



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro ...

Campagne de charité 2005	... 2
Avis d'audience – Adderall XR	... 3
Décision de la Cour fédérale dans l'affaire HMRC	... 3
Audience sur le prix du Dovobet – Faits nouveaux	... 4
Engagements de conformité volontaire : Dukoral et Risperdal	... 4
Consultations publiques sur les questions relatives aux prix des médicaments	... 5
Modifications au Règlement	... 5
Suivi et rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés	... 5
SNIUMP – Faits nouveaux et prochains	... 6
IPMB – Mise à jour	... 6
Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2005	... 7
GCMUH	... 8
Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de <i>La Nouvelle</i> d'octobre 2005	... 9
Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Sensipar	... 9
Programme de recherche	... 11
Réunion du Conseil de décembre 2005	... 11
Questions et commentaires	... 11
À l'agenda	... 12

Membres du Conseil

Président : *Sans titulaire*

Vice-président :

D^r 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 ...

Dix ans déjà !

Le présent numéro de *La Nouvelle* marque le 10^e anniversaire de sa publication. Le CEPMB dédie ce numéro à toutes les personnes qui au cours des dix dernières années ont contribué de près ou de loin au succès de *La Nouvelle*.

Vous trouverez les livraisons précédentes de La Nouvelle sur notre site Web sous la rubrique « Publications ».

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis octobre 2005.

- 17 novembre : Barbara Ouellet a donné une présentation sur le processus de réglementation du CEPMB devant le Comité consultatif F-P-T sur les produits pharmaceutiques de l'OCCETS réuni à Ottawa.
- 21 novembre : Barbara Ouellet a donné une présentation dans le cadre du *PHARMAC Sales and Marketing Summit 2005*, tenu à Toronto.
- 29 novembre : Le Conseil a repris son audience dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et de son médicament Dovobet.
- 15 décembre : Le Conseil a tenu sa dernière réunion de l'année 2005. Vous trouverez un sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 11. ■

Au revoir et bienvenue

- ◆ Brigitte Joly revient à la direction Conformité et Application après un détachement à Santé Canada. Bon retour!
- ◆ Greg McComb et Carlo Rupnik ont joint la direction Politiques et analyse économique à titre d'économistes principaux. Greg nous arrive d'Environnement Canada et Carlo, de Statistique Canada.
- ◆ James Gauthier et Jeff Marchand de la direction Politiques et analyse économique ont quitté le CEPMB pour relever de nouveaux défis respectivement à Finances Canada et à Santé Canada.
- ◆ Nos vœux de succès à Lisa Charbonneau qui a quitté la direction Conformité et application pour poursuivre sa carrière à Santé Canada. ■

Message du vice-président

Les prix des produits pharmaceutiques sont encore au centre de nos discussions sur les politiques publiques. Le CEPMB ne ménage aucun effort pour protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes. À cette fin, il prend les mesures requises pour que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs au Canada et pour éclairer les processus de prise de décisions et d'établissement de politiques.

Peu de temps après ma nomination au Conseil en mai dernier, j'ai assisté à des séances de breffage qui m'ont renseigné sur la façon de bien m'acquitter de mes nouvelles fonctions – et j'ai dû dans le cadre de cette formation lire certains documents. Je me souviens d'avoir alors lu le tout dernier *Message du président* dans lequel le D^r Robert Elgie faisait un sommaire des dix années qu'il a passées à la barre du CEPMB et rappelait à notre mémoire les nombreux défis qui se sont posés au Conseil. J'ai été surpris de voir tant de chemin parcouru en si peu de temps. Aujourd'hui, c'est avec fierté que j'affirme que le CEPMB poursuit sur cette lancée et qu'il se tient plus que jamais à l'écoute des besoins de la population canadienne.

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

La Loi sur les brevets prévoit qu'en cas d'absence ou d'empêchement du président ou, encore, de vacance de son poste, la présidence est assurée par le vice-président.

CEPMB

Haute direction du Conseil

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique :
Paul De Civita

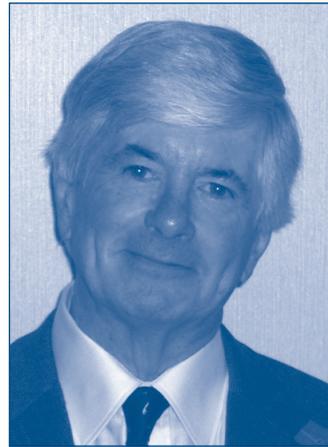
Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Je siége au Conseil moins d'un an et déjà j'assiste aux premières loges à l'amélioration du processus d'examen du prix grâce au projet d'examen des échéanciers. J'ai également participé aux discussions et aux décisions dans le contexte de deux consultations importantes engagées au cours du premier trimestre de 2005 : une sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et l'autre sur les augmentations des prix des médicaments brevetés. À ces initiatives se sont ajoutées les nouvelles responsabilités de surveiller et faire rapport sur les prix des médicaments

d'ordonnance non brevetés que nous ont confiées en octobre dernier les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé. Un premier rapport devrait d'ailleurs être présenté aux ministres au printemps. De plus, les modifications au Règlement, si elles sont adoptées, rendront l'examen du prix des médicaments plus célère, simplifieront le processus de préparation de rapports pour les brevetés et feront augmenter les activités d'application. Tous ces projets témoignent de l'environnement dynamique de la gestion des produits pharmaceutiques au Canada et du rôle particu-



Dr Brien Benoit,
vice-président du CEPMB

lièrement important qu'y joue le CEPMB.

