



Février 2017, volume 21, numéro 1
ISSN: 1920-3713

La Nouvelle du CEPMB

Message du directeur exécutif

Au nom du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, je profite de l'occasion pour offrir à nos lecteurs nos meilleurs vœux pour le Nouvel An. La dernière année s'est avérée très mouvementée pour le CEPMB, notamment puisque nous avons amorcé l'exécution des objectifs cernés dans notre [plan stratégique publié en décembre 2015](#).

La modernisation du cadre constitue notre initiative la plus publique à ce jour, et je m'en voudrais de ne pas exprimer ma gratitude, tant au personnel du CEPMB qu'aux intervenants, dont la participation à la première phase de [l'initiative de consultation Repenser les Lignes directrices](#) en a fait un succès aussi retentissant. Ce fut un véritable travail d'équipe et un excellent exemple de ce qui est possible lorsqu'on collabore au sein et à travers des organisations en vue d'atteindre un objectif commun. Alors que le CEPMB examine et analyse les commentaires reçus relativement au [document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices](#), je vous invite tous à prendre le temps de [consulter les présentations](#) disponibles sur le site Web du CEPMB.

Même si les consultations ont le plus marqué la dernière année, les réalisations du CEPMB ont été nombreuses en 2016 : le règlement d'un contentieux de longue date relativement à notre compétence en matière de médicaments génériques brevetés, la confirmation de la constitutionnalité et des pouvoirs en matière de réglementation du prix du CEPMB par la Cour fédérale du Canada, et la gestion d'un nombre sans précédent d'audiences actuellement devant le Conseil, pour n'en citer que quelques-unes.

Alors que nous entamons la nouvelle année en amorçant la première audience sur le prix excessif depuis plus de cinq ans, 2017 s'annonce non moins chargée. Nous élaborons actuellement une réponse stratégique au nombre sans précédent de présentations reçues dans le cadre de la première phase du processus de consultation, et nous sommes impatients de poursuivre notre collaboration avec nos intervenants en vue d'améliorer l'abordabilité des médicaments d'ordonnance et

Table des matières

- [Message du directeur exécutif](#)
- [Vice-président du Conseil renommé pour un deuxième mandat](#)
- [Arrivée et départ de membres du personnel](#)
- [État d'avancement des affaires en cours : le point sur les audiences](#)
- [Nouvelle politique : Processus de plainte pour l'examen du prix des médicaments brevetés génériques](#)
- [Repenser les Lignes directrices : Commentaires du public maintenant disponibles](#)
- [Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2017 pour les produits médicamenteux brevetés](#)
- [Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes en 2016](#)
- [Mise à jour du SNIUMP : publications et activités d'engagement](#)
- [Engagement de conformité volontaire : Oncaspar \(pegaspargase\)](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil du 14 décembre](#)

Avis aux lecteurs

À l'agenda

- Doug Clark, directeur exécutif du CEPMB, prendra la parole à la conférence *Atlantic*

l'accès à ces derniers pour l'ensemble de la population canadienne.

[\[Table des matières\]](#)

Vice-président du Conseil renommé pour un deuxième mandat

En novembre 2016, le CEPMB a annoncé la reconduction du D^r Mitchell Levine, originaire de Hamilton (Ontario), à la vice-présidence du Conseil pour un deuxième mandat de cinq ans. Le D^r Levine a été [renommé](#) au poste par Son Excellence le Gouverneur général en conseil, sur recommandation de la ministre de la Santé, l'honorable Jane Philpott, suite à un processus de sélection ouvert, transparent et fondé sur le mérite.

Le D^r Levine est professeur au sein des départements de médecine et d'épidémiologie clinique et biostatistiques à la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster et le directeur du Centre for Evaluation of Medicines à St. Joseph's Healthcare, à Hamilton. Il a été nommé vice-président du Conseil pour la première fois en mars 2011.

