



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro ...

Message du Vice-président –
Consultations publiques
sur les *Lignes directrices
sur les prix excessifs* 2

Sujets intéressants les brevetés

– Processus en cas de défaut
de présenter un rapport 3
– Formulaire 1 – Mise à jour
des renseignements 4
– Défaut de présenter un
rapport – Ordonnances
du Conseil 4

Facteurs de rajustement
de l'IPC pour 2007 4

Avis d'audience publiés depuis
la publication du numéro de
janvier 2006 de *La Nouvelle* . . . 5

SNIUMP – Mise à jour 6

Suivi des prix des médicaments
d'ordonnance non brevetés et
rapport sur les tendances
observées 7

Liste des nouveaux médicaments
lancés sur le marché canadien
depuis le numéro de janvier 2006
de *La Nouvelle* 7

Rapport sur un nouveau
médicament breveté – Zelnorm . 8

Réunion des membres du
Conseil de février 2006 9

Questions et commentaires . . . 9
À l'agenda 10

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :

Dr Brien G. Benoit,
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Membres :

Tim Armstrong,
Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A., Ph.D

Le CEPMB est un organisme
quasi-judiciaire indépendant.
Il est investi d'un double rôle.

Réglementation - Protéger les
intérêts des consommateurs et
contribuer au régime de santé
canadien en exerçant un contrôle
pour que les prix départ-usine des
médicaments brevetés ne soient
pas excessifs.

Rapports - Éclairer les processus
décisionnel et d'élaboration des
politiques en établissant des
rapports sur les tendances des
prix des médicaments et sur les
dépenses que les brevetés
engagent dans la R-D.

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis la fin de janvier 2006.

- 9-10 février : Vancouver – Anthony Boardman, Barbara Ouellet et Paul De Civita ont assisté à la 18^e conférence annuelle sur les politiques de santé du *Centre for Health Services and Policy Research*. Cette conférence avait pour titre *Towards a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad*.
- 15 février : Ottawa – Première réunion de 2006 du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.
- 20 février : Toronto – Présentation de notre directrice exécutive, Barbara Ouellet, au Drug Safety Summit 2006 – *L'envers du décor : innocuité et accessibilité financière des médicaments*.
- 22 février : Première réunion du Conseil en 2006. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 9.
- 8 mars : Dr Benoit et Barbara Ouellet ont rencontré le nouveau ministre de la Santé, l'honorable Tony Clement.
- 8 mars et 24 avril : Le Conseil a tenu une conférence préparatoire dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR. L'audience pour cette affaire a commencé le 24 avril. Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur les audiences du Conseil.
- 28 mars : Ottawa – Barbara Ouellet, Paul De Civita et Sylvie Dupont ont participé à une rencontre avec le Groupe consultatif de l'OCDE – *Les politiques de prix de médicaments et l'innovation*.
- 30 mars : Toronto – Barbara Ouellet a prononcé l'allocution principale – intitulée *Gestion des produits pharmaceutiques et contrôle de leurs prix au Canada*, au North American Pharma Summit.
- 3-4 avril : Ottawa – Catherine Lombardo, Gestionnaire de la Conformité, Marcin Szumski et Maria Gutsch, agents scientifiques, ont assisté au symposium de l'OCCETS. Le thème du symposium était « *Relever le défi d'intégrer les données probantes dans la prise de décisions relatives aux médicaments* ».
- 4 avril : Barbara Ouellet, Paul De Civita et Sylvie Dupont ont rencontré des représentants de l'Ambassade des États-Unis.
- 21 avril : Conférence préparatoire dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et le prix de son médicament Risperdal Consta. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 5. ■

Aurevoir et bienvenue

- ◆ Mme Ria Mykoo qui a accepté un détachement pour une période déterminée au CEPMB à titre de conseillère juridique.
- ◆ Andrew MacDonald qui a accepté un poste pour une durée indéterminée au CEPMB.
- ◆ Monica Aziz, Analyste de l'économie, Direction générale de Politiques et analyse économique, qui nous a quitté pour Santé Canada. L'équipe du CEPMB te souhaite bonne chance! ■

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

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since 1987
Depuis

Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur intérimaire, Politiques
et analyse économique :
Paul De Civita

Directrice, Conformité et
application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, en cas d'absence ou d'empêchement du président, ou de vacance de son poste, la présidence est assumée par le vice-président.