Par ailleurs, les activités qui s'ajoutent au volet rapport de notre mandat n'ont d'aucune façon minées les efforts que nous investissons dans l'exercice de notre mandat. L'expertise et le grand professionnalisme des membres de notre personnel et la contribution inestimable des membres du Conseil facilitent la coordination auprès d'autres organisations et nos intervenants et maximisent les retombées pour les Canadiens et pour les Canadiennes.

Enfin, je profite de l'occasion pour exprimer à tous les lecteurs et à toutes les lectrices de *La Nouvelle* nos meilleurs vœux pour la nouvelle année et pour vous réitérer notre engagement à protéger le mieux possible les intérêts de nos citoyens canadiens. ■

Brien G. Benoit
Vice-président

Le CEPMB et la campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada 2005



Félicitations et merci!

Le CEPMB est fier d'annoncer qu'il a dépassé cette année encore son objectif de dons, cette fois de 68,41 % avec une participation de 96 % de ses membres. Comme ils ont l'habitude de le faire, les membres du personnel du CEPMB ont exprimé leur soutien à la communauté en contribuant généreusement à la campagne Centraide.

C'est grâce en grande partie au dévouement et au bon travail de notre chef de campagne, Elaine McGillivray, et des membres de son équipe que cette dernière campagne a obtenu un tel succès. Au nom du personnel du CEPMB et des personnes qui bénéficieront de l'aide de Centraide, *La Nouvelle* remercie tout particulièrement Elaine, Gail Kohlmeyer et Catherine Jesty (absente sur la photo) pour leur bon travail! ■

Avis d'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. pour le prix de son médicament Adderall XR

Le Conseil tiendra une audience publique à compter du 24 avril 2006 dans l'affaire Shire BioChem Inc. (Shire) et le prix du médicament Adderall XR. Une conférence préparatoire à l'audience se tiendra le 8 mars 2006.

L'audience a pour objet de déterminer, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*,

si Shire vend ou a vendu au Canada, le médicament connu sous le nom de Adderall XR sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif; et le cas échéant, de décider de l'ordonnance, s'il en est, qui doit être rendue.

Les personnes qui désirent intervenir dans cette affaire doivent déposer une requête d'intervention auprès du Conseil au plus tard le 10 février 2006. ■

Décision de la Cour fédérale concernant les demandes de révision judiciaire de HMRC

Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Ministre de la Justice du Canada 2005 C.F. 1552

Le 17 novembre 2005, la Cour fédérale a rendu sa décision concernant les deux requêtes de révision judiciaire de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. HMRC a allégué dans ses requêtes que, pour les raisons susmentionnées, le CEPMB n'est pas habilité à faire enquête sur le prix du Nicoderm :

- (1) Le chevauchement des fonctions du CEPMB, qui intervient à la fois comme enquêteur, poursuivant et arbitre, suscite un préjugé raisonnable de partialité;
- (2) La décision que rend le CEPMB avant même de publier son avis d'audience prive l'intimée de son droit de faire valoir sa position et suscite un préjugé raisonnable de partialité;
- (3) Nicoderm n'est pas un médicament au sens de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*;
- (4) Le brevet n° 1,331,340 (le « brevet '340 ») et le brevet n° 1,338,700 (le « brevet '700 ») ne sont pas associés au Nicoderm;
- (5) Le CEPMB n'est investi d'aucune compétence en matière de demande de brevet canadien.

En ce qui concerne la structure et la procédure du CEPMB, la Cour fédérale a statué qu'en tant que tribunal administratif investi de fonctions de réglementation d'ordre économique, le CEPMB doit absolument bénéficier d'une certaine latitude dans l'exercice de ses fonctions qui peuvent d'ailleurs se chevaucher sans que se pose un problème de partialité. La Cour fédérale considère également que le Conseil doit bénéficier de « beaucoup de latitude » au niveau de ses procédures et que, dans l'instance, les principes de justice naturelle et d'équité procédurale ont bel et bien été respectés.

À savoir si le Nicoderm doit ou non être considéré comme un médicament, la Cour fédérale s'est fondée sur l'arrêt *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (CAF) (« ICN ») pour conclure que le mot « médicament » devait être interprété dans son sens large et que, ainsi, le Nicoderm correspondait à la définition du mot « médicament » dans son sens courant. Toujours selon l'arrêt « ICN », la Cour fédérale a donné la même interprétation que la Cour d'appel fédérale, à savoir que les brevets '700 et '340 sont clairement associés au Nicoderm lorsqu'est appliquée de la façon la plus restrictive possible l'interprétation de la Cour d'appel fédérale. L'arrêt mentionne également qu'un brevet peut être lié à un médicament même lorsqu'il n'est pas utilisé.

