



# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro ...

Modifications au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 . 2  
Audiences . . . . . 3  
Directive du Conseil . . . . . 4  
Réunion du Conseil de décembre 2006 . . . . . 4  
Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur la valeur de leurs ventes . . . . . 4  
Compétence du CEPMB : Définition d'un breveté . . . . . 5  
Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC de 2006 . . . . . 5  
Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs . 6  
SNIUMP . . . . . 7  
Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance . . . . . 7  
Questions et commentaires . . . 8  
Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) . . . . . 8  
Nouveaux médicaments . . . . . 9  
À l'agenda . . . . . 10

## Membres du Conseil

Président : **Brien G. Benoit**,  
B.A., M.D., M.Sc., FRCSC, F.A.C.S.

Vice-présidente :

**Mary Catherine Lindberg**,  
B.S.P.

Membres :

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

**Anthony Boardman**,  
B.A., Ph. D.

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

**Réglementation** : Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les brevetés ne les vendent pas à des prix excessifs sur tout marché canadien.

**Rapport** : Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

## Depuis notre dernier numéro ...

**Voici les principales activités qui ont retenu l'attention du CEPMB depuis la fin d'octobre 2006.**

Novembre 2 (Edmonton), 8 (Montréal), 16 (Toronto), 28 (Halifax), 30 (Ottawa)

### Consultations du Conseil sur ses Lignes directrices sur les prix excessifs

15 novembre :	Paul De Civita et Ginette Tognet ont présenté le rôle du CEPMB aux représentants du Bureau du régime d'assurance santé de Taiwan
20 novembre :	Conférence téléphonique du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain
27-28 novembre :	Poursuite de l'audience publique dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Risperdal Consta
4-5 décembre :	Début de l'audience publique dans l'affaire Janssen-Ortho Inc. et son médicament Concerta
13 décembre :	Dernière réunion trimestrielle du Conseil pour l'année 2006. Vous trouverez le sommaire du procès-verbal de cette réunion à la page 4
22-23 janvier :	Dr Benoit, Mary Catherine Lindberg, Sylvie Dupont et Béatrice Mullington, gestionnaire de la conformité, ont assisté à la conférence <i>Running a Fair Hearing</i> organisée à Ottawa par le <i>Canadian Institute</i>
22 janvier :	Conférence sur le rôle et les responsabilités du CEPMB. Cette conférence a été donnée par Ron Corvari à la faculté de pharmacie de l'université de l'Alberta à Edmonton.
17, 18 24 et 31 janvier :	Poursuite de l'audience dans l'affaire Shire BioChem Inc. et son médicament Adderall XR
5-7 février :	Poursuite de l'audience dans l'affaire Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et son médicament Copaxone ■

## Aurevoir et bienvenue

- ♦ Christine McKennirey qui a joint notre direction Politiques et analyse économique. Elle était jusqu'à tout récemment à l'emploi de la Division de la politique pharmaceutique à Santé Canada.
- ♦ Aaron Baillie qui a quitté Industrie Canada pour rejoindre notre Direction Conformité et application.
- ♦ Candice Popkie qui a joint notre Direction Services généraux.
- ♦ Suzanne Paré de la Direction Politiques et analyse économique qui a accepté un détachement d'un an à Santé Canada. ■

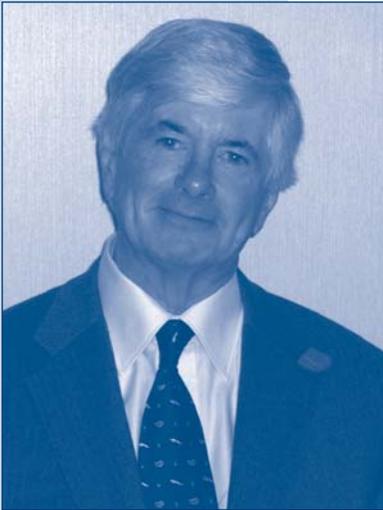
## Message du Président

### Retour sur 2006

L'année 2006 a été tout particulièrement mouvementée pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. Nos activités quasi-judiciaires ont pris beaucoup d'ampleur avec l'augmentation du nombre d'audiences. Nous avons mené en 2006 des consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs et nous avons également publié deux rapports sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, une responsabilité qui nous a été confiée par le ministre de la Santé à la fin de 2005.

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

Since 1987  
Depuis



**Brien G. Benoit, M.D.**  
Président du CEPMB

## 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**

L'année 2006 a également été marquée par ma nomination à la présidence du Conseil et par la nomination de Mme Mary Catherine Lindberg à la vice-présidence.

Le CEPMB est bien conscient du rôle important que jouent les produits pharmaceutiques dans le continuum des soins de santé au Canada et s'applique à protéger les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

Le Conseil espère que ses efforts pour donner le plus de transparence possible à son processus d'examen du prix des médicaments favorisent la conformité

volontaire des brevetés. Malgré tout, le Conseil a dû émettre en 2006 six Avis d'audience et ces audiences ont actuellement cours.

