



# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro

Aurevoir et bienvenue. . . . .	2
Message du Président – Révision des Lignes directrices . . .	2
Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 – Mise à jour de l'initiative de modification. . . . .	3
Activités quasi-judiciaires du Conseil. . . . .	4
Audiences – Mise à jour . . . . .	5
Engagements de conformité volontaire . . . . .	6
SNIUMP . . . . .	6
Réunion du Conseil de septembre 2007 . . . . .	6
Questions et commentaires. . . . .	6
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées. . . . .	7
Liste des nouveaux médicaments . . . . .	7
Actualisation des renseignements sur l'identité et sur les prix des médicaments. . . . .	8
Rapport sur un nouveau médicament breveté – Enblex . . . . .	8
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**,  
QC, 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 ne soient pas  
excessifs sur tout marché canadien,  
protégeant ainsi les intérêts des  
consommateurs et contribuant au  
régime de santé canadien.

**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.

## Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2007

### Créer des liens de mille et une façons

La campagne de charité en milieu de travail 2007 bat son plein depuis le 13 septembre et prendra fin le 21 novembre 2007. Cette année, le thème de la campagne est **Soyez l'étoile dans une vie**.

Notre chef de campagne, Elaine McGillivray, et les membres du personnel du CEPMB se sont engagés à fond de train dans cette campagne. Diverses activités sont prévues pour assurer cette année encore le succès de la campagne de charité au CEPMB. ■

## Depuis notre dernier numéro ...

### Voici les principales activités qui ont retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de juillet 2007

- 13 août : Plaidoyer final dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et du prix de son médicament Copaxone.
- 21 août : Présentation de Marie-Sophie Jobin au 23<sup>e</sup> Congrès de la Société internationale de Pharmaco-épidémiologie – *Impact clinique d'un programme de soins intégrés en asthme : l'étude RESPIRE*, tenue dans la ville de Québec.
- 22 août : Rencontre du Conseil avec les membres du conseil d'administration de Rx&D ainsi qu'avec des représentants de l'Association canadienne du médicament générique.
- 23 août : Dans l'affaire de Celgene Corporation et du prix de son médicament Thalomid, le Conseil a entendu en vidéoconférence les plaidoyers des parties concernant sa compétence.
- 29 août : Plaidoyers finaux dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son médicament Concerta.
- 10 septembre : Téléconférence trimestrielle du GCMUH.
- 10-12 septembre : Séances de discussion bilatérale avec des intervenants dans le dossier de la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs.
- 14 septembre : Barbara Ouellet, Ginette Tognet et Sylvie Dupont ont entretenu des représentants du *Taiwanese Bureau of National Health Insurance* sur le rôle du CEPMB.
- 19 septembre : Troisième réunion trimestrielle du Conseil. Vous trouverez à la page 6 un sommaire du procès-verbal de cette réunion.
- 26 septembre : Dr Brien Benoit, Ginette Tognet, Ron Corvari et Sylvie Dupont ont accueilli des représentants de la Nouvelle-Zélande, dont l'honorable Peter Dunne, ministre du revenu et ministre associé de la Santé. La rencontre a essentiellement porté sur le rôle et sur les responsabilités du CEPMB.
- 3-4 octobre : Barbara Ouellet et Ginette Tognet ont fait des présentations sur le processus d'examen du prix des médicaments brevetés et sur l'examen des Lignes directrices sur les prix excessifs dans le cadre des séminaires de formation Brogan tenus à Montréal et à Toronto.

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](http://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**

- 4-17 octobre : Martine Richard a fait une présentation au 2<sup>e</sup> Congrès international sur la chaîne des médicaments : *Regards interdisciplinaires sur la diversité et la complexité*, tenu à Montréal.
- 17-18 octobre : Barbara Ouellet a fait une présentation dans le cadre du 6<sup>e</sup> Forum annuel sur les brevets pharmaceutiques de l'Institut Canadien tenu à Toronto. Sa présentation avait pour intitulé « *Ce qu'il y a de nouveau au CEPMB* ».
- 18 octobre : Communiqué du Conseil à l'intention des brevetés. Ce communiqué a fait suite à un article publié dans *La Nouvelle* d'avril 2007 concernant la décision de la Cour fédérale dans l'affaire de *LEO Pharma* et le calcul du prix de transaction moyen.
- 30 octobre : Barbara Ouellet a fait une présentation sur le rôle et sur les responsabilités du CEPMB dans le cadre de la conférence 2007 de la Canadian Drug Information Association – *Blueprint for an Evolving Regulatory Environment*, tenue à Ottawa.
- 31 octobre : Conférence préparatoire (en vidéoconférence) dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et des prix de ses médicaments Quadracel et Pentacel. L'audience sur le fond devrait se tenir du 28 au 30 novembre 2007.
- 31 octobre : Première réunion du Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique. Ce Groupe a été constitué par le Conseil dans le contexte de son initiative de révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs. ■