En ce qui concerne les demandes de brevet, la Cour fédérale a statué qu'étant donné qu'une demande de brevet ne peut ouvrir droit qu'à l'attribution d'un brevet, le CEPMB ne peut exercer sa compétence sur un médicament tant que celui-ci n'a pas obtenu son brevet.

Aucun appel de la décision n'ayant été interjeté, la question sera renvoyée au Conseil. Vous trouverez le libellé du jugement de la Cour fédérale sur notre site Web sous la rubrique « Publications; Audiences; Nicoderm ».

Pour la gouverne des brevetés, la décision rendue dans l'affaire HMRC n'a aucune incidence sur la politique actuelle du Conseil relative aux brevets en instance. En vertu de cette politique, le Conseil peut rétroactivement assujettir un médicament à son examen du prix auquel le médicament a été vendu sur le marché canadien avant l'octroi du brevet canadien. Le Conseil doit toutefois attendre que le brevet ait été attribué au médicament avant d'exercer sa compétence. ■

Le Adderall XR est indiqué pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA)

L'avis d'audience et l'Énoncé des allégations du personnel du Conseil sont affichés sur le site Web sous la rubrique Publications; Audiences.

Pour tout renseignement, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Pièce 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Tél. sans frais : 1 877 861-2350
Tél. : (613) 954-8299
Télec. : (613) 952-7626
Courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Le Conseil a publié en avril 1999 un avis d'audience dans l'affaire Hoechst Marion Roussel Canada (« HMRC ») et son médicament Nicoderm. HMRC a rétorqué en déposant une requête pour que le Conseil soit enjoint d'annuler son avis d'audience. HMRC a allégué dans sa requête que le Conseil n'était pas habilité à faire enquête sur l'affaire mentionnée dans l'avis d'audience. Le Conseil a rendu ses décisions les 3 août 1999 et 8 août 2000. HMRC a par la suite déposé deux requêtes en révision judiciaire visant à faire infirmer les décisions du Conseil.

Le Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine indiqué pour atténuer les symptômes de sevrage chez les personnes qui cessent de fumer.

Le 29 novembre 2004, le Conseil a publié un avis d'audience dans l'affaire LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet.

Le médicament Dovobet 0,55 mcg/mg (DIN 02244126) est vendu au Canada depuis le 17 décembre 2001. Ce produit dermatologique est indiqué pour traiter le psoriasis.

Le Dukoral™ est indiqué pour la prévention de la lambliaose et (ou) du choléra chez les adultes et les enfants de deux ans et plus qui doivent faire un séjour dans des régions où ils seront susceptibles de contracter la lambliaose causée par le *E. Coli* entérotoxigène et (ou) le choléra causé par le *V. cholerae*.

Les engagements sont des documents publics. Ils sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Publications; Engagements de conformité volontaire ».

Le Risperdal (*risperidone*), un antipsychotique, est indiqué pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques.

Audience sur le prix du Dovobet : Mise à jour

Le panel d'audience a entendu le plaidoyer final de LEO Pharma au début de décembre 2005. Il devrait rendre d'ici peu sa décision dans cette affaire.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire sur notre site Web sous la rubrique « Publications, Audiences, Dovobet ». Vous pouvez également communiquer directement avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Pièce 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
Tél. sans frais : 1 877 861-2350
Tél. : (613) 954-8299
Télé. : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca ■

Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre 2005

Dukoral™

Le 15 décembre 2005, le vice-président du Conseil a accepté l'engagement soumis par Sanofi Pasteur Ltée (sanofi pasteur) pour son médicament Dukoral™.

Dans cet engagement, sanofi pasteur reconnaît que le prix maximal non excessif (prix MNE) pour son médicament Dukoral™ est de 25,1842 \$ pour 2004, de 25,9901 \$ pour 2005 et de 26,6449 \$ pour 2006. Avant la fin de la période de rapport du 1^{er} janvier au 30 juin 2006, sanofi pasteur devra aussi réduire le prix de transaction moyen de son médicament au moindre montant entre le prix MNE de 2006 établi à 26,6449 \$ et le prix international le plus élevé.

Sanofi pasteur remboursera les recettes excessives qu'il a encaissées entre le 23 avril 2003 et le 30 juin 2005 en versant un paiement de 481 198,49 \$ au gouvernement du Canada.

Risperdal

Le 21 décembre 2005, le vice-président du Conseil a accepté l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. pour son médicament Risperdal.

