



Le Conseil d'examen  
du prix des  
médicaments  
brevetés

Depuis 1987

# CEPMB

Volume 13, n° 4, octobre 2009

# la NOUVELLE

## Dans ce numéro...

- Aurevoir et bienvenue | 2
- Message du Président | 2
- Le cadre législatif du Conseil | 2
- Audiences | 3
- SNIUMP | 3
- Engagements de conformité volontaire | 4
- Nouveaux produits médicamenteux | 4
- Rapport sur le Pradax | 5
- Réunion du Conseil | 7
- Questions et commentaires | 7
- À l'agenda | 7

## Le Conseil

Président :

**D<sup>r</sup> Brien G. Benoit**  
BA, MD, MSc, FRSC, FACS

Vice-présidente :

**Mary Catherine Lindberg, BSP**

Membres :

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

**Anthony Boardman**  
BA, PhD

**Anne Warner La Forest**  
LLB, LLM

## Depuis notre dernier numéro ...

### Principales activités du Conseil

- 17 septembre : Réunion du Conseil pour discuter du suivi et de l'évaluation des nouvelles Lignes directrices sur les prix excessifs qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010.
- 17 septembre : Conférence téléphonique trimestrielle du GCMUH.
- 23 septembre : Conférence téléphonique trimestrielle du comité directeur du SNIUMP.
- 5 octobre : Le Président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Baxter Corporation pour son médicament breveté Brevibloc. Vous trouverez à la page 4 de plus amples renseignements sur cet engagement. Le document est affiché dans notre site Web sous « Réglementation; Engagements de conformité volontaire ».
- 5-7 octobre : Audience sur le fond dans l'affaire du médicament Nicoderm. Le Panel d'audience a demandé aux parties de lui soumettre par écrit leurs conclusions finales d'ici à la fin du mois de novembre.
- 13-14 octobre : Audience du Conseil dans l'affaire de ratiopharm. Les parties doivent soumettre leur réponse et réplique d'ici le 10 novembre 2009, selon l'horaire établi.
- 16 octobre : Le Président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Schering-Plough Canada Inc. pour son médicament breveté Andriol 40 mg/gélule. Vous trouverez à la page 4 de plus amples renseignements sur cet engagement. Le document est affiché dans notre site Web sous « Réglementation; Engagements de conformité volontaire ».
- 21 octobre : Le Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et de son médicament Neulasta et rendu une ordonnance pour clore l'audience engagée en mars 2009 avec l'émission d'un Avis d'audience. Vous trouverez à la page 3 des renseignements sur cet engagement. Les deux documents sont affichés dans notre site Web sous « Réglementation; Audiences; Neulasta » et sous « Engagements de conformité volontaire ».
- 27-28 octobre : La Cour fédérale du Canada a entendu la requête en révision judiciaire de la décision du Conseil dans l'affaire de Teva Neuroscience et de son médicament Copaxone. La Cour fédérale n'a pas encore rendu sa décision.
- 28 octobre : Barbara Ouellet a participé à une discussion en table ronde organisée par l'ambassade du Danemark. La discussion a porté sur les systèmes de santé danois et canadien.
- 28-29 octobre : Le personnel du Conseil a tenu deux sessions d'information auprès des brevetés, à Montréal et à Toronto, pour discuter avec eux de l'entrée en vigueur prochaine des Lignes directrices révisées du Conseil sur les prix excessifs. Les Lignes directrices révisées sont affichées dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices; Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures, juin 2009 ». ■

Vous trouverez les textes de nos discours et de nos présentations dans notre site Web sous « Publications; Discours ».

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

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :  
**Réglementation** : veille à ce que les prix des produits médicamenteux brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs; et,  
**Rapport** : fait rapport au Parlement une fois l'an sur les tendances de tous les produits médicamenteux et sur les dépenses en R-D effectuées par les brevetés. ISSN 1920-3721

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

# Aurevoir et bienvenue

À Marielle Racicot qui a joint la direction des Services généraux au cours du dernier trimestre.