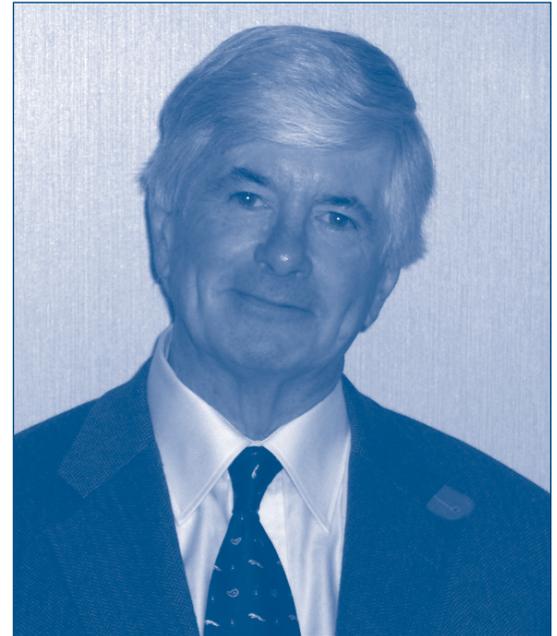
Message du Vice-président

Il y a environ un an, le Conseil engageait une consultation publique en publiant un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. Nos intervenants ont soulevé plusieurs sujets complexes, entre autres la pertinence de nos *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices).

À la lumière des résultats de notre analyse des commentaires reçus, des discussions avec des groupes clés et de la conjoncture actuelle des prix des médicaments au Canada, le Conseil est d'avis qu'il y a lieu d'effectuer un examen en profondeur des *Lignes directrices sur les prix excessifs*, et plus particulièrement en ce qui concerne les prix de lancement.

Les *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices) découlent de la Politique de conformité du Conseil. Le CEPMB s'est doté de cette politique pour maximiser les retombées des objectifs de politique établis par le Parlement, pour faire en sorte que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs, protégeant ainsi les consommateurs et contribuant aux soins de santé. Les Lignes directrices ont été adoptées en 1988 afin de faciliter la conformité volontaire et de minimiser l'incertitude pour tous les brevetés. Rédigées en consultation avec les intervenants, ces Lignes directrices décrivent l'approche que suit le personnel du Conseil pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. La dernière révision des Lignes directrices date de 1994.

Nous souhaitons engager avec les intervenants un dialogue direct qui nous aiderait à mieux saisir les problèmes que posent nos Lignes directrices actuelles et à trouver de nouvelles avenues de changement. Des séances de consultations seront organisées en novembre 2006 dans cinq grandes villes du pays. À cette fin, nous préparons actuellement un guide de discussion que nous ferons parvenir en mai à des participants invités. Ce guide sera également disponible sur notre site Web. Les mémoires seront reçus jusqu'à la fin



Dr Brien Benoit,
Vice-président du CEPMB

août. Le CEPMB s'inspirera des commentaires exprimés dans le cours des consultations et des points de vue exprimés dans les mémoires pour proposer des modifications à ses Lignes directrices.

Le CEPMB se propose de mettre à profit les connaissances acquises au cours des consultations antérieures et de susciter la discussion sur la pertinence du mode actuel de classement des nouveaux médicaments brevetés, des tests du prix de lancement et de l'ampleur des variations de prix entre les marchés.

Dans ses prochains numéros, *La Nouvelle* vous tiendra informés de l'évolution de la consultation. ■

Brien G. Benoit
Vice-président

Échéancier de la consultation sur les Lignes directrices

Publication du Guide de discussion	23 mai
Date limite de réception des mémoires	25 août
Séances de consultation	Novembre

Site Web du CEPMB

Dans un souci de toujours mieux servir ses clients, le CEPMB a entrepris d'évaluer son site Web. À cette fin, nous avons effectué en décembre 2005 un sondage auprès des utilisateurs de notre site et en avons compilé les résultats en janvier 2006. L'exercice visait tout particulièrement à rendre notre site encore plus convivial et plus instructif.