Dans cet engagement, Janssen-Ortho reconnaît que les prix MNE pour son médicament sont les suivants : 1,0223 \$ pour le comprimé de 1 mg, 2,0410 \$ pour le comprimé de 2 mg, 3,0507 \$ pour le comprimé de 3 mg, 4,0643 \$ pour le comprimé de 4 mg, 0,4426 \$ pour le comprimé de 0,25 mg et 0,7410 \$ pour le comprimé de 0,5 mg. Janssen-Ortho veillera également à ce que les prix de transaction moyens des diverses concentrations de son médicament ne dépassent pas les limites des prix MNE pour 2005 qui sont : 1,0421 \$ pour le comprimé de 1 mg, 2,0806 \$ pour le comprimé de 2 mg, 3,1144 \$ pour le comprimé de 3 mg, 4,1481 \$ pour le comprimé de 4 mg, 0,4527 \$ pour le comprimé de 0,25 mg et 0,7568 \$ pour le comprimé de 0,5 mg. Ces derniers prix ont été calculés à l'aide de l'IPC estimé pour 2005. Dans l'éventualité où l'IPC réel

Sanofi pasteur devra aussi rembourser au gouvernement du Canada dans un délai de 30 jours suivant la présentation de son rapport semestriel au CEPMB les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2005 alors que le médicament Dukoral™ était vendu au Canada à des prix supérieurs au prix MNE établi à 25,9901 \$. Le montant de ce dernier paiement sera calculé par le CEPMB à l'aide des données que lui aura fournies sanofi pasteur dans son rapport semestriel présenté au Conseil en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Enfin, sanofi pasteur maintiendra par la suite le prix de son médicament dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que son médicament Dukoral™ sera assujéti à la compétence du Conseil, soit jusqu'en juin 2016 sinon jusqu'au retrait du médicament du marché canadien.

ne correspondrait pas à l'IPC estimé, les prix MNE pour 2005 seront rajustés ou, encore, la valeur des recettes excessives encaissées en 2005 sera ajustée en conséquence.

Janssen-Ortho remboursera des recettes excessives de 669 426,81 \$ et s'est engagé à réduire davantage les prix de transaction moyens de son médicament dans la mesure qui lui permettra de rembourser d'ici le 31 décembre 2005 la totalité des recettes excessives. Si la totalité des recettes excessives n'auront pas été remboursées à la fin décembre 2005, Janssen-Ortho remettra le reliquat de ces recettes au gouvernement du Canada au plus tard le 31 janvier 2006.

Enfin, le Janssen-Ortho maintiendra les prix de son médicament Risperdal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg, and 0,5 mg dans les limites des prix autorisés par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB. ■

Consultations publiques tenues en 2005 sur les questions relatives aux prix des médicaments

Des intervenants ont fait parvenir au cours du printemps 2005 des mémoires en réponse au document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments que nous avons publié en mars. Certains intervenants ont soulevé dans leurs mémoires des questions complexes relativement à la pertinence et à l'applicabilité de nos Lignes directrices sur les prix excessifs.

Au cours de sa réunion de décembre 2005, le Conseil a décidé de tenir une autre consultation auprès de ses intervenants puisque certaines de ces questions exigent une analyse approfondie. Vous trouverez donc dans la livraison d'avril de *La Nouvelle* des détails concernant le plan de travail pour la prochaine année. ■

Vous trouverez le document de discussion et les mémoires des intervenants sur notre site Web, sous la rubrique « Publications, Avis et commentaires ».

Modifications au Règlement – Partie 1 de la Gazette du Canada

Le 31 décembre 2005, les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* ont été publiées dans la partie 1 de la Gazette du Canada. Cette prépublication donne aux intervenants une dernière occasion de prendre connaissance des modifications proposées et d'exprimer leurs commentaires à la toute dernière étape du processus de réglementation. Les parties intéressées disposaient de 30 jours pour soumettre leurs commentaires, soit jusqu'au 30 janvier 2006 dans le présent cas. Un bon nombre d'intervenants ont déjà exprimé leurs points de vue sur le sujet au moyen de mémoires. Ces mémoires sont tous affichés sur notre site Web.

Selon la Politique du gouvernement du Canada en matière de réglementation, il faudra maintenant

préparer un sommaire des différents commentaires reçus qui sera intégré dans le Résumé révisé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR). Ce résumé sera inclus dans la liasse de documents qui doit être soumise à l'approbation du ministère de la Justice et du ministre de la Santé. Par la suite, le comité du Cabinet sur le Conseil du Trésor passera en revue l'information et décidera s'il y a lieu d'en faire la publication dans la partie II de la Gazette du Canada. Le Règlement modifié devrait être approuvé au printemps 2006.

Les modifications proposées entreront en vigueur le lendemain de leur enregistrement, soit après leur approbation par le Cabinet et leur publication dans la Partie II de la Gazette du Canada. ■

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

En octobre 2005, les ministres de la Santé ont chargé le CEPMB d'assurer le suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de faire rapport des tendances observées. Cette initiative permettra de constituer une source centralisée de données sur les prix des médicaments non brevetés et, par ricochet, d'offrir des options qui pourraient permettre d'atteindre la parité internationale des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés.