## Aurevoir et bienvenue

- ▶ Elena Lungu qui a joint la direction Politiques et analyse économique à titre d'économiste principale de l'équipe du SNIUMP.
- ▶ Delia Melissa Lewis qui a accepté un détachement au CEPMB à titre de conseillère juridique. Elle était à l'emploi de la direction de la Politique de la propriété intellectuelle à Industrie Canada.
- ▶ Renée Bergeron, qui était à l'emploi de Santé Canada, s'est jointe à notre Secrétariat à titre d'agente des communications. ■

## Félicitations

- ▶ Toutes nos félicitations à Tim Armstrong dont le mandat au sein du Conseil a été renouvelé pour une autre période de cinq ans. ■

## Message du Président

### *Révision des Lignes directrices sur les prix excessifs – Les prochaines étapes*

Le Conseil poursuit la révision de ses *Lignes directrices sur les prix excessifs* afin de faciliter l'examen des prix des médicaments brevetés par le personnel du Conseil et de favoriser la conformité volontaire des brevetés de manière à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Entre le 10 et le 12 septembre 2007, le Conseil a convié à une discussion bilatérale des intervenants des différents secteurs de l'industrie pharmaceutique (nouveaux médicaments, biotechnologie et médicaments génériques), des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et des associations de consommateurs. Les intervenants invités ont pu exprimer directement aux membres du Conseil leurs points de vue concernant les différentes questions soulevées dans le *Communiqué à l'intention des intervenants* du 31 mai 2007 ainsi que toute autre question non discutée au cours des séances de consultation précédentes.

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont répondu à son invitation. Leurs points de vue ont aidé les membres du Conseil à mieux saisir les préoccupations des intervenants.

Par souci d'ouverture et de transparence, le Conseil a demandé aux participants aux discussions bilatérales de lui faire parvenir un document écrit reprenant les principales préoccupations qu'ils ont soulevées et les différents messages qu'ils ont exprimés au cours de la discussion. Le Conseil a jusqu'ici reçu 12 documents qu'il a affichés dans son site Web.

Il reste beaucoup de travail à faire avant que soient réglées toutes les questions sous examen. Le Conseil devrait solliciter au printemps 2008 des Avis et commentaires sur les changements proposés aux stratégies et aux lignes directrices, et plus particulièrement en ce qui concerne le classement des médicaments par catégorie, la comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les

Vous trouverez les mémoires des intervenants dans notre site Web sous « Consultations; Lignes directrices sur les prix excessifs ».

pays de comparaison, l'examen du prix sur un marché, la révision de la méthode de rajustement du prix en fonction de l'IPC, les scénarios où le prix de référence pourrait être révisé et, enfin, la façon dont les principes devraient être appliqués aux Lignes directrices. Au cours du printemps 2008, le Conseil sollicitera d'autres Avis et commentaires sur les tests auxquels les prix devraient être soumis et sur la définition de l'expression « réalisation et mise en marché ».

En mai dernier, nous avons annoncé la création de trois groupes de travail : un sur la Comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament dans les pays de comparaison, un sur la définition de l'expression « réalisation et mise en marché » et un autre sur les améliorations thérapeutiques. Ces groupes seront constitués de représentants

des gouvernements F-P-T, d'associations de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique ainsi que d'experts en la matière.

Le Conseil est conscient que les brevetés et d'autres intervenants peuvent éprouver un certain degré d'incertitude à l'égard du prochain processus d'examen du prix. Pour pallier cette situation, le Conseil veillera à tenir tous ses intervenants bien informés par le truchement de **La Nouvelle**, de son site Web et d'autres modes de communication. Les intervenants auront par ailleurs d'autres occasions d'exprimer leurs commentaires et leurs points de vue sur les changements aux Lignes directrices qui seront proposés. ■



Brien G. Benoit, MD



Brien G. Benoit, MD  
Président du Conseil

## Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 – Mise à jour de l'initiative de modification

Le Conseil vous informe que les modifications qu'il a proposées à son *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) ont été publiées à nouveau le 6 octobre dernier dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Cette étape fait suite à un long processus de consultation engagé en janvier 2005 avec la publication d'un Avis et commentaires sur l'initiative de modification du Règlement suivie de la publication des modifications proposées au Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 31 décembre 2005. Les séances de discussion bilatérale tenues au cours du printemps 2007 se sont aussi inscrites dans ce processus.