Depuis, nous avons réorganisé notre site en tenant compte des commentaires exprimés par les utilisateurs tout en nous assurant qu'il demeurerait tout aussi efficient. Vous pouvez constater les résultats en visitant dès aujourd'hui notre site.

Le CEPMB profite de l'occasion pour remercier toutes les personnes qui ont répondu à notre questionnaire de sondage en ligne et qui ont ainsi contribué à améliorer l'outil de communication que constitue notre site Web. Encore une fois merci pour votre collaboration. ■



Le CEPMB ne ménage aucun effort pour offrir un site à la fois convivial et donner à ses utilisateurs accès à des renseignements exacts et à jour.

Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agent des communications au numéro (613) 952-3303 ou 1-877-861-2350 (interurbains sans frais) ou, encore, à son adresse courriel ibelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Sujets intéressant les brevetés

Exigences en matière de rapport – Délais de présentation des rapports

Dans des numéros antérieurs, *La Nouvelle* a rappelé dans différents articles l'obligation des brevetés de présenter les rapports exigés par la *Loi sur les brevets* et par le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Le délai de présentation du formulaire 2, par lequel le breveté doit faire rapport des prix de vente et de la valeur des ventes de ses médicaments pour la période de juillet à décembre 2005, était le 30 janvier 2006.

Même si la plupart des brevetés finissent par soumettre leurs rapports, bon nombre ne les soumettent pas dans les délais requis ou, encore, ne fournissent pas toute l'information exigée.

En date du 31 janvier 2006, 36 % des brevetés n'avaient pas présenté leur rapport semestriel sur les prix et sur les ventes de leurs médicaments brevetés.

La présentation tardive (ou) la présentation de rapports incomplets pose au CEPMB un problème de taille en ce sens qu'il peut s'ensuivre des retards au niveau de l'examen des prix et obliger le personnel du Conseil à communiquer avec les brevetés pour obtenir l'information manquante. Pour votre gouverne, les brevetés ont la responsabilité de fournir des renseignements complets dans les délais impartis.

Comme nous l'avons mentionné dans *La Nouvelle* d'avril 2005, le CEPMB a modifié ses procédures à l'endroit des brevetés qui ne soumettent pas leurs

rapports (formulaires 2 et 3). Ainsi, les brevetés en défaut reçoivent un rappel écrit les invitant à soumettre leurs rapports pour une date donnée. Si le breveté ne donne pas suite au rappel, le personnel du Conseil recommande au Conseil de rendre une ordonnance enjoignant le breveté en défaut de soumettre ses rapports. (Voir à la page 4 l'article sur les ordonnances du Conseil).

Les brevetés qui n'auront pas fourni les renseignements requis aux blocs 4 ou 5 du formulaire 2 pour la période de rapport de janvier à juin 2006 et suivantes seront assujettis à une nouvelle procédure. En 2007, cette nouvelle procédure s'appliquera également aux brevetés qui n'auront pas soumis le formulaire 3 rempli en date du 31 mars. Ainsi, le personnel du Conseil ne consentira plus aux brevetés en défaut une période de grâce, mais, plutôt, ne tardera pas à recommander au Conseil de rendre une ordonnance enjoignant le breveté de lui soumettre l'information requise.

Pour les autres cas de défaut de fournir des éléments d'information, la procédure demeure la même. Le personnel du Conseil communiquera par écrit avec les brevetés en défaut et leur offrira la possibilité de fournir l'information dans un délai donné. À défaut du breveté de transmettre l'information demandée, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance enjoignant le breveté de lui soumettre l'information requise.

Formulaire 2 : Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix

Bloc 4 : Ventes du médicament par le breveté ou l'ancien breveté, sous sa forme posologique finale

Bloc 5 : Prix départ-usine pour le Canada et les autres pays

Formulaire 3 : Recettes et dépenses en recherche et développement fournies en application du paragraphe 88(1) de la *Loi sur les brevets*

Formulaire 1 – Quand faut-il présenter son rapport ? Quand faut-il présenter une modification à son rapport ?