Salutations à Nelson Millar qui a quitté le CEPMB en août dernier pour poursuivre sa carrière à Santé Canada. ■

## Message du Président



Brien G. Benoit, MD, Président

Le Conseil se prépare à l'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> janvier prochain, de ses nouvelles Lignes directrices sur les prix excessifs et mettra alors un point final au long processus de consultation mené auprès de ses intervenants.

Le Conseil a entrepris l'examen de ses Lignes directrices en 2005 dans l'intention de s'assurer que ses Lignes directrices étaient encore pertinentes et qu'elles tenaient bien compte de l'environnement pharmaceutique en pleine évolution. Les Lignes directrices révisées sauront donner encore plus de transparence et de prévisibilité à notre processus d'examen du prix. Afin de s'assurer que les Lignes directrices demeurent pertinentes, le personnel du Conseil fera un suivi et l'évaluation de l'application et de l'incidence qu'auront les Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.

Afin d'aider les brevetés à se préparer à l'application des nouvelles Lignes directrices, le personnel du Conseil a tenu le 28 octobre dernier une séance d'information à Montréal et une autre à Toronto le 29 octobre. Le personnel du Conseil se tient à la disposition des brevetés et des intervenants qui souhaiteraient obtenir son aide concernant tout aspect des Lignes directrices.

Je profite de l'occasion pour remercier à nouveau tous ceux et celles qui ont participé de près ou de loin à notre vaste processus de révision des Lignes directrices. Vos points de vue et vos commentaires nous ont été extrêmement précieux. ■

### La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :  
**Barbara Ouellet**

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

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

Directrice, Services  
généraux :  
**Marian Eagen**

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

Avocate générale :  
**Martine Richard**

Vous trouverez le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

## Le cadre législatif du Conseil

Le Conseil tire son autorité de la *Loi sur les brevets* (Loi), dans sa version de 1993 et plus particulièrement des articles 79 à 103.

La Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* établissent le mandat du Conseil, les obligations des brevetés en matière de présentation de rapports ainsi que les facteurs dont le Conseil doit tenir compte dans ses examens du prix des médicaments brevetés.

En vertu de l'article 96 de la Loi, le Conseil peut, sous réserve de l'approbation du gouverneur en conseil, établir des règles régissant les pratiques et les procédures à suivre dans l'exercice de ses activités. Le paragraphe 96(2) investit le Conseil du pouvoir optionnel d'établir des règles sur des questions comme, par exemple, le nombre requis de jours de préavis pour le dépôt d'une requête, le nombre d'exemplaires des pièces à déposer et autres. Quoiqu'elles ne soient pas encore adoptées officiellement, chaque panel d'audience applique d'une façon implicite des règles de procédure pour assurer le bon déroulement de l'audience. Le Conseil veille également à ce que les audiences respectent les principes de justice naturelle.

Le paragraphe 96(4) de la Loi prévoit que le Conseil peut formuler des directives sur toute question relevant de sa compétence. Ces lignes directrices ne sont pas soumises à l'approbation du gouverneur en conseil. De plus, le paragraphe 96(5) prévoit que, avant de formuler des directives, le Conseil doit consulter le ministre, les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique. Comme en témoignent les dernières années, le Conseil a amplement consulté ses intervenants dans le cours du processus de révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. La date d'entrée en vigueur de la version révisée de ces Lignes directrices a été fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2010.

Vous trouverez dans notre site Web sous « Loi et Règlement » la *Loi sur les brevets*, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les Règles proposées régissant les pratiques et les procédures aux fins des audiences ainsi que les Lignes directrices sur les prix excessifs (Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures). ■

# Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés au Canada ne soient pas excessifs. Si le prix d'un produit médicamenteux n'est pas conforme aux Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre, s'il y a lieu, une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

## Amgen Canada Inc. et le médicament Neulasta

Le 21 octobre 2009, le Conseil a rendu une ordonnance par laquelle il confirmait l'acceptation de l'engagement de conformité volontaire soumis par le breveté pour le médicament Neulasta et mettait fin aux procédures engagées le 16 mars 2009 avec l'émission d'un Avis d'audience.