Le Conseil a reçu dix mémoires dont il fait actuellement l'analyse. Ces mémoires sont affichés dans notre site Web à l'intention de toutes les parties intéressées.

Le Conseil prévoit soumettre d'ici peu son projet de nouveau règlement au ministre de la Santé qui le soumettra à l'examen du comité du Cabinet du Conseil du Trésor pour qu'il recommande la publication des modifications proposées dans la partie II de la *Gazette du Canada* avant la fin de l'année 2007.

Pour le Conseil, il est important de bien sensibiliser les brevetés sur ce qu'ils devront faire pour se conformer au règlement modifié. À cette fin, le personnel du Conseil organisera des séances d'information à l'intention des brevetés. ■

## Incidence de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma et calcul du prix de transaction moyen des médicaments brevetés

En collaboration avec ses intervenants, le Conseil continue de chercher des solutions aux problèmes qui découlent de la décision de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de *LEO Pharma*. À cette fin, il pourrait proposer d'autres modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés* et aux Lignes directrices sur les prix excessifs.

Considérant qu'il a encore besoin de temps, le Conseil a décidé de ne pas modifier pour l'instant le mode de calcul des prix de transaction moyens pour la période de juillet 2007 à décembre 2008. Ainsi, pour les trois prochaines périodes de rapport (juillet à décembre 2007, janvier à juin 2008 et

juillet à décembre 2008), les brevetés pourront encore inclure ou exclure de leurs calculs des prix de transaction moyens les avantages et les réductions qu'ils ont consentis à leurs clients dans la mesure où ils les incluait ou les excluait auparavant dans leurs rapports.

Le Conseil communiquera d'ici peu aux brevetés le suivi qu'il entend donner. Une des priorités du Conseil est de continuer d'assurer aux consommateurs canadiens un accès aux médicaments pour des raisons humanitaires dans la mesure où les paramètres du programme sont conformes à la loi. ■

Vous trouverez dans notre site Web de plus amples renseignements sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés, plus précisément sous « Loi, Règlement et Lignes directrices; Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 ».

# Activités quasi-judiciaires du Conseil

Le Conseil connaît depuis 2002 une augmentation du nombre d'avis d'audience émis par le président. En effet, le Conseil a émis treize avis d'audience au cours des cinq dernières années. Toutefois, six de ces treize affaires ont pu être réglées sans audience, à savoir au moyen d'un Engagement de conformité volontaire.

L'environnement pharmaceutique a beaucoup changé au cours de la dernière décennie, alors que le mandat de réglementation du CEPMB, qui est d'exercer un contrôle sur les prix pour que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada, n'a pas changé d'un iota. La *Loi sur les brevets*, son règlement d'application, ses Lignes directrices et son approche en matière d'application de ses Lignes directrices n'ont pas non plus changé.

Pour ses activités d'examen du prix et d'enquête, le personnel du Conseil est tenu d'appliquer à la lettre les Lignes directrices sur les prix excessifs.

Lorsqu'il y a différend entre le personnel du Conseil et le breveté, le Conseil favorise le dialogue et l'échange de données afin de dénouer l'impasse sans recourir à une audience. Dans de nombreux cas, le breveté étoffe son rapport pour démontrer que le prix de son médicament est conforme. Dans d'autres cas, le breveté et le personnel du Conseil négocient un engagement de conformité volontaire, mais lorsque tout règlement à l'amiable devient impossible, l'affaire est soumise au Président du Conseil qui est habilité à émettre un Avis d'audience s'il juge de l'intérêt public de le faire.

Le panel d'audience peut aussi être saisi d'autres questions, notamment la compétence du Conseil.

Le Conseil a la responsabilité de tenir une audience juste et équitable tandis que le breveté a le droit d'avoir une audience juste et équitable aux fins de déterminer si le prix de son médicament au Canada est ou a été excessif.