Au cours de l'année, de nombreux efforts ont été investis pour identifier les aspects des Lignes directrices qui devront être clarifiés ou modernisés pour ne pas être à la remorque du secteur pharmaceutique et de l'environnement de la santé, en général. Les consultations que nous avons menées en 2005 ont sensibilisé le Conseil sur les différentes préoccupations des brevetés, des consommateurs, des gouvernements et d'autres intervenants concernant les prix de lancement des médicaments brevetés. Le Conseil a réagi à ces préoccupations en publiant en mai 2006 un Guide de discussion puis en tenant en novembre cinq séances de consultation avec ses intervenants dans l'espoir d'arriver à mieux comprendre les problèmes et de voir comment ils pourraient être réglés. Le Conseil poursuit sa réflexion sur les propos qu'il a entendus en 2006 et communiquera d'ici quelques mois la façon dont il entend poursuivre son examen des Lignes directrices.

En ce qui concerne le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, le Conseil a identifié plusieurs modifications qui pourraient rendre son processus d'examen du prix plus célère et plus efficient. En 2006, des intervenants ont

exprimé leurs points de vue sur les modifications proposées au Règlement, lesquelles modifications ont été publiées en décembre 2005 dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Le Conseil a pris connaissance des commentaires exprimés et a modifié certains des changements qu'il avait proposés à ses Lignes directrices.

Enfin, en ce qui concerne son mandat de rapport, le CEPMB a produit en 2006 au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits un nouveau rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Le CEPMB a également beaucoup avancé sur deux nouveaux projets, l'un étant l'élaboration de Lignes directrices pour l'évaluation de l'incidence des coûts des médicaments sur les budgets et l'autre sur le suivi de la mise au point des nouveaux médicaments. De plus, dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques qui s'intéresse tout particulièrement à la parité internationale des prix des médicaments non brevetés, le ministre de la Santé a, à l'automne 2005, confié au Conseil la charge de faire rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Ainsi, en 2006, le Conseil a publié deux rapports dont l'un présentait une analyse des tendances des prix des médicaments au Canada et à l'étranger et un autre sur la structure du marché canadien des médicaments non brevetés.

Le Conseil ne ménage aucun effort pour exercer son mandat d'une façon juste, transparente et célère. Je tiens à vous assurer que le Conseil tiendra compte des points de vue exprimés par ses intervenants au moment de modifier ses Lignes directrices. Le CEPMB veillera également à ce que ses analyses soient objectives, pertinentes et de grande qualité de manière à ce que le régime canadien de soins de santé relève encore mieux les défis qui se posent. ■

**Brien G. Benoit, M.D.,**  
Président du CEPMB

## Modification du Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 : Mise à jour

Comme nous vous en avons fait part dans notre numéro d'octobre 2006, une version révisée des modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* sera d'ici peu soumise au Comité du cabinet responsable du Conseil du Trésor qui en autorisera la publication dans la

partie II de la *Gazette du Canada*. Les brevetés seront informés au moment opportun des nouvelles exigences en matière de présentation de rapport. Les formulaires révisés seront également affichés sur notre site Web. ■

# Audiences – mise à jour

## **Adderall XR, Shire BioChem Inc. (Shire)**

Le 18 décembre 2006, le Conseil a rendu sa décision quant à sa compétence au cours de la période du brevet en instance au moment de l'attribution du brevet. Le 22 février 2006, Shire BioChem a déposé une requête pour que le Conseil modifie son Avis d'audience de manière à ce qu'il ne porte que sur la période commençant avec la date d'attribution du brevet 2,348,090, soit le 13 avril 2004. Le Conseil a rejeté la requête de Shire. Le 16 janvier, Shire a déposé une requête de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada. Vous trouverez sur notre site Web la décision rendue par le Conseil (Mandat de réglementation; Audiences; ADDERALL XR; Décisions; Requête sur un brevet en instance CEPMB-06-D1-ADDERALL XR).

Les 17, 18, 24 et 31 janvier 2007, le Conseil a poursuivi son audience dans l'affaire. La prochaine séance se tiendra le 2 mars 2007. Les parties présenteront leurs soumissions finales à une date ultérieure qui sera annoncée et affichée sur notre site Web sous peu.

## **Airomir, 3M Canada Company (3M Canada)**

L'audience dans l'affaire 3M Canada et de son médicament Airomir devait commencer le 16 octobre 2006, mais elle a été reportée à une date encore non déterminée. Dès qu'elle sera connue, cette date sera annoncée sur notre site Web. Cependant, en raison de la vente récente de la section pharmaceutique de 3M à Graceway Pharmaceuticals, l'audience a été reportée de quelques semaines pour donner le temps au conseiller juridique de Graceway de prendre connaissance du dossier. Les dates d'audience seront annoncées sous peu et affichées sur notre site Web.

## **Concerta, Janssen-Ortho Inc.**

Le Conseil a tenu les 4 et 5 décembre 2006 une audience publique dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et de son médicament Concerta.

L'audience doit reprendre le 21 mars. Elle se poursuivra également du 18 au 20 avril prochain.