L'Avis d'audience se fondait sur les allégations du personnel du Conseil selon lesquelles Amgen Canada Inc. a vendu au Canada son médicament Neulasta à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs. Le 13 octobre 2009, Amgen Canada et le personnel du Conseil ont conjointement soumis au panel d'audience un engagement de conformité volontaire visant à régler l'affaire du prix du médicament Neulasta.

L'engagement prévoit que Amgen Canada réduira le prix de vente de son médicament Neulasta au prix maximum calculé pour 2009 et qu'il remboursera au gouvernement du Canada la somme de 6 730 120,32 \$ correspondant à la valeur des recettes excessives encaissées entre la date de lancement du médicament Neulasta sur le marché canadien et le 30 juin 2009. Amgen s'est également engagé à rembourser les recettes tirées de la vente de son médicament à un prix supérieur au prix maximum de 2009 durant la période allant du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre 2009.

Amgen veillera désormais à ce que le prix de son médicament Neulasta se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs tant que son médicament sera assujéti à la compétence du Conseil.

L'ordonnance du Conseil étant un document public, elle est affichée dans notre site Web tout comme la présentation conjointe des parties dans l'affaire et le document d'engagement de conformité volontaire (sous « Réglementation; Audiences; Neulasta » ainsi que sous « Engagements de conformité volontaire »).

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

## SNIUMP : Mise à jour

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

Le Comité directeur du SNIUMP se réunira le 3 novembre à Ottawa, soit le lendemain de la réunion du Groupe consultatif sur les données du SNIUMP de l'Institut canadien d'information sur la santé, et la veille de celle de la Collaboration en recherche sur les politiques pharmaceutiques. Ce dernier organisme est un réseau de chercheurs du milieu universitaire qui est financé par les Instituts canadiens de recherche sur la santé.

Vous trouverez dans notre site Web de plus amples renseignements sur le SNIUMP sous « Mandat de rapport; SNIUMP ». ■

## ratiopharm Inc. et le prix de son médicament ratio-Salbutamol HFA

Les 8, 9 et 10 juillet 2009, le Panel d'audience a entendu les parties sur les requêtes du personnel du Conseil. Dans ses requêtes, le personnel du Conseil demande la citation de GlaxoSmithKline Inc. comme partie à l'audience sur le fond et l'émission d'une ordonnance d'inspection et de production à ratiopharm.

Le 14 août 2009, le Panel a fait délivrer un subpoena à GSK l'enjoignant de lui soumettre l'information demandée par le personnel du Conseil et a émis une ordonnance d'inspection et de production.

Une conférence préparatoire dans cette affaire se tiendra le 2 novembre 2009 et l'audience sur le fond doit commencer le 25 janvier 2010.

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

## ratiopharm Inc.

Le Panel d'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. a entendu les parties les 13 et 14 octobre 2009. Au moment de clore l'audience, le Panel a demandé au personnel du Conseil de lui soumettre par écrit son argumentation finale et l'intimé, sa contre-argumentation, d'ici le 10 novembre 2009, selon l'horaire établi.

Vous pouvez consulter les dossiers d'audience dans notre site Web sous « Réglementation; Audiences ». ■

## 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](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

Si vous avez changé récemment votre adresse courriel, n'oubliez pas de nous faire parvenir votre nouvelle adresse courriel pour maintenir votre abonnement.

# Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit par lequel le breveté s'engage à porter le prix de son médicament breveté dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs. En vertu de la Politique de conformité et d'application, les brevetés sont invités à soumettre au Conseil un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix au Canada du médicament semble plus élevé que ne le permettent les Lignes directrices. Le breveté peut soumettre un engagement de conformité même si un Avis d'audience a déjà été émis.

## Brevibloc, Baxter Corporation

Le 5 octobre 2009, le Président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Baxter Corporation pour son médicament breveté Brevibloc.

En vertu de son engagement, Baxter remboursera à ses clients les recettes excessives totalisant 212 440,76 \$ qu'il avait tirées de la vente de son médicament entre le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et le 30 juin 2009.

Baxter devra maintenir le prix de son médicament Brevibloc dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Le Brevibloc (chlorhydrate d'esmolol) est indiqué pour la gestion péri-opératoire de la tachycardie et de l'hypertension chez les patients pour lesquels on craint un déficit d'oxygène du myocarde et qui, de l'avis de leur médecin, sont clairement à risque d'ischémie myocardique d'origine hémodynamique. Il est également indiqué pour le contrôle rapide de la fréquence ventriculaire des patients ayant une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire dans des situations graves lorsque l'utilisation d'un agent à action rapide est souhaitable.

## Andriol, Schering-Plough Canada Inc.

Le 16 octobre 2009, le Président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Schering-Plough Canada Inc. pour son médicament breveté Andriol 40 mg/gélule.

Selon cet engagement, Schering-Plough doit rembourser des revenus excessifs de 3 392 652,63 \$. Schering-Plough, entre autres, versera la somme de 348 605,86 \$ au gouvernement du Canada pour rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit entre le 1<sup>er</sup> novembre et le 31 décembre 2004. Schering-Plough devra également consentir à tous ses clients une remise de 21,25 % sur le prix maximum non excessif de son médicament calculé pour 2009 et fournir des preuves au personnel du Conseil que cette remise est appliquée à tous les clients, conformément aux modalités de l'engagement.

Schering-Plough devra maintenir les prix de son médicament Andriol dans les limites autorisées par les Lignes directrices, et ce, tant que son médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Andriol (testostérone undecanoate) est indiqué comme thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène : pour la gestion de l'hypogonadisme primaire congénital ou acquis et de l'hypogonadisme hypogonadotropique, pour développer et conserver les caractéristiques sexuelles secondaires chez les hommes ayant une déficience en testostérone, stimuler la puberté clairement tardive de garçons soigneusement sélectionnés dont le retard n'est pas secondaire à un trouble pathologique. Andriol est utilisé comme thérapie de remplacement dans les cas d'impuissance ou pour traiter les symptômes climactériques des hommes lorsque les problèmes de santé sont causés par une déficience androgène mesurée ou documentée. ■

# Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication du numéro de juillet 2009 de *La Nouvelle*

Seize nouveaux DIN pour usage humain (représentant 11 médicaments) avaient été inscrits sur la liste des médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période du 30 juillet au 30 septembre 2009. Six de ces nouveaux médicaments (9 DIN) sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période de juillet à septembre 2009.

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Indication
Alex – 2 mg/mL	étabonate de lotéprednol	Bauch and Lomb Canada Inc.	Conjonctivite allergique
Cimzia – 200 mg/mL	certolizumab pegol	UCB Canada Inc.	polyarthrite rhumatoïde
Lotemax – 5 mg/mL	étabonate de lotéprednol	Bauch and Lomb Canada Inc.	Inflammation suite à une chirurgie de la cataracte
Somatuline Autogel – 60 mg/seringue, 90 mg/seringue	acétate de lanréotide	Tercica Inc.	Facteur anti-promoteur
Sprycel – 20 mg/comprimé, 50 mg/comprimé, 70 mg/comprimé	dasatinib	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	Leucémie
Xeomin – 100 unités/fiole	neurotoxine de <i>clostridium botulinum</i> de type A	Merz Pharma Canada Ltd.	Myorelaxant