Comme le prévoit l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le ministre fédéral de la Santé, agissant pour son compte personnel et pour le compte de ses homologues des provinces et des territoires, a demandé au CEPMB au moyen d'une lettre du 17 novembre 2005 de faire rapport sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. En novembre, des représentants de la Colombie-Britannique, de Santé Canada et du CEPMB ont rencontré des représentants de l'Association canadienne du médicament générique, de Rx&D et de BIOTECanada pour discuter avec eux de la raison d'être de ce nouveau rapport.

Dans l'exercice de cette nouvelle responsabilité, le CEPMB publiera des rapports trimestriels sur les sujets mentionnés au mandat approuvé par les gouvernements F-P-T. Le premier de ces rapports devrait être publié vers la fin du printemps 2006. Santé Canada a acheté la base de données MIDAS de IMS Health. Cette base constituera la principale source de données à partir de laquelle le CEPMB effectuera un suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés pour en dégager les principales tendances.

Par souci de transparence, le CEPMB organisera des consultations à l'intention de l'industrie pharmaceutique avec l'industrie pharmaceutique et d'autres intervenants. Le CEPMB veillera également à leur donner la possibilité d'exprimer leurs points de vue à différentes étapes de l'initiative.

La présente initiative ne modifie pas le mandat du CEPMB. Elle constitue tout simplement une suite au travail déjà entrepris par le CEPMB pour contribuer au régime de santé canadien et pour éclairer le processus de prise de décisions en matière de gestion des prix des médicaments. ■

En septembre 2004, dans le cadre du « Plan décennal pour consolider les soins de santé », les premiers ministres ont doté le pays d'une Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP). Les premiers ministres ont alors exprimé l'avis que « aucun Canadien ne devait être privé des médicaments que requiert son état de santé même s'il n'a pas l'argent pour les acheter ». Ainsi, un des neuf éléments de la stratégie prévoit la parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

Vous trouverez le libellé du mandat du CEPMB concernant cette nouvelle fonction de suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et de rapport sur les tendances observées dans notre site Web sous la rubrique « Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques ».

SNIUMP – Faits nouveaux et prochains

Conformément aux conclusions du document « Lignes directrices portant sur la préparation de l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : Vérification des besoins », le CEPMB a entrepris d'élaborer ces lignes directrices sous la direction du Comité consultatif. Les membres de ce Comité ont été recrutés parmi les membres du Comité directeur du SNIUMP et de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé.

Le CEPMB met actuellement la touche finale à deux autres études qui devraient porter les intitulés suivants : « Survol des tendances des prix des produits pharmaceutiques » et « Méthode de prévision des dépenses de programme ».

Par ailleurs, le Conseil a approuvé un nouveau projet de suivi des médicaments en préparation. Ce projet donnera lieu à un rapport dans lequel seront résumés les différents éléments d'information concernant les nouveaux produits médicamenteux qui devraient être lancés sur le marché canadien au cours des cinq prochaines années.

Le CEPMB travaille en étroite collaboration avec le comité directeur du SNIUMP afin que les analyses effectuées au titre du SNIUMP répondent le mieux possible aux besoins des décideurs et afin également de traiter spécifiquement des défis et des perspectives qui se poseront au cours des prochaines années. ■

Correction de l'IPMB publié dans le Rapport annuel 2004

L'IPMB mesure les tendances annuelles des prix départ-usine des médicaments brevetés. Cet indice, qui est présenté chaque année dans le rapport annuel du CEPMB, aide les intervenants à suivre l'évolution des prix des médicaments brevetés au Canada. Il a été établi par le CEPMB aux fins de l'exercice du volet rapport de son mandat. L'IPMB est fonction des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) – en ce sens que les prix des médicaments brevetés ne peuvent augmenter davantage que l'IPC. L'IPMB est calculé à la lumière de l'information sur les prix et sur les ventes que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Conformément à l'article 7 du Règlement, tout renseignement fourni doit être accompagné d'un certificat établi par une personne dûment autorisée attestant leur exactitude.

Suite à une vérification de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) publié dans son dernier rapport annuel, le CEPMB confirme que les prix départ-usine des médicaments brevetés n'ont pas diminué de 0,2 % en 2004 comme annoncé, mais qu'ils ont plutôt augmenté de 0,9 %.

Alors qu'il vérifiait les données aux fins du rapport annuel 2004, le personnel du Conseil a observé une certaine variabilité des prix des médicaments classés par catégorie thérapeutique. Ainsi, par souci de transparence, le CEPMB a fait état de cette variabilité dans son rapport annuel et a entrepris d'en trouver les causes. Nous avons alors remarqué que les brevetés avaient soumis des ajouts et des corrections à leurs rapports après la date de tombée des calculs et des articles pour le rapport annuel. Il s'en est suivi une variation importante de l'IPMB de 2004 – allant de -0,2 % à +0,9 %.