## **Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.**

L'audience publique dans l'affaire de Teva Neuroscience et du prix de son médicament Copaxone s'est poursuivie du 5 au 7 février et reprendra à une date non arrêtée.

## **Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.**

Les 27, 28 et 29 novembre 2006, le Conseil a entendu les parties. L'audience doit reprendre le 28 février.

## **Strattera, Eli Lilly Canada Inc.**

Le Conseil a émis le 15 décembre 2006 un Avis d'audience dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et du prix de son médicament Strattera. La conférence préparatoire devait avoir lieu le 22 février 2007 et l'audience le 11 avril, mais elles ont été reportées en raison d'une requête déposée par Eli Lilly pour faire reporter l'audience jusqu'à ce que soient rendues les décisions dans l'affaire Adderall XR et dans l'affaire Concerta. Le Conseil entendra plutôt les arguments de la requête le 22 février et établira par la suite un nouveau rôle.

## **Dovobet, LEO Pharma Inc.**

Dans la décision sur le fond qu'il a rendue le 19 avril 2006, le Conseil a demandé au personnel du Conseil et à LEO Pharma de s'entendre sur une ordonnance qui pourrait être rendue et de lui soumettre une ébauche de telle entente. Ce projet d'ordonnance devait mettre en œuvre les conclusions du Conseil dans cette affaire fondé sur les données relatives aux ventes et aux prix les plus récentes pour ainsi lui permettre de déterminer le prix MNE du Dovobet et de calculer les recettes excédentaires à être remboursées à la Couronne. Le panel d'audience a entendu le plaidoyer des parties le 1<sup>er</sup> décembre 2006 et doit rendre sa décision incessamment.

LEO Pharma a présenté une requête de révision judiciaire dans cette affaire. Cette requête a été entendue par la Cour fédérale le 12 février 2007. ■

Le CEPMB a pour mandat d'exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés afin que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés à des prix excessifs et, ce faisant, de protéger les intérêts des consommateurs. Lorsque le prix d'un médicament breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il arrive à la conclusion que le prix est effectivement excessif, il rend une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Six audiences sont actuellement en cours. L'objet de ces audiences est de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, les brevetés vendent ou ont vendu leurs médicaments sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

**Adderall XR** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

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

**Concerta** est indiqué pour le traitement 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) indiqué pour réduire la fréquence des chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.

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

**Strattera** est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) chez les enfants d'au moins six ans, les adolescents et les adultes.

**Dovobet** est un produit dermatologique administré pour soulager le psoriasis.

Pour de plus amples renseignements sur les audiences, communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

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  
Téléphone :  
(613) 954-8299  
Télécopieur :  
(613) 952-7626  
Courriel :  
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

La Directive du Conseil est affichée sous Mandat de réglementation; Audiences; Directive du Conseil

## Directive du Conseil

Le 31 janvier 2007, le Conseil a publié une directive à l'intention des membres de son personnel et des brevetés dont le médicament fait l'objet d'une audience publique en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil tente dans toute la mesure du possible de convoquer les audiences publiques à des dates qui laissent aux parties suffisamment de temps pour bien s'y préparer. Toutefois, certaines audiences ont récemment dû être reportées parce que l'une ou l'autre des parties avait négligé d'assurer la présence de ses témoins à la date prévue de l'audience et n'était pas suffisamment préparée pour procéder durant toutes les journées d'audience prévues.

Dans l'exercice de son mandat, le Conseil doit, par souci d'équité, tenir les audiences publiques

dans les meilleurs délais. Cette mesure est d'autant plus importante lorsque l'audience porte sur une allégation selon laquelle le breveté pratique des prix excessifs encore au moment où se tient l'audience.

Les parties sont par la présente informées que même si le Conseil continue de consulter les différentes parties intimées avant d'arrêter une date d'audience, celles-ci doivent pour leur part s'assurer que le conseiller juridique qui les représentera et leurs témoins se rendront disponibles aux dates des audiences fixées par le Conseil. Le Conseil s'attend également à ce que les parties prennent les mesures requises pour maximiser l'utilisation faite des journées d'audience en assurant la présence et la disponibilité des témoins tout au long de ces journées afin d'éviter des délais et des temps morts. ■

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

Les sommaires des réunions du Conseil sont affichés sur notre site Web sous « Le CEPMB ».

## Réunion du Conseil du 13 décembre 2006

Au cours de sa réunion, le Conseil :

- ◆ a discuté :
  - des consultations de novembre dernier sur les Lignes directrices sur les prix excessifs et des prochaines étapes
- ◆ a entendu des présentations sur :
  - Les prochaines activités du CEPMB au titre du SNIUMP

- Le processus de préparation du troisième rapport trimestriel sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance
- Les résultats des rapports sur les enquêtes et sur la conformité.

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 1<sup>er</sup> mars 2007. ■

## Rapport sur les dépenses de R-D et sur les recettes tirées des ventes

Dans la foulée de l'article « Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D/Valeur de leurs ventes – Données relatives aux titulaires de licences » paru dans notre numéro d'octobre 2006, nous publions le présent article pour mieux renseigner les brevetés sur les rapports qu'ils sont tenus de soumettre d'ici le 1<sup>er</sup> mars 2007 en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. La présente explication porte sur les exigences actuelles en matière de rapport et non sur les modifications au Règlement qui sont actuellement envisagées.