Les nouveaux produits médicamenteux brevetés deviennent assujétiés à la compétence du CEPMB s'ils sont à la fois brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un produit médicamenteux est vendu sur le marché canadien alors que le brevet est en instance (soit après la date à laquelle le brevet a été porté à l'examen du public avant l'attribution du brevet), l'examen de son prix par le CEPMB sera rétroactif à la date de la première vente au Canada. ■

# Rapport sur un nouveau médicament breveté – Pradox

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

**Nom de marque :** Pradox

**Nom générique :** (dabigatran-etexilate)

**DIN :** 02312433 (gélule de 75 mg)  
02312441 (gélule de 110 mg)

**Breveté :** Boehringer Ingelheim Canada Ltée.

**Indication – selon la monographie du produit :** Prévention de la formation de caillots de sang dans une veine suite à une chirurgie orthopédique majeure élective (arthroplastie de la hanche ou du genou).

**Date du premier brevet lié au médicament :** 3 octobre 2006

**Date de l’Avis de conformité :** 10 juin 2008

**Date de la première vente :** 3 juillet 2008

**Classification ATC :** B01AE07

*Sang et organes sanguiformateurs; Anticoagulants; Anticoagulants; Inhibiteurs directs de la thrombine*

## Application des Lignes directrices

### Sommaire

Les prix de lancement au Canada du médicament Pradox ont été jugés conformes aux Lignes directrices, considérant que le coût d’une thérapie au Pradox ne dépasse pas les coûts d’autres thérapies utilisant les médicaments pris en compte dans la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique. Ces prix se situent également dans la limite établie par la médiane des prix auxquels le médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement).

### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Pradox, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui apportent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments utilisés aux fins de la comparaison).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d’un médicament de la 3<sup>e</sup> catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4<sup>e</sup> niveau, qui sont cliniquement équivalents pour traiter l’indication approuvée. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques concernant la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

À défaut d’identifier des médicaments équivalents appartenant tout comme le Pradox au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification ATC, le GCMUH a recommandé de comparer le médicament Pradox à des médicaments d’un autre niveau. Le GCMUH a donc recommandé comme médicaments de comparaison le fondaparinux et les héparines de faible poids moléculaire (dalteparine, enoxaparine, nadroparine et tinzaparine). Ces agents ont la même indication que le Pradox. Par contre, l’acénocoumarol, la warfarine, l’acide acétylsalicylique, la warfarine mélangée à l’héparine non fractionnée n’ont pas été jugés comparables au Pradox du fait que, selon les directives publiées et les résultats des essais cliniques randomisés, ils ne sont pas aussi efficaces que le Pradox et exigent des tests en laboratoire et un suivi clinique plus rigoureux.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être plus grande que la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Pradox et pour les médicaments utilisés pour la comparaison sont celles mentionnées dans les monographies des médicaments et dans les rapports d’études cliniques.

## Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la 3<sup>e</sup> catégorie est considéré excessif s'il dépasse les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Comme l'illustre le tableau qui suit, le prix de lancement du comprimé de 110 mg du médicament Pradox a été jugé conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'un traitement à l'aide de ce médicament n'est pas plus élevé que les coûts des traitements utilisant les médicaments de comparaison.