## Statut des audiences

Année Avis d'audience	Médicament	Breveté	Mode de règlement
2002	Remicade	Schering Canada Inc.	Engagement de conformité volontaire (2004)
2004	Fasturtec	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.	Engagement de conformité volontaire (2005)
	Evra	Janssen-Ortho Inc.	Engagement de conformité volontaire (2004)
	Dovobet	LEO Pharma Inc.	Ordonnance du Conseil (2007)
2006	Adderall XR	Shire BioChem Inc.	En attente de la décision
	Concerta	Janssen-Ortho Inc.	En attente de la décision
	Copaxone	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	En attente de la décision
	Airomir	3M Canada Company	Engagement de conformité volontaire (2007)
	Risperdal Consta	Janssen-Ortho Inc.	Engagement de conformité volontaire (2007)
	Strattera	Eli Lilly Canada Inc.	Audience en cours
2007	Penlac	sanofi-aventis Canada Inc.	Audience en cours
	Quadracel et Pentacel	sanofi pasteur Limited	Audience en cours
	Zemplar	Abbott (Laboratoires) Limitée	Engagement de conformité volontaire (2007)

Vous trouverez dans notre site Web de plus amples renseignements sur les audiences du Conseil ainsi que la liste à jour des Engagements de conformité volontaire acceptés. Vous pouvez également obtenir ces mêmes éléments d'information auprès de la Secrétaire du Conseil (613-954-8299 ou [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca)). ■

# Audiences – Mise à jour

En vertu du volet « réglementation » de son mandat, le CEPMB doit protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de soins de santé en veillant à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un médicament semble excessif, le Conseil peut rendre une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

## Audiences closes

### Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le 7 septembre 2007, le CEPMB a émis un Avis d'audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et de son médicament Dovobet concernant le prix maximum non excessif du médicament au cours de la période de lancement et des périodes subséquentes ainsi que du montant qu'il devait verser à la Couronne en guise de remboursement de la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

L'ordonnance du Conseil enjoignait LEO Pharma de rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament Dovobet au Canada entre 2002 et décembre 2005 en remettant 3 736 398,71 \$ au gouvernement du Canada. LEO Pharma s'est conformé à cette ordonnance.

LEO Pharma doit aussi maintenir le prix de transaction moyen de son médicament sous le prix maximum non excessif calculé suivant l'ordonnance tant que le prix de son médicament sera assujéti à la compétence du Conseil.

À la lumière des allégations du personnel du Conseil selon lesquelles le médicament breveté Dovobet était ou avait été vendu au Canada à des prix supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs, le Conseil a émis un Avis d'audience en novembre 2004.

## Audiences en cours

Le 31 octobre 2007, le Conseil a tenu une conférence préparatoire (en vidéoconférence) dans l'affaire de **sanofi pasteur Limitée** et des prix des médicaments **Quadracel** et **Pentacel**. L'audience sur le fond doit avoir lieu du 28 au 30 novembre 2007.

## En attente d'une décision

Au cours du dernier trimestre, le Conseil a entendu les plaidoyers finaux dans les affaires des prix du **Adderall XR** (Shire BioChem), du **Concerta** (Janssen-Ortho Inc.) et du **Copaxone** (Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.).

### Zemplar, Les Laboratoires Abbott Limitée

Le 19 septembre 2007, le Conseil a approuvé l'Engagement de conformité volontaire que Les Laboratoires Abbott Limitée a négocié avec le personnel du Conseil concernant le prix du médicament Zemplar. Le Conseil a également rendu une ordonnance mettant fin aux procédures engagées le 24 juillet 2007.

Les Laboratoires Abbott Limitée a convenu de diminuer le prix de transaction moyen de son médicament Zemplar IV pour qu'il ne dépasse pas le prix MNE établi par le Conseil pour 2007, de rembourser la partie prétendument excessive des recettes tirées de la vente de son médicament à un prix excessif qui totalise 58 741,67 \$ ainsi qu'à maintenir désormais le prix de son médicament dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant qu'il sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Le 24 juillet 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience à la lumière des allégations du personnel du Conseil selon lesquelles le breveté, Les Laboratoires Abbott Limitée, vendait ou avait vendu son médicament Zemplar IV à un prix supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

L'ordonnance du Conseil est un document public et est affichée dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences; **Zemplar** » ainsi que sous « Engagements de conformité volontaire ». On peut aussi en obtenir copie auprès de la Secrétaire du Conseil.

Par ailleurs, l'audience dans l'affaire de **sanofi-aventis Canada Inc.** et de son médicament **Penlac** doit commencer le 16 janvier 2008. La date de l'audience dans l'affaire de **Eli Lilly Canada** et du prix de son médicament **Strattera** n'a pas encore été arrêtée.