Comme on peut le lire dans l'article « Compétence du CEPMB : Définition du mot breveté », la *Loi sur les brevets* définit le breveté comme « la personne pour le moment droit à l'avantage d'un brevet lié à un médicament ». Cette définition inclut le titulaire du brevet et toute autre entité détenant un droit d'exploitation du brevet en vertu d'une licence ou d'une autre entente.

Par conséquent, tous les brevetés (qu'ils soient titulaires d'un brevet ou d'une licence) sont tenus de déclarer au CEPMB leurs recettes et leurs dépenses en R-D en remplissant à cette fin le formulaire 3. L'alinéa 5(1)(c) du Règlement

prévoit que les brevetés doivent déclarer les recettes brutes tirées des ventes au Canada de tous leurs médicaments (et non seulement des médicaments brevetés) pour l'année faisant l'objet du rapport. Si le breveté a concédé des droits d'exploitation de son brevet en vertu d'une licence ou d'une entente, ou s'il s'est vu accorder de tels droits en vertu d'une licence ou d'une entente, il doit également faire rapport des redevances et autres recettes qu'il a perçues.

L'alinéa 5(1)(d) prévoit que le breveté (titulaire du brevet ou titulaire d'une licence) doit faire rapport de toutes les dépenses de R-D qu'il a engagées au cours de l'année ou qui ont été engagées pour son compte pour ses médicaments pour usage humain et pour usage vétérinaire brevetés et non brevetés.

Le formulaire 3 qui doit être utilisé pour ce rapport a été tout récemment mis à jour afin de faciliter la mise en œuvre de cette clarification. Ce formulaire, qui est actuellement affiché sur notre site Web, peut être utilisé pour transmettre le rapport d'une façon électronique. ■

Vous trouverez dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) et dans le Guide des brevetés de plus amples renseignements sur les différents rapports qui doivent être soumis au Conseil. Le Guide des brevetés et le Règlement sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

## Compétence du CEPMB : définition du mot « breveté »

Le paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets* définit comme suit le mot « breveté » :

« breveté » ou « titulaire d'un brevet » la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet lié à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*.

Cette définition du mot « breveté » s'applique au titulaire du brevet, mais également à toute personne habilitée à exercer des droits en relation avec le brevet. Ainsi, une personne qui, aux termes d'une entente, bénéficie des droits conférés par un brevet lié à un médicament et vend ce médicament est réputé être un breveté aux fins de l'examen du prix par le CEPMB. Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* établit les données que les brevetés doivent soumettre au CEPMB ainsi que les délais dans lesquels ils doivent le faire.

Le tableau qui suit résume les obligations des brevetés en matière de rapport et les délais impartis.

<b>Formulaire 1</b>	Identification du médicament	La première de ces deux éventualités : (a) 30 jours après l'émission du premier Avis de conformité – ou (b) 30 jours après la date de la première vente du médicament au Canada
<b>Formulaire 2</b>	Données sur le prix et sur la valeur des ventes du médicament, ventilées par province et par catégorie de clients (Bloc 4 du formulaire)  Prix départ-usine publiquement disponible du médicament, selon la province et selon la catégorie de clients (Bloc 5)  Prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis et ce, pour chaque catégorie de clients (Bloc 5)	Au plus tard 30 jours après la première période de 30 jours suivant la première vente faite au Canada  Par la suite – Au plus tard le 30 juillet (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> janvier au 30 juin et de chaque année)  Au plus tard le 30 janvier (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> juillet au 30 décembre de chaque année)
<b>Formulaire 3</b>	Recettes et dépenses en recherche et développement pour tous les médicaments	Au plus tard, le 1 <sup>er</sup> mars de chaque année ■

Pour plus d'information, les brevetés sont invités à s'adresser à leur agent de conformité attiré.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les trois rapports dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et dans le Guide des brevetés. Vous trouverez ces deux documents sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

## Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC de 2006

### Facteurs de rajustement de l'IPC calculés à l'aide des prévisions du taux d'inflation

Les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC de 2006 présentés dans le tableau 1 ont été tirés de *La Nouvelle* d'avril 2005. Ce tableau contient les facteurs de rajustement de l'IPC calculés à l'aide des prévisions de l'augmentation de l'IPC pour les années 2005 et 2006. L'IPC de base correspond à la moyenne des indices mensuels des prix à la consommation publiés par Statistique Canada pour l'année de référence.

**Tableau 1 Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2006 (IPC 1992=100)**

	Année de référence		
	(1) 2003	(2) 2004	(3) 2005
IPC de base	122,32	124,56	s/o
IPC prévu pour 2006	129,47	129,47	129,47
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2006	1,058	1,039	1,020

Pour 2006, l'IPC prévu est 129,47 (1992=100). Il a été calculé à l'aide de l'IPC réel de l'année 2004 (124,56) publié par Statistique Canada ainsi que des dernières prévisions du taux d'inflation (1,9 % pour 2005 et 2,0 % pour 2006) du ministère fédéral des Finances.