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) énonce les obligations des brevetés en matière de présentation des rapports.

L'article 3(1) du Règlement spécifie les éléments d'information que doivent fournir les brevetés concernant l'identité du médicament. Le formulaire 1, qui est inclus dans le Guide du breveté, doit être rempli pour fournir l'information sur l'identité du médicament. Le breveté doit entre autres donner le nom générique et le nom de marque du médicament, la date de l'Avis de conformité, le numéro d'identification du médicament, le numéro du brevet lié au médicament et le nom et l'adresse du breveté.

L'article 3(3) du Règlement établit que le formulaire 1 rempli doit être soumis au CEPMB à la première de ces deux éventualités :

- 30 jours à partir de la date de l'Avis de conformité ou
- 30 jours après la date de la première vente du médicament au Canada.

L'article 3(4) du Règlement prévoit que l'information divulguée sur le formulaire 1 doit en tout temps être à jour et que toute modification à celle-ci doit être communiquée au CEPMB dans un délai de 30 jours.

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent soumettre le formulaire 1 rempli dans les délais impartis.

Les brevetés qui ne soumettront pas le formulaire 1 rempli dans le délai imparti recevront un rappel de le faire. Si le breveté ne donne pas suite à ce rappel, le personnel du Conseil recommandera au Conseil de rendre une ordonnance pour obliger le breveté à soumettre l'information demandée.

Modification de la déclaration faite sur le formulaire 1

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent communiquer au personnel du Conseil tout changement à l'information déjà soumise concernant l'identité d'un médicament, à savoir la raison sociale du breveté, sa nouvelle adresse ou l'attribution d'un nouveau brevet lié au médicament, en remplissant une modification à la déclaration faite sur le formulaire 1.

Défaut de présenter son rapport – Ordonnance du Conseil

Le Conseil a rendu des ordonnances à l'encontre de deux brevetés qui n'ont pas soumis leurs rapports sur les prix et les ventes de leurs médicaments pour la période de juillet à décembre 2005. Novartis Consumer Health Canada Inc. et Gilead Sciences Inc. ont omis de soumettre les renseignements exigés en vertu de l'article 80(1) de la *Loi sur les brevets* et des articles 4(1), (2) et (3) de son règlement d'application. Le breveté Laboratoires Abbott Limitée a pour sa part omis de soumettre son rapport sur ses activités de R-D pour l'année

2005, mais le Conseil n'a pas eu à rendre une ordonnance à son encontre puisqu'il s'est acquitté de cette obligation au cours de la période de grâce que lui a consentie le personnel du Conseil.

Finalement, le Conseil est satisfait puisque les trois brevetés se sont acquittés de leur obligation et ont soumis les rapports exigés.

Au risque de se répéter, les brevetés sont tenus par la loi de soumettre tous les renseignements exigés dans les délais impartis. ■

Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2007

La *Loi sur les brevets* prescrit les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada est ou non excessif. L'Indice des prix à la consommation figure au nombre de ces facteurs. Les Lignes directrices sur les médicaments brevetés limitent les augmentations des prix à la moyenne des variations de l'IPC sur une période de trois ans.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC fournit les facteurs de rajustement de l'IPC établis à l'aide des prévisions de variation de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés les facteurs de rajustement pour les prochaines périodes de fixation des prix.

Les brevetés ont jusqu'au **31 juillet 2006** pour soumettre au moyen du formulaire 2 les données pour la période visée de janvier à juin 2006, sur les prix et sur les ventes de leur(s) médicament(s).

Pour 2007, les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2007 (pour tous les médicaments brevetés) (IPC de 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2004	(2) 2005	(3) 2006
IPC de base	124,56	127,34	s/o
IPC prévu pour 2007	132,75	132,75	132,75
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2007	1,066	1,042	1,019

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC que Statistique Canada publie pour chaque mois de l'année de référence.

L'IPC prévu pour 2007 est 132,75 (1992=100). Il a été calculé à l'aide des données sur l'IPC réel pour 2005 (127,34) publiées par Statistique Canada et, également, des prévisions de l'inflation (2,3 % pour 2006 et 1,9 % pour 2007) publiées par le ministère des Finances.