Lorsqu'elles auront été rendues, les décisions seront affichées dans notre site Web et les ordonnances du Conseil seront transmises à la Cour fédérale du Canada pour fins d'exécution. ■

Le **Dovobet** est un médicament dermatologique indiqué pour traiter le psoriasis.

Le **Zemplar** est indiqué pour la prévention et pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.

Le **Quadracel** est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de deux mois et comme vaccin de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite pour les enfants de 7 ans et moins.

Le **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*Haemophilus influenzae* de type b. Le médicament est offert au Canada sous la forme d'une fiole monodose de Act-HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 mL) de Quadracel (suspension pour injection).

Les médicaments **Adderall XR** et **Concerta** sont indiqués pour le traitement des troubles de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le **Copaxone**, présenté sous la forme d'une seringue contenant 20 mg/1,0 mL du médicament, est une nouvelle forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère). Il est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les différentes audiences dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Vous pouvez également adresser vos demandes d'information à la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Interurbains sans frais :  
1 877 861-2350  
Téléphone : (613) 954-8299  
Télocopieur : (613) 952-7626  
Courriel :  
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à diminuer le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs.

En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, un breveté peut soumettre un Engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son médicament breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Un Engagement de conformité volontaire est un document public et tous les engagements intervenus sont affichés dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Engagements de conformité volontaire ». Vous pouvez également en obtenir copie auprès de la Secrétaire du Conseil au (613) 954-8299 ou courriel : [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca)

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le SNIUMP dans notre site Web sous « Mandat de rapport; Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits ».

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

Vous trouverez dans 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](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications, Lyne Bélisle, à l'adresse [lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca).

## Engagements de conformité volontaire

### OctréoScan, Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

Le 19 septembre 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Bristol-Myers Squibb Medical Imaging – une division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc., pour son médicament OctréoScan.

En vertu de cet engagement, le breveté a porté le prix de son médicament à un niveau non excessif et a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif, laquelle totalise 387 181,87 \$. De ce montant, il doit remettre la somme de

7 439,82 \$ au gouvernement du Canada et le solde aux différents hôpitaux qui ont acheté son médicament à un prix excessif.

Bristol-Myers Squibb veillera à ce que le prix de son médicament OctréoScan demeure dans les limites autorisées par les Lignes directrices aussi longtemps qu'il sera assujéti à la compétence du Conseil. Vous trouverez dans notre site Web de plus amples renseignements sur l'engagement de conformité volontaire pour le médicament OctréoScan sous « Mandat de réglementation; Engagements de conformité volontaire; OctréoScan ». ■

## SNIUMP – Mise à jour

Deux nouveaux rapports sont en préparation :

- Le *Rapport sur les tendances des prix des médicaments* donnera un aperçu des dépenses en médicaments distribués sous ordonnance ainsi que des facteurs d'augmentation des coûts en médicaments. Les données colligées au niveau du DIN pour la période terminée en 2005-2006 ont été fournies par neuf régimes provinciaux d'assurance-médicaments (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-Labrador) et par le Programme des services de santé non assurés de Santé Canada.
- La deuxième livraison de *l'Observateur des médicaments émergents (OMÉ)* présentera un suivi du développement clinique des médicaments sur lesquels a porté la première livraison. Elle traitera

également de nouveaux médicaments émergents ayant atteint les dernières phases de la recherche et qui pourraient avoir une incidence marquée au niveau de la valeur thérapeutique.

Le CEPMB a aussi entrepris pour le compte du Groupe de travail sur la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques une analyse des coûts d'assurance des médicaments onéreux.

Les travaux de conception et de mise en œuvre de la base de données du SNIUMP sur les réclamations effectués par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) vont bon train. Le CEPMB se prépare à pousser plus loin ses analyses sur les principales questions de politique et sur les tendances du programme. Le CEPMB consultera le Comité directeur du SNIUMP et les régimes F-P-T d'assurance-médicaments participants afin d'identifier les priorités en matière d'analyse pour l'exercice 2008-2009. ■

## Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion de septembre 2007

Au cours de sa réunion, le Conseil :

▶ a approuvé :

- le plan de travail pour la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion les 12 et 13 décembre 2007. ■

## 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. ■

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

Le CEPMB publiera tout prochainement son quatrième rapport au titre de l'initiative de suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Ce rapport qui portera l'intitulé *Médicaments non brevetés vendus au Canada par une source exclusive* sera affiché dans notre site Web sous « Mandat de rapport; Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ».

Le rapport s'intéresse tout particulièrement aux médicaments distribués au Canada par un seul fabricant. Il passe en revue les prix et les ventes du fabricant canadien et les compare aux prix et aux ventes des mêmes médicaments dans d'autres pays.