Plafond pour 2006 = 3,0% (1,5 x 2,0)

## Facteurs de rajustement de l'IPC calculés en utilisant les IPC réels

En janvier 2007, Statistique Canada a publié les moyennes annuelles de l'IPC de l'année 2005 (127,34) et de l'année 2006 (129,90). Le tableau 2 présente les facteurs de rajustement de l'IPC calculés en utilisant ces IPC.

**Tableau 2 Facteurs de rajustement des prix de tous les médicaments brevetés pour l'année 2006 (IPC 1992=100)**

	Année de référence		
	(1) 2003	(2) 2004	(3) 2005
IPC de base	122,32	124,56	127,34
IPC prévu pour 2006	129,90	129,90	129,90
Facteur de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2006	1,062	1,043	1,020

Par rapport au taux prévu, le taux d'augmentation de l'IPC de 2006 par rapport à l'IPC de 2005 est 2 %. Le taux maximal d'augmentation de 2006 par rapport à 2005 est 3 % (= 1,5 x 2 %). ■

## Consultations publiques du Conseil sur ses Lignes directrices sur les prix excessifs : Mise à jour

En novembre dernier, le CEPMB a tenu des séances de discussion avec ses principaux intervenants. Ces séances ont eu lieu à Edmonton, à Montréal, à Toronto, à Halifax et à Ottawa. L'objectif de ces séances de discussion était d'amener les intervenants à mieux comprendre les raisons qui justifient des changements aux Lignes directrices et à discuter des changements qui pourraient être apportés.

Environ 140 personnes ont assisté à nos séances de discussion. Les groupes de patients, les associations de consommateurs, l'industrie pharmaceutique, les différents paliers du gouvernement, les régimes de soins de santé, des chercheurs en milieu universitaire, des assureurs privés et autres groupes intéressés étaient représentés aux différentes tables de discussion.

Les séances de discussion ont fait suite à un processus de réception de mémoires engagé en mai 2006. Dans le *Guide de discussion sur les Lignes directrices sur les prix excessifs*, les intervenants étaient invités à exprimer leurs points de vue sur trois questions : le classement par catégorie des nouveaux médicaments; les tests du prix de lancement utilisés pour déterminer si le prix d'un médicament est ou non excessif et l'interprétation que donne le Conseil de l'expression « sur un marché » mentionnée dans la *Loi sur les brevets* (pour l'instant, l'examen des prix est fait au niveau du prix de transaction moyen au Canada).

Au cours des consultations de novembre dernier, les intervenants ont discuté en petits groupes du classement des médicaments et de l'interprétation de l'expression « sur un marché ». Ils ont également discuté de deux nouveaux sujets : la pertinence d'une révision du prix de référence et le moment où cette révision doit être faite et, aussi, les principes pouvant guider l'application au

processus d'examen des prix des facteurs de détermination de prix mentionnés dans la *Loi sur les brevets*.

La question des tests appliqués aux prix de lancement n'a pas été abordée étant donné que ces tests sont appliqués dans le cadre du système actuel de classement des médicaments par catégorie. Par ailleurs, le Conseil a jugé qu'il fallait analyser plus amplement cette question avant de la soumettre à plus ample discussion.

Au moins un membre du Conseil était présent à chaque consultation. À leur réunion de décembre dernier, les membres du Conseil ont échangé sur ce qu'ils ont entendu aux séances de discussion. Les membres du Conseil ont également échangé sur d'autres sujets non traités dans le cadre de séances de discussion dont, entre autres, les tests appliqués au prix de lancement.

Au cours de leur prochaine réunion, les membres du Conseil finaliseront et adopteront un plan de travail pour la prochaine phase de l'analyse de ce projet d'examen des Lignes directrices. ■

Les sommaires des séances de discussion seront bientôt disponibles sur notre site Web sous la rubrique « Consultations; Consultations sur les prix excessifs ».

# SNIUMP – Point sur les projets en cours

La réunion semestrielle du Comité directeur du SNIUMP a eu lieu à Ottawa les 17 et 18 novembre 2006. Le CEPMB y a présenté des rapports faisant le point sur les projets en cours. Voici un rapport de situation pour ces projets :