Calculs : Dernier relevé disponible (Déc. 2005) = 127,34

Prévu pour 2006 = 127,34 x 1,023 = 130,27

Prévu pour 2007 = 130,27 x 1,019 = 132,75

Limite pour 2007 = 1,5 x 1,9% = 2,9 % ■

Avis d'audiences depuis la publication du numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle*

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés tiendra une audience publique à compter du 7 juin 2006 dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Risperdal Consta. La conférence préparatoire a eu lieu le 21 avril 2006.

L'audience déterminera si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho vend ou a vendu sur tout marché du Canada son médicament Risperdal Consta à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, décidera de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre à l'encontre du breveté.

Airomir, 3M Canada Company

Le Conseil tiendra à compter du 10 juillet 2006 une audience publique dans l'affaire 3M Canada Company et son médicament Airomir. La conférence préparatoire doit avoir lieu le 19 mai 2006.

L'audience déterminera si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, 3M Canada vend ou a vendu son médicament Airomir sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre à l'encontre du breveté.

Pour toute demande d'information, communiquez avec :

Sylvie Dupont

Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

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

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350

No tél. : (613) 954-8299

No téléc. : (613) 952-7626

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

Le CEPMB est chargé de protéger les intérêts des consommateurs en s'assurant que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs.

En cas de doute, le Conseil peut tenir une audience publique sur le prix d'un médicament breveté et s'il est démontré que le prix du médicament breveté est excessif, il peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excédentaires qu'il a encaissées.

Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (*risperidone*) indiqué pour atténuer les manifestations de schizophrénie et d'autres troubles psychotiques.

Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique et autres maladies respiratoires.

Vous trouverez sur notre site Web les documents relatifs à ces affaires sous la rubrique « Réglementation; Audiences ».

SNIUMP – Mise à jour

Le CEPMB mène de front différents projets au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP). Voici pour votre gouverne le statut de ces projets :

La publication du *Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques, 1997-1998 à 2003-2004* a été approuvée. Le rapport sera affiché d'ici peu sur notre site Web. Les principales conclusions de ce rapport sont présentées un peu plus loin.

La première phase du document *Méthodologie de prévision des dépenses de programme* arrive à sa fin et est actuellement soumise au processus d'approbation. Cette phase s'intéresse tout particulièrement à la méthodologie de prévision macro des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments. La deuxième phase proposera une méthodologie adaptée au secteur.

Les deux projets suivants menés au titre du SNIUMP sont en cours :

- *Formulation de Lignes directrices sur l'analyse de l'incidence des prix des médicaments sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments*
- *Suivi des nouveaux médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien*

Pour ces deux projets, le CEPMB s'associera à contrat les services de spécialistes qui ajouteront à l'expertise interne du personnel scientifique du CEPMB.

Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques, 1997-1998 à 2003-2004

Les membres du Comité directeur du SNIUMP qui sont à l'emploi d'un régime public d'assurance-médicaments ont fait valoir l'importance de mener des recherches sur les prix des médicaments chargés aux régimes publics d'assurance-médicaments, sur l'utilisation faite des médicaments et sur les dépenses

des régimes. C'est en réponse à ce besoin exprimé que le CEPMB a publié un premier *Rapport sommaire sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques*. Ce rapport sera mis à jour et publié chaque année.

Le rapport sommaire a été préparé à l'aide des données de six provinces (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick et Nouvelle-Écosse) et du Programme des services de santé non assurés de Santé Canada.

Les augmentations des dépenses en médicaments des régimes publics sont en grande partie causées par l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments et non par l'augmentation des prix des médicaments. Il s'ensuit que les dépenses associées aux médicaments de marque augmentent plus rapidement que les dépenses associées aux médicaments génériques.