Selon le rapport, les prix des médicaments non brevetés distribués au Canada par une source exclusive sont généralement plus élevés que dans les pays de comparaison, exception faite des États-Unis. Même si elles ne sont pas toujours précises, les comparaisons internationales des prix moyens produisent des résultats quand même intéressants. Les prix au Canada s'inscrivent dans la fourchette des prix pratiqués dans les onze pays de comparaison utilisés dans l'étude. Selon certaines mesures approximatives, les prix au Canada sont inférieurs à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison, mais des comparaisons plus directes révèlent que les prix au Canada sont supérieurs à la plupart des prix pratiqués dans les pays de comparaison et se situent dans la moyenne

des prix pratiqués dans les autres pays. Il y aurait lieu de faire une comparaison excluant les États-Unis pour valider le constat que les prix des médicaments non brevetés distribués par une source exclusive sont généralement plus élevés au Canada que dans la plupart des pays de comparaison.

Six des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* sont pris en compte dans le rapport : la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suisse, les États-Unis et le Royaume-Uni. La Suède a été exclue des comparaisons à défaut de données disponibles sur les prix et sur les ventes dans ce pays. Par ailleurs, les données de l'Australie, de la Finlande, des Pays-Bas, de la Nouvelle-Zélande et de l'Espagne ont été prises en compte dans la comparaison à la demande des gouvernements F-P-T.

Vous trouverez dans notre site Web les trois rapports déjà publiés au titre de l'Initiative de suivi des prix des médicaments non brevetés : *Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison* (Juin 2006), *Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché* (Octobre 2006), *Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance* (Juin 2007).

L'expérience acquise avec ces quatre premiers rapports devrait éclairer nos prochaines analyses des prix des médicaments génériques. ■

En octobre 2005, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé leur intention de confier au CEPMB la charge de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Ainsi, en novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre de Santé Canada d'exercer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées.

## Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de la livraison de juillet 2007 de *La Nouvelle*

Depuis la publication du numéro de juillet 2007 de *La Nouvelle*, 17 DIN pour usage humain (représentant 13 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 30 septembre 2007. Cinq de ces

nouveaux médicaments (représentant six 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 rapport de juillet à septembre 2007.

### En date du 30 septembre 2007

Médicament de marque	Nom générique	Fabricant
Orencia (250 mg/fiole)	<i>abatacept</i>	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.
Thelin (100 mg/comprimé)	<i>sodium sitaxsentan</i>	Encysive Pharmaceuticals Inc.
Champix (0,5 mg/comprimé, 1 mg/comprimé)	<i>tartrate de varénicline</i>	Pfizer Canada Inc.
Spriafil (40 mg/ml)	<i>posaconazole</i>	Schering-Plough Canada Inc.
Replagal (3,5 mg/fiole)	<i>agalsidase alfa</i>	Shire Human Genetic Therapies ■

# Actualisation des renseignements sur l'identité et sur les prix des médicaments

Vous trouverez le formulaire 1 dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices; Guide du breveté ».

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* formule les obligations des brevetés en matière de présentation de rapports et de mise à jour des renseignements sur l'identité du médicament. L'article 3(4) du Règlement prévoit que les renseignements fournis sur le **formulaire 1** doivent être tenus à jour et toute modification qui y est apportée doit être communiquée au CEPMB dans les 30 jours suivant son entrée en vigueur.

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent utiliser le **formulaire 1** pour faire rapport au Conseil de

toute modification des données permettant d'identifier le médicament comme, par exemple, la nouvelle raison sociale du breveté, un changement d'adresse, l'obtention d'un nouveau brevet lié au médicament. De même, pour prévenir toute rupture de communication, les brevetés devraient communiquer au CEPMB tout changement des coordonnées de la personne-ressource de la société et de son président, incluant les numéros de téléphone et de télécopieur. ■

## Rapport sur un nouveau médicament breveté – Enablex (Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.)

<b>Nom de marque :</b>	Enablex
<b>Nom générique :</b>	(bromhydrate de darifénacine)
<b>DIN :</b>	02273217 (comprimé de 7,5 mg) 02273225 (comprimé de 15 mg)
<b>Breveté :</b>	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
<b>Indication – selon la monographie du médicament :</b>	Traitement de l'hyperactivité vésicale
<b>Date d'émission du premier brevet lié au médicament :</b>	12 novembre 1996
<b>Date de l'Avis de conformité :</b>	14 novembre 2005
<b>Date de la première vente :</b>	6 avril 2006 (comprimé de 7,5 mg) 11 avril 2006 (comprimé de 15 mg)
<b>Classification ATC :</b>	G04BD10 <i>Système génito-urinaire et hormones sexuelles; Produits urologiques; Autres produits urologiques incluant les antispasmodiques; Antispasmodiques urinaires.</i>