- **Lignes directrices portant sur l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments** – Ce projet compte deux volets. Le premier est un rapport qui brosse un tableau des pratiques actuelles, des lignes directrices existantes et des grilles d'évaluation de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Le deuxième volet consiste en la préparation d'un chiffré qui aidera à effectuer les analyses de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments, conformément aux Lignes directrices. Le rapport devrait être publié au début du printemps 2007.
- **Rapport sommaire sur les tendances des dépenses en médicaments** – Mise à jour de l'analyse des tendances observées au niveau des dépenses en produits pharmaceutiques pour y inclure des données de 2004-2005. Ces données compilées au niveau du DIN ont été fournies par sept régimes provinciaux d'assurance-médicaments (Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse et Île-du-Prince-Édouard) et par le Programme des services de santé non assurés de Santé Canada.
- **Suivi de l'évolution de la mise au point de nouveaux médicaments** – En préparation. Ce rapport, qui pourra être consulté sur notre site Web, constituera une source d'information sur les nouveaux médicaments qui devraient être lancés sur le marché canadien au cours des deux à cinq prochaines années. Il devrait aider les régimes d'assurance-médicaments et autres à identifier les produits pharmaceutiques qui en sont aux dernières phases de la recherche et qui sont susceptibles d'offrir des bienfaits thérapeutiques importants.
- **Prévision des coûts en médicaments** – Le CEPMB travaille actuellement à l'élaboration d'une méthode qui permettra de prévoir les coûts en médicaments à moyen terme. ■

## Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

Le premier rapport (*Tendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaisons*), qui a été publié en juillet 2006, donne un aperçu des tendances observées aux niveaux des prix et de la valeur des ventes des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Il présente également les résultats des comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays et les variations de prix importantes. Le deuxième rapport (*Tendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché*), celui-là publié en octobre 2006, présente le taux de croissance annuelle de la valeur des ventes, les sources de croissance de la valeur des ventes, la concentration des ventes et les résultats des comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays selon le niveau de concentration des ventes.

Le prochain rapport, le troisième de cette série, s'intéressera aux médicaments les plus vendus dont les brevets sont arrivés à échéance entre les années 2000 et 2004. Cette analyse couvrira différents

aspects tels que le nombre de versions génériques de chaque médicament sur le marché et le moment de leur lancement sur le marché, les tendances observées aux niveaux des prix et des parts de marché des médicaments dont les brevets sont échus – tant ceux pour lesquels il existe une version générique que ceux pour lesquels il n'en existe pas – ainsi que de nouvelles versions génériques.

Ce troisième rapport trimestriel devait être publié en janvier 2007, mais en raison de difficultés au niveau de la constitution d'un échantillonnage de médicaments brevetés dont le brevet est tout récemment arrivé à échéance, le délai de publication a dû être reporté pour se donner le temps de bien choisir la méthodologie, incluant les définitions, et de bien valider les résultats. ■

Vous trouverez sur notre site Web de plus amples renseignements sur les projets du SNIUMP sous la rubrique « Mandat de rapport, Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP); Analyses ».

En octobre 2005, les ministres de la Santé F-P-T ont annoncé qu'ils envisageaient confier au CEPMB la charge d'assurer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Ainsi, en novembre 2005, le ministre fédéral de la Santé, en son nom et au nom de ses collègues provinciaux et territoriaux, a officiellement confié au CEPMB la tâche d'effectuer le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées.

Le troisième rapport sera affiché sur notre site Web en mars 2007 sous la rubrique « Mandat de rapport; Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ». Nous vous invitons à nous communiquer vos questions et vos commentaires à l'adresse [pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca).

### Vous pouvez obtenir

des copies-papier de nos publications en outre notre Rapport annuel, La Nouvelle et des rapports trimestriels sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance ainsi que les Études analytiques (série) du SNIUMP en cliquant aux endroits appropriés au bas de la page d'accueil de notre site Web ([www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)). Toutes nos publications peuvent également être téléchargées de notre site Web. ■

The screenshot shows the website for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) and the Canadian Pharmaceutical Pricing Board (CEPMB). It features a top navigation bar with links for 'Accueil', 'Contactez-nous', 'Aide', 'Recherche', and 'Site du Canada'. Below this is a sidebar with a list of links: 'Faire ses questions', 'Loi, Règlement et Lignes directrices', 'Mandat de réglementation', 'Mandat de rapports', 'Consultations', 'Publications', 'Rapports au Parlement', 'Divulguation des frais de voyage et d'accueil', 'Contrats', 'Divulguation des réalisations de profits', and 'At de contributions'.

The main content area is titled 'Quoi de neuf @ CEPMB [AUTRES NOUVELLES]' and lists several news items with dates and brief descriptions, such as '11/29/05 Quatre connecteurs sem eu arcu... Curabitur porta feugiat lacus.' and '12/20/05 The Dovolet hearing resumes during the week of November 29, 2005.' There are also buttons for 'AUTRES' and 'A VENIR'.

At the bottom, there are promotional banners for 'NOTRE RAPPORT ANNUEL 2006', 'La Nouvelle' (a newsletter), 'SNIUMP Études analytiques', and 'SUIVI ET RAPPORT DES PRIX DES MÉDICAMENTS NON BREVETÉS D'ORDONNANCE'.

## Questions et commentaires

Pour commander nos 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](mailto:Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca)).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications ([pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca)). ■

## Mode de fonctionnement du GCMUH

Par le présent article, le CEPMB informe les brevetés sur la façon dont est établi le calendrier d'examen des présentations des brevetés par le GCMUH.