En toute diligence, le personnel du CEPMB a élargi la portée de sa vérification pour y inclure les calculs antérieurs de l'IPMB et évaluer l'incidence possible des modifications de données sur le calcul de l'IPMB. Cette vérification a révélé

l'existence d'augmentations semblables en 2002 et en 2003, lesquelles variaient entre -1,2 et 0,4 pour 2002 et entre -1,1 et -0,1 en 2003. En ce qui concerne la période de 1987 à 2001, les corrections et ajouts apportés ont eu peu d'incidence sur l'IPMB. Les résultats des nouveaux calculs de l'IPMB seront publiés dans le rapport annuel de 2005. Ils couvriront les variations de l'IPMB des années antérieures en date de la date de tombée des calculs et des articles pour le rapport annuel.

Les changements ne sont pas attribuables à un problème de méthodologie de calcul de l'IPMB, mais plutôt à une correction ou à un ajout de données. Il est important que les rapports des brevetés soient exacts. Le CEPMB rappelle aux brevetés leurs obligations en vertu de la *Loi sur les brevets* et l'importance de fournir des données exactes dans leurs rapports afin d'assurer l'efficacité du processus d'examen du prix des médicaments brevetés et la fiabilité de l'information sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques communiquée aux intervenants. ■

Tableau – IPMB révisé pour les années 2002 à 2004

Année	IPMB présenté dans le Rapport annuel (% de variation des prix)	IPMB révisé (% de variation des prix)	Variation (en %)
2002	-1,2	0,4	1,6
2003	-1,1	-0,1	1,0
2004	-0,2	0,9	1,1

Source : Programme de l'IPMB

Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2005

Facteurs de rajustement de l'IPC tenant compte des prévisions du taux d'inflation

Les facteurs de rajustement de l'IPC pour 2005, présentés ci-après dans le tableau 1, ont été publiés dans la livraison d'avril 2004 de La Nouvelle. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation prévus pour les années 2004 et 2005. L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC mensuels publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

Tableau 1 Facteurs de rajustement de l'IPC de 2005 pour tous les médicaments brevetés (IPC 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2002	(2) 2003	(3) 2004
IPC de base	119,03	122,32	n.d.
IPC prévu pour 2005	126,26	126,26	126,26
Facteur de rajustement de l'IPC pour 2005	1,061	1,032	1,018

L'IPC prévu pour 2005 était 126,26 (1992=100). Cet IPC avait été calculé à l'aide de l'IPC réel de 2003 (122,32) publié par Statistique Canada et des dernières prévisions sur l'inflation disponibles auprès du ministère fédéral des Finances (1,4 % pour 2004 et 1,8 % pour 2005).

Limite pour 2005 = 2,7 % (1,5 x 1,8)

Facteurs de rajustement de l'IPC calculés à l'aide du taux d'inflation réel

En janvier 2006, Statistique Canada a fait rapport de moyennes annuelles de l'IPC de 124,56 pour 2004 et de 127,34 pour 2005. Le tableau 2 qui suit présente les facteurs de rajustement de l'IPC révisés à l'aide des moyennes réelles de l'IPC.

Tableau 2 Facteurs de rajustement de l'IPC de 2005 pour tous les médicaments brevetés (CPI 1992=100)

	Année de référence		
	(1) 2002	(2) 2003	(3) 2004
IPC de base	119,03	122,32	124,56
IPC réel 2005	127,34	127,34	127,34
Facteur de rajustement de l'IPC 2005	1,070	1,041	1,022

Le ratio du taux d'inflation réel mesuré à l'aide de l'IPC de 2005 par rapport au taux de 2004 est de 2,2 % alors que le taux prévu pour 2005 était de 1,8 %. Le plafond de l'augmentation du prix pour 2005 par rapport à 2004 est donc 3,3 % (= 1,5 % x 2,2 %) plutôt que 2,7 % calculé à l'aide du taux d'inflation prévu pour 2005. ■

Mode de fonctionnement du GCMUH

Le GCMUH est composé de trois membres spécialisés dans les domaines de la médecine, de la pharmacie ou un autre domaine de la santé. Ces membres sont reconnus pour leurs travaux en pharmacothérapie et leur solide expérience en méthodologie de la recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation de nouveaux médicaments.

Le rôle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est de recommander le classement des nouvelles substances actives ainsi que les médicaments de comparaison et les régimes posologiques. Le GCMUH peut également recommander qu'un médicament nouveau qui constitue ou non une nouvelle substance active soit considéré comme une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants (médicament de la catégorie 2). Les recommandations du GCMUH doivent respecter les critères mentionnés dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB. L'approche se fonde sur les éléments de preuve et les recommandations reflètent les connaissances médicales scientifiques de l'heure et la pratique clinique suivie.

Le GCMUH tient quatre réunions par année. En 2006, ses réunions auront lieu le **15 février**, le **29 mai**, le **21 août** et le **20 novembre**.

Le GCMUH vérifie les données scientifiques portées à la connaissance du CEPMB, dont les rapports des brevetés. Chaque membre du GCMUH effectue son propre examen du médicament pour ensuite discuter de ses conclusions avec ses collègues du groupe dans le cadre de réunions ou de conférences téléphoniques. Les recommandations du GCMUH sont formulées à la majorité des voix.