Les groupes thérapeutiques principaux des médicaments qui contribuent le plus à l'augmentation des dépenses en médicaments dans les différentes juridictions sont par ordre d'importance les suivants :

- Antiacides, par ex. inhibiteurs de pompe à protons
- Agents réducteurs de lipides sériques, par ex. médicaments du groupe des statines
- Psychoanaleptiques, par ex. antidépresseurs et médicaments pour prévenir la démence
- Agents agissant sur le système rénine-angiotensine, par ex. inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Les dépenses en médicaments ventilées par groupe thérapeutique principal varient également selon que les médicaments sont remplacés par des médicaments du même groupe thérapeutique offerts à prix plus élevés ou à prix moins élevés. ■

Pour plus de renseignements sur les projets menés au titre du SNIUMP, consulter notre site Web sous les rubriques « Rapports; Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP); Études ».

Rapport annuel 2005 du CEPMB

Nous désirons souligner à nos lecteurs que le Rapport annuel 2005 du Conseil sera présenté au ministre de la Santé le 31 mai 2006 pour ensuite être déposé au Parlement en juin.

Les lecteurs seront informés de la date de parution du rapport via notre site Web sous le volet **Quoi de neuf @ CEPMB**. Les grandes lignes du Rapport paraîtront dans le numéro de juillet de *La Nouvelle*.

Nous invitons donc nos lecteurs à consulter le Rapport annuel 2005 du CEPMB et de nous faire parvenir leurs commentaires et/ou leurs questions. ■

Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées

En septembre 2004, pour se donner les moyens de bien relever les défis que pose au régime national de soins de santé l'augmentation des dépenses en médicaments, les premiers ministres du pays réunis en conférence ont adopté la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP) dans le cadre d'un plan décennal visant à consolider les soins de santé à l'échelle du pays.

Les premiers ministres portaient du principe de l'équité d'accès pour tous les Canadiens, « qu'aucun Canadien et aucune Canadienne ne devrait assumer un fardeau financier exagéré pour obtenir les produits pharmaceutiques nécessaires. La SNPP cherche entre autres à atteindre la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

En novembre 2005, le ministre fédéral de la Santé s'est fait le porte-parole de ses homologues des provinces et des territoires pour demander au CEPMB d'exercer le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. À cette fin, le CEPMB publiera des rapports trimestriels comme le prévoit le mandat dont l'ont investi les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Le libellé du mandat, la description de la méthodologie et la table des matières du rapport attendu au printemps ont depuis été finalisés et sont affichés sur notre site Web. Le CEPMB a également obtenu la base de données MIDAS d'IMS Health. Cette base constituera la principale source des données qui seront utilisées dans les analyses sur lesquelles se fonderont les rapports.

Le CEPMB se propose d'exercer son mandat avec transparence, notamment en offrant au secteur pharmaceutique, aux gouvernements et aux différents intervenants la possibilité de prendre connaissance des analyses effectuées et d'exprimer leurs commentaires. Par exemple, en guise de suivi aux réunions de décembre 2005 et de mars 2006 avec les co-présidents de la SNPP, le CEPMB a rencontré en mars les représentants de Rx&D et, en avril, de l'Association canadienne des médicaments génériques. Par ailleurs, le CEPMB s'est adjoint et s'adjointra les services de réviseurs spécialistes à différentes étapes du processus.

La programmation des données et les autres volets de la préparation du premier rapport trimestriel sont en cours après quoi suivront les analyses statistiques et la rédaction du texte du rapport. Le premier rapport trimestriel est attendu à la fin du printemps 2006. ■

Nos nouvelles responsabilités en matière de suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de rapport sur les tendances observées n'ont fait qu'élargir notre mandat de rapport.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et sur les tendances observées sur notre site Web sous la rubrique « Mandat de rapports ».

Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché depuis la publication du numéro de janvier 2006 de *La Nouvelle*

Pour le premier trimestre de 2006 terminé en mars, 12 DIN pour usage humain (représentant dix médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ces dix médicaments, un seul (1 DIN) constituait une nouvelle substance active.

Le tableau qui suit présente la nouvelle substance active ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à mars 2006.

En date du 31 mars 2006

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Vaniqa 150 mg/g	Hydrochloride d'eflornithine	Barrier Therapeutics Canada Inc.

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des 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^{er} janvier 2002.

