comme bioéquivalent à un produit de marque vendu au Canada par Santé Canada.
- Le nouveau médicament générique breveté est une version d'un médicament de marque fabriqué sous licence et vendu au Canada.

Un breveté doit présenter une copie de la monographie du produit ou des renseignements généralement présentés dans une monographie environ trois mois et demi (3,5) avant la réunion particulière du GCMUH. Le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux de comparaison et de leurs régimes posologiques doit soumettre son dossier au moins 10 semaines avant la date de la réunion du GCMUH donnée. Même si le dossier doit être présenté au moins 10 semaines avant la réunion du GCMUH, un breveté doit, au moment où il soumet la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie, indiquer s'il a l'intention de soumettre son médicament à une telle évaluation.

Au cours de la dernière année, il y a eu de nombreuses occasions où un breveté a indiqué, par écrit, au moment de soumettre la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie, qu'il avait l'intention de faire des allégations de bienfaits thérapeutiques pour le produit médicamenteux inscrit précédemment aux fins d'examen par le GCMUH. Toutefois, le breveté n'a fait aucune présentation concernant l'amélioration modeste. Dans ces cas, il a fallu consacrer d'importants efforts au chapitre des ressources scientifiques et financières, puisque le processus scientifique commence dès la présentation de la monographie du produit (ou des renseignements généralement présentés dans une monographie). Il en est ainsi parce que, pour les produits médicamenteux apparaissant sur la liste précédente pour lesquels aucune présentation n'est faite, le processus d'examen scientifique est plus rationalisé.

Par conséquent, le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux de comparaison et de leurs régimes posologiques pour les produits médicamenteux indiqués précédemment (c.-à-d. ceux qui ne seraient pas examinés autrement par le GCMUH) doivent faire la présentation au moment où il soumet la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie.

Le tableau suivant fournit les dates d'échéance pour les réunions du GCMUH en 2012.

Réunion / Conférence téléphonique du GCMUH	Information (y compris l'information sur les produits médicamenteux non examinés habituellement par le GCMUH)	Date limite
<b>Le 6 février 2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 du <i>Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures</i> (Lignes directrices).</li> <li>Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Le 24 octobre 2011</b></li> <li><b>Le 24 novembre 2011</b></li> </ul>
<b>Le 7 mai 2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices.</li> <li>Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Le 24 janvier 2012</b></li> <li><b>Le 24 février 2012</b></li> </ul>
<b>Le 24 septembre 2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices.</li> <li>Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Le 11 juin 2012</b></li> <li><b>Le 11 juillet 2012</b></li> </ul>
<b>Le 5 novembre 2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un exemplaire de la monographie du produit ou des renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé ET 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté pour les produits médicamenteux indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices.</li> <li>Dix exemplaires de la présentation préparée par le breveté (pour les produits médicamenteux non indiqués à la section C.3.2 des Lignes directrices). ■</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Le 23 juillet 2012</b></li> <li><b>Le 23 août 2012</b></li> </ul>

## Mises à jour du site Web du CEPMB

Dans un effort visant à mieux servir ses intervenants, le CEPMB a remanié son site Web. Le contenu a été réorganisé et rationalisé afin d'offrir plus de contexte et un environnement plus convivial.

À la suite de la refonte de l'architecture du site Web, il est possible que le contenu ne se trouve plus au même endroit qu'auparavant. Veuillez mettre à jour vos signets et n'hésitez pas à communiquer avec nous si vous ne trouvez plus les renseignements que vous cherchez. Vous pouvez nous rejoindre à [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

Prenez le temps de consulter le site Web et de nous fournir votre rétroaction. Nous attendons avec impatience d'avoir de vos nouvelles. ■



# Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un Engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un Engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au cours du troisième trimestre, quatre Engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés Sinemet CR, Effient, Nasonex et Orgalutran.

## Sinemet CR, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le 10 juillet 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. relativement au prix du Sinemet CR. En vertu de l'Engagement, Bristol-Myers a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre 2009 et le 1<sup>er</sup> juin 2010 d'un montant de 64 442,01 \$ en effectuant un paiement au gouvernement du Canada.

Le **Sinemet CR** est indiqué pour le traitement de la maladie de Parkinson.

## Effient, Eli Lilly Canada Inc.

Le 9 septembre 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. concernant le prix d'Effient. En vertu de l'Engagement, Eli Lilly a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 17 mai 2010 et le 30 juin 2010 en effectuant un paiement d'un montant de 4 618,51 \$ au gouvernement du Canada.

L'**Effient** (prasugrel) est indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) dans la prévention précoce et secondaire à long terme des événements athérotrombotiques chez les patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA).

## Nasonex, Merck Canada Inc.

Le 22 septembre 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix du Nasonex. En vertu de l'Engagement, Merck Canada Inc. doit, entre autres, réduire le prix de Nasonex au plus tard le 3 novembre 2011, pour qu'il ne dépasse pas les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 2011 de 0,1986 \$. Merck doit également rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 31 décembre 2010 en versant au gouvernement du Canada un paiement d'un montant de 165 098,43 \$. De plus, afin de rembourser les recettes excessives encaissées au cours de la période entre le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et la date de réduction du prix de Nasonex, Merck doit également effectuer un autre paiement, au plus tard le 29 février 2012, du montant des recettes excessives tirées de la vente de Nasonex à un prix supérieur au PMNE-N pour 2011, tel qu'il sera calculé par le personnel du Conseil.