### Application des lignes directrices

#### Sommaire

Les prix de lancement des comprimés de 7,5 mg et de 15 mg du médicament breveté Enablex ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût quotidien au Canada d'une thérapie utilisant le médicament Enablex ne dépasse pas le coût quotidien d'une thérapie existante utilisant l'un ou l'autre des médicaments existants retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix des deux comprimés du médicament breveté Enablex se situent dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* où ils étaient vendus au moment de leur lancement sur le marché canadien.

#### Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Enablex dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicament offrant une amélioration modeste ou minime, voire même aucune amélioration par rapport aux médicaments existants).

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la troisième catégorie ne peut être plus élevé que les prix des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition que le médicament sous examen. Les médicaments de comparaison sont habituellement choisis parmi les médicaments existants appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Classification ATC) que le médicament sous examen, soit le 4<sup>e</sup> niveau, qui sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée.

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

Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB une description plus complète des Lignes directrices et des politiques sur la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a identifié comme médicaments de comparaison pour le médicament sous examen le flavoxate (Urispas), l'oxybutynine (Ditropan XL, Ditropan Sirop, PMS-Oxybutynine) et le toltéridine (Detrol/Detrol LA). À l'instar du médicament Enablex (darifénacine), tous ces agents sont inscrits au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC, sont administrés par voie orale et sont indiqués pour le traitement de l'hyperactivité vésicale chez les adultes.

Selon les Lignes directrices, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le médicament Enablex et pour les médicaments de comparaison sont celles indiquées dans les monographies des médicaments, dans les rapports d'essais cliniques comparatifs ainsi que dans les lignes directrices pertinentes.

### Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments de comparaison utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou, encore, s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Les prix des comprimés de 7,5 mg et de 15 mg du médicament Enablex ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le prix quotidien au Canada d'un traitement utilisant ce médicament ne dépasse pas celui d'une thérapie utilisant l'un ou l'autre des médicaments de comparaison. Les prix au Canada du médicament Enablex sont également inférieurs aux prix pratiqués dans les quatre pays de comparaison où le médicament était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien.

Les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

### Période de lancement (Avril à juin 2006)

Médicament	Concentration	Posologie	Prix/unité	Coût/jour
Enablex	7,5 mg/ comprimé	1 comprimé	1,6671 \$ <sup>1</sup>	1,6671 \$
Urispas	200 mg	3 comprimés	0,4940 \$ <sup>2</sup>	1,4820 \$
PMS-Oxybutynine	5 mg	2 comprimés	0,2485 \$ <sup>3</sup>	0,4970 \$
Ditropan Sirop	1 mg/mL	10 mL	0,0888 \$ <sup>3</sup>	0,8880 \$
Ditropan XL + Ditropan XL	5 mg 10 mL	1 comprimé 1 comprimé	1,7500 \$ <sup>2</sup> 1,7500 \$ <sup>2</sup>	3,5000 \$
Detrol	2 mg	2 comprimés	0,8750 \$ <sup>3</sup>	1,7500 \$
Detrol LA	4 mg	1 comprimé	1,7500 \$ <sup>3</sup>	1,7500 \$

### Période de lancement (Avril à juin 2006)

Médicament	Concentration	Posologie	Prix/unité	Coût/jour
Enablex	15mg/comprimé	1 comprimé	1,6671 \$ <sup>1</sup>	1,6671 \$
Urispas	200 mg	6 comprimés	0,4940 \$ <sup>2</sup>	2,9640 \$
PMS-Oxybutynin	5 mg	4 comprimés	0,2485 \$ <sup>3</sup>	0,9940 \$
Ditropan Sirop	1 mg/mL	20 mL	0,0888 \$ <sup>3</sup>	1,7760 \$
Ditropan XL	10 mg	3 comprimés	1,7500 \$ <sup>2</sup>	5,2500 \$
Detrol	2 mg	2 comprimés	0,8750 \$ <sup>3</sup>	1,7500 \$
Detrol LA	4 mg	1 comprimé	1,7500 \$ <sup>3</sup>	1,7500 \$