Afin d'assurer un traitement équitable au breveté, lui donner l'assurance que le médicament sera

soumis à la discussion au cours d'une réunion du Groupe et accélérer le processus d'examen, le personnel du Conseil demande au breveté de soumettre la monographie de son médicament ou une ébauche de celle-ci (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) au moins trois mois avant la date prévue de la réunion du Groupe.

Le breveté qui souhaite faire des représentations concernant le classement de son médicament, le choix des médicaments de comparaison et les régimes posologiques comparables doit le faire au moins deux mois avant la date prévue de la réunion du Groupe. Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les éléments dont doit traiter la présentation du breveté dans les sections 6 et 7 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* du CEPMB. Le personnel soumettra au GCMUH les présentations des brevetés ainsi que toute information qu'il aura recueillies ce, au moins un mois avant la date prévue de la réunion du GCMUH.

Les recommandations du GCMUH sont portées à la connaissance du breveté directement intéressé, mais non les observations et les recommandations des différents membres du GCMUH.

Les recommandations du GCMUH sur les nouvelles substances actives et sur tous les médicaments de la catégorie 2 sont publiées dans *La Nouvelle* et sur notre site Web.

Dates des réunions du GCMUH en 2006 et date limite de réception de l'information des brevetés

Date de la réunion du GCMUH	Information requise	Date limite de réception
15 février 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	15 novembre 2005
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	15 décembre 2005
29 mai 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	28 février 2006
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	29 mars 2006
21 août 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	21 mai 2006
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	21 juin 2006
20 novembre 2006	monographie du médicament ou d'une ébauche de celle-ci (1 exemplaire)	20 août 2006
	présentation du breveté (en 7 exemplaires)	20 septembre 2006

Les rapports sommaires sont disponibles sur notre site Web sous la rubrique « médicaments brevetés ».

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Depuis la publication de *La Nouvelle* d'octobre 2005, 26 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 15 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 31 décembre 2005. Six de

ces nouveaux médicaments, qui représentent 13 DIN, sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les six nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre les mois de septembre et de décembre 2005.

En date du 31 décembre 2005

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Sensipar (comprimés de 30 mg, de 60 mg et de 90 mg)	<i>Cinaclet hydrochloride</i>	Amgen Canada Inc.
Abreva (100mg/gm)	<i>docosanol</i>	GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare Inc.
Tarceva (comprimés de 100 mg et de 150 mg)	<i>erlotinib</i>	Hoffmann-La Roche Ltée
Avastin (25mg/ml)	<i>bevacizumab</i>	Hoffmann-La Roche Ltée
Tramacet (comprimé de 37.5/325)	<i>chlorhydrate de tramadol/acétaminophène</i>	Janssen-Ortho Inc.
Lyrica (gélules de 25 mg, de 50 mg, de 75 mg, de 150 mg et de 300 mg)	<i>prégabaline</i>	Pfizer Canada Inc.

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Sensipar

Nom de marque :	Sensipar
Nom générique :	<i>(hydrochlorure de cinacalcet)</i>
DIN :	02257130 comprimé de 30 mg 02257149 comprimé de 60 mg 02257157 comprimé de 90 mg
Breveté :	Amgen Canada Inc.
Indication – selon la monographie du médicament :	Traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients atteints de néphropathie chronique.
Date de l'avis de conformité :	9 août 2004
Date de la première vente :	29 septembre 2004 Un premier brevet a été attribué au Sensipar le 30 août 2005. Le médicament est donc assujéti à la compétence du CEPMB depuis cette date.
Classification ATC :	H05BX01 <i>Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles et insulines; Homéostasie de calcium; Hormones antiparathyroïdiennes.</i>

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par des 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.

Application des lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement des comprimés de 30 mg et de 60 mg du médicament Sensipar ont été jugés conformes aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament est inférieur à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament 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 ou, encore, n'est pas suffisamment supérieur à ce prix pour justifier la tenue d'une enquête en vertu de la Politique de conformité et d'application. Par ailleurs, le prix de lancement du comprimé de 90 mg du médicament Sensipar est supérieur à la médiane des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement dans lequel le médicament était vendu à la date de son lancement sur le marché canadien. Ce prix a toutefois été jugé conforme aux Lignes directrices du Conseil au cours de la période de rapport suivante.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de considérer le Sensipar, une nouvelle substance active, comme un nouveau médicament de la catégorie 2 (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante). En effet, le médicament Sensipar améliore d'une façon importante le traitement de l'hyperparathyroïdie chez les patients présentant une condition de néphropathie chronique et dont la parathormone est difficilement contrôlée faute d'une thérapie efficace qui suit les Indicateurs de la qualité des résultats de la *National Kidney Foundation-Kidney Disease Outcome Quality Indicators*. Cette dernière situation donne lieu à un facteur de morbidité et de mortalité.

Le GCMUH n'a trouvé aucun médicament pouvant se prêter à une comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison.