Le **Nasonex** (mometasone furoate 0,05 mg la dose) est indiqué dans le traitement de ce qui suit :

- Chez les adultes, les adolescents et les enfants de 3 à 11 ans : traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et apériodique.
- Chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus : traitement d'appoint s'ajoutant aux antibiotiques pour traiter les crises aiguës de rhino-sinusite en présence de signes ou de symptômes d'infection bactérienne.
- Chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus : traitement des symptômes associés aux cas légers et modérés de rhino-sinusite aiguë sans complication en l'absence de signes ou de symptômes d'infection bactérienne.
- Le traitement des polypes nasaux chez les patients adultes de 18 ans ou plus.

## Orgalutran, Merck Canada Inc.

Le 14 octobre 2011, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Merck Canada Inc. concernant le prix de l'Orgalutran. En vertu de l'Engagement, Merck Canada Inc. a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre août 2002 et le 31 décembre 2010 en effectuant un paiement d'un montant de 393 558,85 \$ au gouvernement du Canada au plus tard le 18 novembre 2011. De plus, afin de rembourser les recettes excessives encaissées au cours de la période entre le 1<sup>er</sup> janvier 2011 et le 31 décembre 2011, Merck doit verser un paiement, au plus tard le 29 février 2012, pour le montant des recettes excessives tirées de la vente de l'Orgalutran à un prix supérieur au PMNE-N pour 2011, tel qu'il sera calculé par le personnel du Conseil.

L'**Orgalutran** (acétate de ganirelix) est un antagoniste de gonadolibérine (GnRH) qui est indiqué pour la prévention des poussées d'hormone lutéinisante (LH) chez les femmes en cours d'une stimulation ovarienne contrôlée. Il est présenté dans une seringue préremplie de 250 mcg pour une injection par voie sous-cutanée.

Le prix de ces produits médicamenteux doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes futures pendant lesquelles ils relèveront de la compétence du CEPMB.

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

# Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

## État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État
<b>Apo-Salvent Exempt de CFC</b>	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	Le 8 juillet 2008	<b>En cours</b>
<b>Copaxone – Réexamen</b>	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Le nouveau panel nommé en février 2010	<b>En attente de la décision du Conseil</b>
<b>Pentacel et</b>	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche la poliomyélite et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b.  Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Le 27 mars 2007	<b>Décision rendue par la Cour fédéral le 12 juillet 2011</b>  <b>Affaire (ordonnance) renvoyée au panel d'audience pour réexamen</b>
<b>ratio-Salbutamol HFA</b>	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc. (actuellement Teva Canada)	Le 18 juillet 2008	<b>Demande de révision judiciaire déposée le 27 juin 2011</b>  <b>En attente de l'annonce de la date d'audience de la Cour Fédérale</b>
Breveté	Objet de l'audience		Date de l'Avis de demande	État
<b>Apotex Inc.</b>	Questions relatives à la compétence du Conseil		Le 3 mars 2008	<b>En cours</b>
<b>ratiopharm Inc.</b>	Questions relatives à la compétence du Conseil		Le 28 août 2008	<b>Décision du Conseil rendue le 30 juin 2011</b> <b>Modifiée le 17 octobre 2011</b>
<b>Sandoz Canada Inc.</b>	Questions relatives à la compétence du Conseil		Le 8 mars 2010	<b>En attente de la décision du Conseil</b>

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

# Sommaire de la réunion du Conseil des 13 et 14 octobre

Dans le cadre de sa réunion du mois d'octobre, le Conseil a tenu une séance de planification stratégique au cours de laquelle il a traité de l'environnement pharmaceutique actuel, du cadre de réglementation du CEPMB et de son orientation stratégique en plus des activités à venir dans le contexte de l'engagement des intervenants du Conseil.

De plus, le Conseil a organisé une réunion avec le président et directeur général de la Société gastro-intestinale de la Colombie-Britannique et a discuté des questions touchant l'engagement des intervenants. Les membres du Conseil ont été informés de la vérification des valeurs fondamentales du CEPMB, réalisée par le Bureau du contrôleur général, de la présentation sur le CEPMB, faite à la Commission sur la réduction de la paperasse du premier ministre, de la surveillance et de l'évaluation continues des principales modifications aux Lignes

directrices, ainsi que des analyses effectuées dans le contexte du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et de la prochaine réunion de son Comité directeur.

La prochaine réunion du Conseil est prévue les 8 et 9 décembre 2011.

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

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

## À l'agenda

### Novembre

#### 1-4 novembre

Mary Catherine Lindberg et Michelle Boudreau organiseront une réunion avec les principaux représentants provinciaux de la santé et d'autres représentants des soins de santé de la Colombie-Britannique et de l'Alberta

#### 2-4 novembre

7<sup>e</sup> rencontre annuelle du Health Insurance Strategic Forum, à Cambridge, en Ontario

#### 7 novembre

Réunion du GCMUH

#### 5-8 novembre

Le Dr Mitchell Levine et Ginette Tognet assisteront au 14<sup>e</sup> congrès annuel européen de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) à Madrid, en Espagne

#### 15-16 novembre

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la 10<sup>e</sup> conférence annuelle de Market Access Canada à Toronto

### Décembre

#### 8-9 décembre

Réunion trimestrielle du Conseil

### 2012 – Janvier

#### 30 janvier

Date limite de présentation du formulaire 2 par les brevetés

### Mars

#### 1<sup>er</sup> mars

Date limite de présentation du formulaire 3 par les brevetés

#### 20-23 mars

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

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

## Renseignements sur l'abonnement et services

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

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

Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca).

N'oubliez pas de mettre à jour vos coordonnées, au besoin, en cliquant sur le lien prévu à cet effet au bas de la page d'accueil du CEPMB.

**Veillez noter qu'à compter de janvier 2012, des copies papier des publications seront disponibles sur demande uniquement. ■**

## Nous apprécions vos commentaires

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

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

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