[\[Table des matières\]](#)

Arrivée et départ de membres du personnel

Retraite de Ginette Tognet, Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés

C'est avec une grande tristesse et beaucoup d'affection que nous que nous disons au revoir à Ginette Tognet, directrice de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés, qui a pris sa retraite en décembre 2016 après 18 ans au sein du CEPMB. Ginette a joué un rôle formatif dans les vies professionnelles de tous ceux qui ont eu le plaisir de la côtoyer, et elle nous manquera grandement.

Richard Lemay, gestionnaire de la liaison auprès des brevetés et des enquêtes, agira à titre de directeur intérimaire de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés jusqu'à l'arrivée du successeur de Ginette au début de l'année 2017.

Nouveaux membres du personnel

Le CEPMB aimerait souhaiter une chaleureuse bienvenue à Livia Aumand, qui se joint à la Direction des services juridiques, ainsi qu'à Matt Kellison, futur directeur de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés du CEPMB.

Avant de se joindre au CEPMB, Livia travaillait au bureau d'Ottawa de Gowling WLG (Canada) LLP. Au cours des six dernières années, Livia a principalement exercé sa profession dans le domaine du contentieux, notamment dans le cadre d'actions en infraction et d'instances en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

Matt Kellison entrera bientôt au service du CEPMB. Il nous arrive d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada, où il était responsable de la conception et du déploiement du programme « Brancher pour innover », visant à investir

Benefits3, organisée et tenue par Medavie Blue Cross, le **5 avril 2017** à **Halifax (Nouvelle-Écosse)**.

Rappels

- La date limite de présentation du formulaire 3 est le **1^{er} mars 2017**.
- Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, [suivez-nous sur Twitter](#) ou inscrivez-vous à nos [fils RSS](#).



Présentations



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP



Audiences



Engagements de conformité volontaire



Contactez-nous



Visitez notre site Web



Suivez-nous

Canada

500 M \$ dans l'infrastructure à large bande. Antérieurement, Matt a été commissaire adjoint au Bureau de la concurrence, où il a dirigé plusieurs enquêtes et poursuites très visibles en vertu de la *Loi sur la concurrence*, et a été le moteur de la modernisation de l'approche du Bureau envers l'application de la loi dans les cas d'abus de position dominante.

[\[Table des matières\]](#)

État d'avancement des affaires en cours : le point sur les audiences

Alexion Pharmaceuticals Inc. (Soliris)

Le Conseil a tenu une audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris et d'Alexion Pharmaceuticals Inc. (Alexion) du 16 au 29 janvier 2017 et du 23 au 27 janvier 2017. L'audience vise à déterminer si Alexion vend ou a vendu son médicament à un prix qui est ou a été excessif. **L'audience reprendra le 20 février 2017 à Ottawa.**

Soliris est indiqué pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne, une maladie du sang rare et potentiellement mortelle caractérisée par une destruction excessive des globules rouges, et le syndrome hémolytique et urémique atypique, une maladie génétique rare et potentiellement mortelle caractérisée par la présence de caillots sanguins dans les petits vaisseaux.

Galderma Canada Inc. (Differin, Differin XP)

Un panel d'audience du CEPMB a [délivré une ordonnance](#) (*disponible en anglais seulement*) le 19 décembre 2016 liée aux médicaments Differin et Differin XP, fabriqués et commercialisés au Canada par Galderma Canada Inc. (Galderma). Le panel d'audience a conclu qu'un des trois brevets en cause dans la procédure est lié à Differin et a ordonné à Galderma de fournir au CEPMB les renseignements sur les prix et les ventes exigés par l'article 80 du [Règlement sur les médicaments brevetés](#) relativement à ce médicament pour la période du 1er janvier 2010 au 14 mars 2016. Le panel d'audience a rejeté la requête du personnel du CEPMB en ce qui concerne les deux autres brevets en cause.

Differin et Differin XP sont généralement utilisés pour le traitement de l'acné.