### Période de lancement (juillet à décembre 2008)

Nom de marque (Nom générique)	Concentration	Régime posologique (30 jours)	Prix/unité	Coût/traitement (30 jours)
Pradox (dabigatran etexilate)	110 mg/gélule	60 gélules	3,9250 \$ <sup>1</sup>	235,5000 \$
Arixtra (fondaparinux)	2,5 mg/0,5mL	15 mL	30,1522 \$ <sup>2</sup>	452,2830 \$
Fragmin (daltéparine)	10 000 antiXa IU/mL	15 mL	15,6000 \$ <sup>2</sup>	234,0000 \$
Fragmin (daltéparine)	25 000 antiXa IU/mL	6 mL	39,0000 \$ <sup>2</sup>	234,0000 \$
Fragmin (daltéparine)	5 000 antiXa IU/mL	6 mL	49,1400 \$ <sup>2</sup>	294,8400 \$
Fraxiparine (nadroparine)	5 700 antiXa IU/0,6mL	18 mL	15,1000 \$ <sup>3</sup>	271,8000 \$
Innohep (tinzaparine)	20 000 antiXa IU/mL	5,25 mL	32,0000 \$ <sup>2</sup>	168,0000 \$
Lovenox (énoxaparine)	100 mg/mL	36 mL	20,5000 \$ <sup>2</sup>	738,0000 \$
Lovenox (énoxaparine)	30 mg/0,3 mL	36 mL	20,6333 \$ <sup>2</sup>	742,7988 \$

#### Sources :

- 1 Comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix disponibles au grand public
- 2 Formulaire des médicaments de l'Ontario, Juin 2008
- 3 Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008

En raison de ses multiples dosages, la gélule de 75 mg du médicament Pradox a été soumise au test de la relation raisonnable et son prix de lancement a été jugé conforme aux Lignes directrices.

En 2008, le médicament Pradox était vendu dans deux des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir en Suède et au Royaume Uni. Comme l'exigent les Lignes directrices, les prix au Canada du médicament Pradox ne dépassent pas la moyenne des prix pratiqués dans ces deux pays.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des produits médicamenteux.

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

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Pradox ». ■

# Sommaire de la réunion du Conseil – 17 septembre 2009

Le Conseil a tenu une réunion le 17 septembre 2009 et y a discuté du suivi de la mise en oeuvre des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010, et de l'évaluation de leur incidence.

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

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

## À l'agenda

### Novembre

#### 2 novembre :

Conférence préparatoire à l'audience dans l'affaire ratiopharm Inc. et le médicament ratio-Salbutamol HFA, Ottawa

#### 2-4 novembre :

7<sup>e</sup> assemblée annuelle au Canada de la *Drug Information Association* (DIA) : *Time to Act*, Ottawa

#### 3 novembre :

Réunion du Comité directeur du SNIUMP, Ottawa

#### 3-4 novembre :

IRSC sur la recherche en politique pharmaceutique, Ottawa

#### 4-5 novembre :

8<sup>e</sup> édition du *Annual Market Access Summit*, Toronto

#### 10-11 novembre :

*Market Access Canada for Pharma*, Toronto

#### 12 novembre :

Le CEPMB rencontre le sous-comité de Rx&D sur le CEPMB pour discuter des nouvelles Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

#### 19 novembre :

Réunion du GCMUH

#### 24 novembre :

Présentation à Bristol-Myers Squibb du processus d'examen des prix du CEPMB et des nouvelles Lignes directrices sur les prix excessifs, Montréal

#### 24-25 novembre :

*Brogan Advanced Seminars*, Montréal et Toronto

### Décembre

#### 1 décembre :

La Cour fédérale d'appel entend l'appel interjeté dans l'affaire Celgene Corporation

#### 4 décembre :

Réunion du Conseil

### 2010 – Janvier

#### 25-28 janvier :

Audience dans l'affaire ratiopharm Inc. et le médicament ratio-Salbutamol HFA, Ottawa

### Mars

#### 23-26 mars :

*Pharma Pricing & Market Access Outlook 2010*, Londres, Royaume Uni

L'Agenda du CEPMB est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Agenda ». ■



## Quoi de neuf @ CEPMB

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

## 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](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca). N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale. Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse [Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca).



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



### **Vos commentaires**

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



### **Liste d'envoi**

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

Nom :

---

Titre/Organisme :

---

---

Adresse :

---

---

Code postal :

---

Téléphone :

Télécopieur :

---

Adresse électronique :

---



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

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

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

Télécopieur : (613) 952-7626