Étant donné qu'aucun médicament ne se prêtait pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, la conformité des prix de lancement du Sensipar a été vérifiée au moyen d'une comparaison des prix internationaux. Au moment de sa première vente en 2004, le prix du comprimé de 30 mg de Sensipar était conforme aux Lignes directrices. De même, le prix du comprimé de 60 mg a été jugé conforme aux Lignes directrices étant donné que son prix n'était pas supérieur au prix maximal non excessif (prix MNE). Enfin, le prix du comprimé de 90 mg était supérieur au prix MNE dans une mesure qui justifiait la tenue d'une enquête. Toutefois, pour la période de rapport suivante, le prix du comprimé de 90 mg de Sensipar a été jugé conforme aux Lignes directrices.

Prix de lancement (septembre à décembre 2004)

Pays	Prix d'un comprimé de 30 mg	Prix d'un comprimé de 60 mg	Prix d'un comprimé de 90 mg
Canada	10,7070 \$	21,4140 \$	32,1210 \$
France			
Allemagne			
Italie			
Suède			
Suisse	11,0665 \$	20,1005 \$	27,1384 \$
Royaume-Uni			
États-Unis	11,3456 \$	22,6912 \$	34,0369 \$
Médiane	11,2060 \$	21,3959 \$	30,5877 \$

Source : Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix publiquement disponibles

Selon les Lignes directrices, lorsqu'un médicament est commercialisé dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement, le prix de lancement est traité comme un prix de référence provisoire et doit faire l'objet d'un examen après trois ans ou dès que le médicament devient commercialisé dans cinq pays, soit la première des deux éventualités.

Le choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques mentionnés dans le rapport sommaire a été fait par le personnel du CEPMB et par le GCMUH aux fins de l'exercice du volet réglementation du mandat du CEPMB. Au titre de ce volet, le CEPMB passe en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication du présent rapport s'inscrit dans l'engagement prix par le CEPMB de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

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 de la santé qualifié. ■

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont publiées sur notre site Web sous la rubrique « Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur de nouveaux médicaments; Sensipar ».

Programme de recherche

Dans la foulée des engagements pris en 1999 dans notre *Guide pour la prochaine décennie*, le CEPMB publie chaque année son programme de recherche. Ce programme qui est élaboré dans le cadre du processus de planification annuelle présente les projets en cours et prochains qui font ou qui feront l'objet de consultations publiques.

Au cours de la dernière année, nous avons ajouté de nouveaux projets et de nouvelles initiatives à notre brochette d'activités régulières dont le projet de modifications de notre Règlement, le document de discussion sur les augmentations

des prix des médicaments, les projets au titre du SNIUMP et le dernier, mais non le moindre, les rapports sur les prix des médicaments d'ordonnance non brevetés. Le CEPMB fera rapport séparément de ces différents projets dans *La Nouvelle* et sur son site Web et ce, afin de servir le mieux possible les intérêts de ses intervenants.

Tout comme il l'a fait au cours des années passées, le CEPMB se propose de consulter ses intervenants pour que leurs opinions soient prises en compte dans toute la mesure du possible. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Sommaire du procès-verbal de sa réunion du 15 décembre 2005

Au cours de sa réunion, le Conseil :

♦ a entendu les présentations suivantes :

- Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
- Suivi des prix des médicaments d'ordonnance non brevetés et rapport sur les tendances observées
- SNIUMP

♦ a discuté des prochaines étapes de la consultation sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, ainsi que de la consultation sur la question relative aux prix des médicaments entreprise en 2005.

♦ a approuvé le calendrier de ses réunions pour l'année 2006. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 22 et 23 février 2006. Pour de plus amples renseignements, communiquez avec la Secrétaire du Conseil à l'un ou l'autre des numéros suivants : 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Questions et commentaires

Pour commander des publications ou pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi par courriel ou par la poste, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray (Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca). Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente de communications à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

À l'agenda

Février

9-10

Centre for Health Services and Policy Research – 18th Annual Health Policy Conference, Towards a National Pharmaceuticals Strategy – Lessons from Abroad, Vancouver.

Février

15

Réunion du GCMUH, Ottawa

Février

20-22

Drug Safety Summit 2006, Toronto

Février

22-23

Réunion du Conseil, Ottawa

Février

27-28

Insight Conference - Drug Patents, Toronto

Mars

8

Conférence préparatoire à l'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR, Ottawa

Avril

27-28

Canadian Institute – Fundamentals of Administrative Law and Practice, Toronto

Mai

30-31

Canadian Pharma Summit, Toronto

Avril

24

Audience publique dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR

4

Centre universitaire de santé McGill – 37th Annual Course in Drug Therapy, Montréal

Mai

17-18

Réunion du Conseil, Ottawa

Mai

29

GCMUH

Juin

12-13

National Healthcare Leadership Conference, Victoria

Août

21

GCMUH

Septembre

20-21

Réunion du Conseil, Ottawa

Novembre

20

GCMUH

Décembre

13-14

Réunion du Conseil, Ottawa



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



Vos commentaires

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



Liste d'envoi

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

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

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

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373