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Zelnorm

Nom de marque :	Zelnorm
Nom générique :	(maléate d'hydrogène de tégasérod)
DIN :	02245566 comprimé de 6 mg
Breveté :	Novartis Pharma Canada Inc.
Indication – selon la monographie du médicament :	Traitement des symptômes du syndrome du colon irritable dont les principaux symptômes sont la constipation et des douleurs à l'abdomen et (ou) inconfort au niveau de l'abdomen.
Date de l'Avis de conformité :	12 mars 2002
Date de la première vente :	4 juin 2002
Date d'attribution du premier brevet lié au médicament :	15 mars 2005
Classification ATC :	A03AE02 <i>Système digestif et métabolisme, Médicament pour la prévention des maladies gastro-intestinales fonctionnelles; Médicament pour la prévention des maladies du colon; Agoniste des récepteurs sérotoninergiques.</i>

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament breveté Zelnorm a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de vente de ce médicament au Canada n'est pas supérieur à la médiane des prix auxquels le médicament était vendu dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* au moment de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le médicament Zelnorm comme un nouveau médicament de la catégorie 3 (médicament apportant à tout le plus une amélioration modeste par rapport aux médicaments de comparaison).

Aux termes du test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CTT), le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et sur la CCT.

Pour la CCT, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Dicetel (*bromure de pinavérium*), le Modulon (*maléate de trimébutine*), le Levsin (*sulfate d'hyoscyamine*) et le Bentylol (*chlorhydrate de dicyclimine*). Tout comme le Zelnorm, ces médicaments sont administrés pour traiter différents symptômes associés au syndrome du colon irritable avec constipation. Toutefois, étant donné que la posologie de ces médicaments est établie selon le besoin par opposition à la posologie quotidienne établie pour le Zelnorm, le GCMUH n'a pas été en mesure de recommander un régime posologique comparable.

Examen du prix

Aux termes du test de la CCT, le prix d'un médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le 4^e niveau. Lorsque la CCT ne se prête pas, les Lignes directrices prévoient que le personnel du Conseil doit avoir recours à la médiane des prix internationaux obtenue au moyen de la Comparaison des prix internationaux (CPI).

À défaut du GCMUH d'avoir trouvé et recommandé un régime posologique comparable dans le cas du Zelnorm, l'examen s'est essentiellement fondé sur la médiane des prix internationaux.

Période de lancement (juillet à décembre 2002)

Pays	Prix/comprimé (\$ CAN)
Canada	2,0000 \$
Suisse	1,0068 \$
États-Unis	3,0495 \$
Médiane des prix internationaux	2,0282 \$

Canada : PPS Juillet 2002

Suisse : Medwin Web site, Décembre 2002

États-Unis : Federal Supply Schedule (FSS), Décembre 2002

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement constitue le prix de référence provisoire lorsqu'un médicament est vendu dans moins de cinq pays au moment de son lancement sur le marché canadien. Le prix de référence doit être révisé après trois années ou, encore, lorsque le médicament est vendu dans cinq pays ou plus, soit la première de ces deux éventualités. Entre le moment de son lancement sur le marché canadien et jusqu'à l'échéance de la période de trois ans, le médicament Zelnorm était vendu dans deux pays. Le prix est demeuré conforme aux Lignes directrices.

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

L'information présentée dans le présent rapport sommaire du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée et ne doit pas non plus être considérée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Elle ne peut non plus remplacer les conseils d'un professionnel qualifié de la santé. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – réunion du 22 février 2006

À sa réunion, le Conseil a

- ▶ entendu un exposé sur les activités en cours suivantes :
 - Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (le CEPMB y siège à titre d'observateur);
 - Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées; et
 - SNIUMP
- ▶ approuvé les prochaines étapes de la consultation sur ses *Lignes directrices sur les prix excessifs*. ■

Questions et commentaires

Pour recevoir une copie électronique ou papier de nos publications, veuillez en faire la demande à Elaine McGillivray à l'adresse électronique Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour plus de renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agent des communications à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