Le rôle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) est de recommander le classement des nouvelles substances actives. Il choisit également les médicaments et les régimes posologiques pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique. À la demande du personnel du Conseil, il recommande le classement des médicaments qui ne sont pas une nouvelle substance active et choisit les médicaments et les régimes posologiques qui seront utilisés pour leur comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les recommandations du GCMUH se fondent sur les critères mentionnés dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB et sur les éléments de preuve qui lui sont présentés. Ses recommandations représentent les connaissances médicales scientifiques de l'heure et la pratique clinique suivie.

Le GCMUH est composé de trois membres diplômés en médecine, en pharmacie ou dans une autre spécialisation de la pharmacothérapie qui ont une solide expérience en méthodologie de recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation des nouveaux médicaments. À l'heure actuelle, les membres sont Dr Jean Gray, Dr Mitchell Levine et James McCormack, PhD.

Le GCMUH vérifie les données scientifiques portées à la connaissance du CEPMB, dont les rapports des brevetés, les rapports des recherches effectuées par le Centre d'information sur les médicaments et l'information recueillie par le personnel du Conseil et, dans certains cas, les recherches personnellement effectuées par les membres du GCMUH. Chaque membre du GCMUH effectue son propre examen du médicament pour ensuite discuter de ses conclusions avec les autres membres 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 et lui donner l'assurance que le médicament sera soumis à la discussion au cours d'une réunion ou d'une conférence téléphonique du Groupe et d'accélérer le processus d'examen, le personnel du Conseil demande au breveté de soumettre la monographie de son médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée) au moins

trois mois avant la date de la réunion ou de la téléconférence téléphonique au cours de laquelle le Groupe devrait se pencher sur la présentation.

**Le breveté qui souhaite faire des représentations concernant le classement de son médicament, le choix des médicaments et des régimes posologiques pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique doit les soumettre au personnel du Conseil au moins deux mois avant la date de la réunion ou de la conférence téléphonique à laquelle le Groupe devrait être saisi de son dossier. 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 recueillie ce, au moins un mois avant la date prévue de la réunion ou de la conférence téléphonique du GCMUH.**

Au cours de la dernière année, un grand nombre de présentations nous ont été transmises aux dates limites de réception établies. En raison du bref délai, le personnel du Conseil n'a pas toujours été en mesure de colliger tous les renseignements, y compris les résultats des recherches effectuées par le Centre d'information sur les médicaments, pour la date de la réunion ou de la conférence téléphonique du GCMUH et, par conséquent, plusieurs examens ont dû être reportés à une réunion ou à une conférence téléphonique ultérieure. Afin de simplifier le processus et assurer un traitement équitable et transparent pour tous les brevetés, la priorité d'examen sera désormais accordée de la façon suivante lorsque le nombre de présentations reçues est trop élevé pour une seule réunion :

- (1) médicaments brevetés et commercialisés
- (2) médicaments brevetés sur le point d'être commercialisés
- (3) médicaments ayant fait l'objet d'une consultation auprès du personnel du Conseil
  - le médicament est breveté, mais pas encore commercialisé
  - le médicament n'est pas breveté, mais est commercialisé
  - le médicament n'est pas breveté et pas encore commercialisé.

Le GCMUH tient quatre réunions par année. En 2007, ses réunions auront lieu le **16 février, le 4 juin, le 10 septembre et le 5 décembre.**

## Dates des réunions/conférences téléphoniques du GCMUH en 2007 et dates limites de réception des présentations des brevetés

Date de la réunion du GCMUH	Information requise	Date limite de réception
4 juin 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)</li> <li>présentation du breveté (en 7 exemplaires)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 mars 2007</li> <li>4 avril 2007</li> </ul>
10 septembre 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)</li> <li>présentation du breveté (en 7 exemplaires)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 juin 2007</li> <li>10 juillet 2007</li> </ul>
5 décembre 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>monographie du médicament ou les renseignements habituellement fournis dans une monographie d'un médicament (lorsque la vente du médicament au Canada n'est pas encore autorisée)</li> <li>présentation du breveté (en 7 exemplaires)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 septembre 2007</li> <li>5 octobre 2007 ■</li> </ul>

## Liste des nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de La Nouvelle d'octobre 2006

Depuis la publication de notre numéro d'octobre 2006, 35 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 24 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 2006. Quinze (21 DIN) de ces 35 nouveaux médicaments sont de nouvelles substances actives.