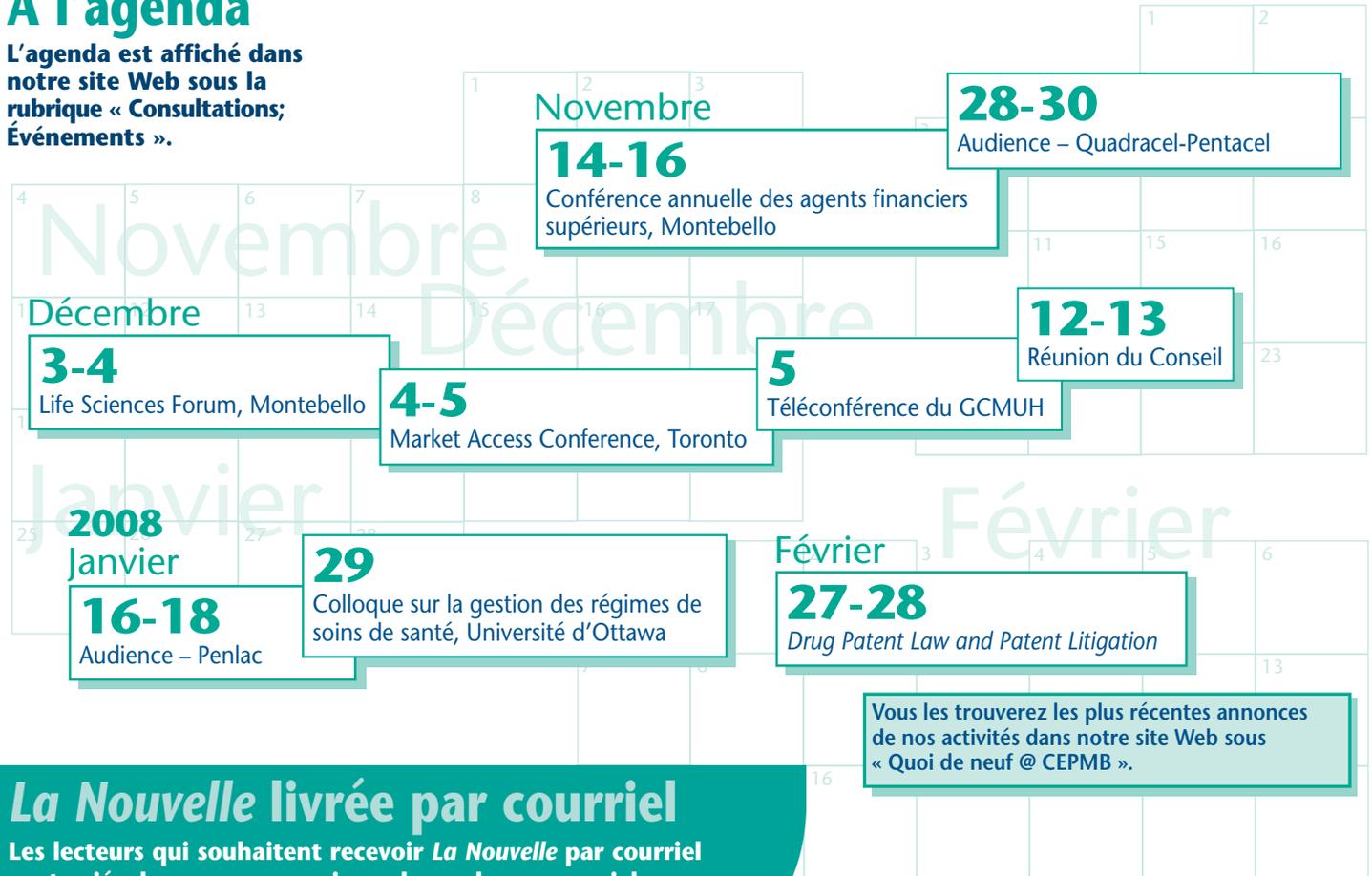
1. MEDIS McKesseeon Canada, Mai – Juillet 2007
2. Liste des médicaments, Régie de l'assurance-maladie du Québec, 15<sup>e</sup> éd., Mise à jour le 13 février 2006
3. Formulaire des médicaments de l'Ontario, n° 39, Septembre 2005

Lorsque référence est faite dans les rapports sommaires au choix des médicaments de comparaison et des formes posologiques, ce choix a été fait par les 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 au Canada à des prix excessifs. La publication de ces rapports fait suite à l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

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 peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié. ■

# À l'agenda

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



## 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).



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

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373