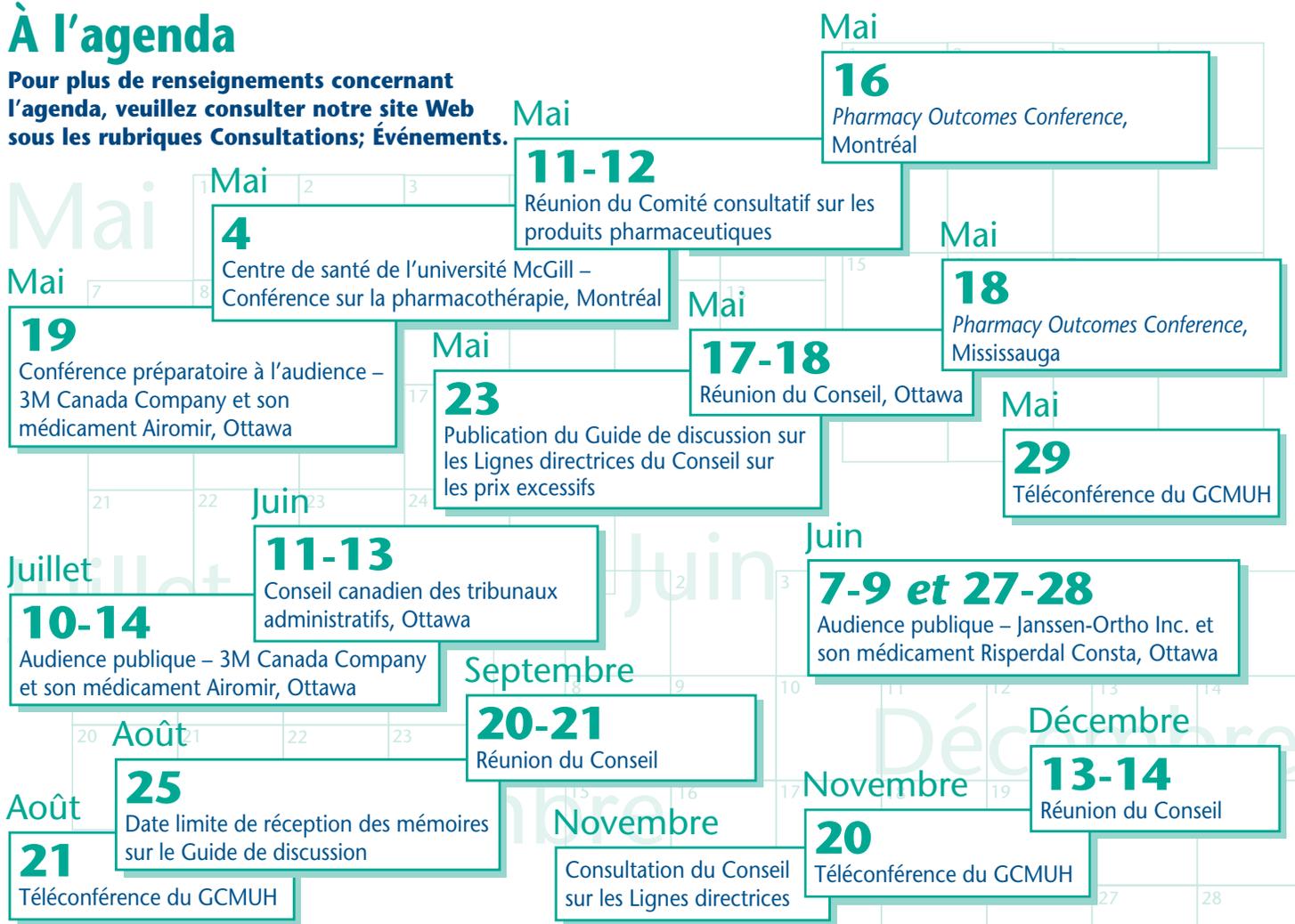
Les rapports sommaires sont affichés sur notre site Web sous les rubriques « Réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 17 et 18 mai 2006. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil : 1-877- 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

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

À l'agenda

Pour plus de renseignements concernant l'agenda, veuillez consulter notre site Web sous les rubriques Consultations; Événements.



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 :



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

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1-877-861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373