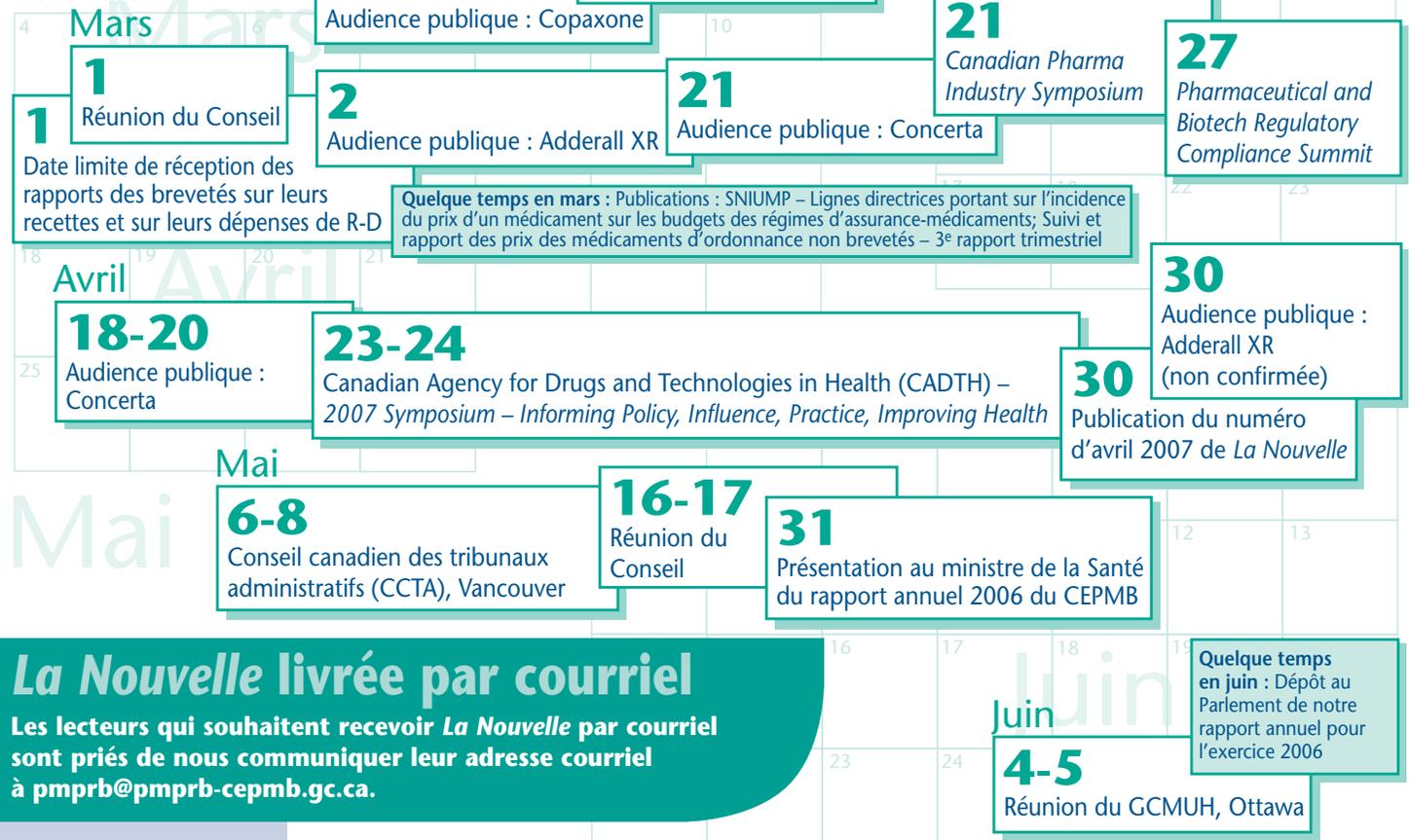
Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période d'octobre à décembre 2006.

### En date du 31 décembre 2006

Médicament	Nom générique	Fabricant
Alvesco (100 mg/comprimé, 200mg/dose)	<i>ciclésouide</i>	Altana Pharma Inc.
Vesicare (5mg/comprimé, 10mg/comprimé)	<i>succinate de solifénacine</i>	Astellas Pharma Canada Inc.
Denavir (10mg/gm)	<i>penciclovir</i>	Barrier Therapeutics Canada Inc.
Nutrineal PD4 (11mg/ml)	<i>amino-acides + électrolytes</i>	Baxter Corporation
Hepsera (comprimé de 10mg)	<i>adéfovir dipivoxil</i>	Gilead Sciences Inc.
Prezista (comprimé de 300mg)	<i>éthanolate de darunavir</i>	Janssen-Ortho Inc.
Gardasil (dose de 0,5ml)	<i>vaccin recombinant pour le papillomavirus</i>	Merck Frosst Canada Ltd.
Rotateq (dose de 2ml)	<i>vaccin pentavalent oral à virus vivant contre le rotavirus</i>	Merck Frosst Canada Ltd.
Cubicin (fiOLE de 500 mg)	<i>daptomycine</i>	Oryx Pharmaceuticals Inc.
Vantas (50mg/imp)	<i>acétate d'histréline</i>	Paladin Labs Inc.
Trelstar (fiOLE de 3,75mg)	<i>pamosate de triptorélin</i>	Paladin Labs Inc.
Trelstar LA (fiOLE de 11,25 mg)	<i>pamosate de triptorélin</i>	Paladin Labs Inc.
Stutent (comprimés de 12,5mg, de 25 mg et de 50mg)	<i>malate de sunitinib</i>	Pfizer Canada Inc.
Arava (comprimés de 10mg et de 20mg)	<i>léflunomide</i>	Sanofi-Aventis Canada Inc.
Azilect (comprimés de 0,5mg et de 1mg)	<i>mésylate de rasagiline</i>	Teva Neuroscience ■

# À l'agenda

L'agenda est affiché sur 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