Baxalta Canada Corporation (Oncaspar)

Un panel d'audience du CEPMB a [délivré une ordonnance](#) (*disponible en anglais seulement*) le 28 octobre 2016 pour obliger Baxalta Canada Corporation (Baxalta) à fournir au CEPMB les renseignements sur l'établissement des prix et la valeur des ventes exigés en vertu de l'article 80 de la [Loi sur les brevets](#) et des articles 3 et 4 du [Règlement sur les médicaments brevetés](#). L'ordonnance est liée au médicament Oncaspar, qui est vendu au Canada dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada et est utilisé pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique.

Baxalta a accepté de fournir les renseignements en question au CEPMB pour la période commençant le 1er juillet 2015, date à laquelle Baxalta a commencé à vendre Oncaspar au Canada.

L'ordonnance du comité d'audition a permis de régler la question et, conséquemment, il n'y a pas eu d'audition en novembre 2016.

[\[Table des matières\]](#)

Nouvelle politique : Processus de plainte pour l'examen du prix des médicaments brevetés génériques

Le CEPMB s'efforce de rendre son processus d'examen du prix ouvert et transparent pour tous les intervenants et est engagé en faveur d'un cadre de réglementation pertinent, réceptif et approprié.

Le personnel du CEPMB examine régulièrement les politiques en vigueur en vertu de son engagement continu visant à s'assurer que son cadre continue d'avoir un effet positif sur les consommateurs; que ses politiques, lignes directrices et procédures demeurent réceptives aux évolutions pertinentes; que le fardeau réglementaire soit allégé dans la mesure du possible; et que le CEPMB continue d'utiliser ses ressources de manière efficace.

Le CEPMB a compétence sur le prix de tous les médicaments brevetés, y compris les médicaments génériques brevetés. Pour ce qui est du risque d'abus du pouvoir sur le marché, le CEPMB sait que les médicaments génériques brevetés présentent un risque moins élevé que les autres médicaments brevetés et qu'ils constituent une priorité moins grande pour ses enquêtes réglementaires. Par conséquent, le CEPMB adoptera désormais un processus fondé sur les plaintes pour l'examen du prix des médicaments brevetés génériques, de manière semblable aux dispositions relatives aux médicaments vétérinaires et en vente libre nouveaux et existants.

Tous les fabricants de médicaments génériques brevetés sont tenus de continuer de déclarer les renseignements identifiant leurs médicaments, à l'aide du [formulaire 1](#), et ce, dans un délai de sept jours après l'émission du premier avis de conformité relativement au médicament, ou la date de première vente du médicament au Canada, soit la première de ces éventualités. À compter de la période de rapport du 1^{er} juillet au 31 décembre 2016, le personnel du CEPMB n'examinera que les renseignements relatifs à l'identification du médicament et (ou) au prix si une enquête est entamée. Une enquête sur le prix d'un médicament breveté générique ne sera lancée que sur réception d'une [plainte](#) fondée.

Conformément aux lignes directrices et politiques applicables, le personnel du Conseil lancera une enquête sur le prix d'un médicament générique breveté si **toutes** les conditions ci-dessous sont remplies :

1. Une plainte fondée a été reçue au sujet du médicament générique breveté.
2. Le titulaire du brevet du médicament générique breveté est la seule entreprise canadienne à vendre une version générique du médicament au Canada.
3. Le médicament générique breveté ne fait pas l'objet d'un

accord de fixation des prix avec l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP), auquel il est conforme. Il incombe au titulaire du brevet du médicament générique breveté de prouver au personnel du CEPMB que le médicament est assujéti à un accord de fixation des prix avec l'APP et que cet accord est respecté.

[\[Table des matières\]](#)

Repenser les Lignes directrices : Commentaires du public maintenant disponibles

Comme première étape de la modernisation de son cadre, le CEPMB a lancé l'initiative de consultation [Repenser les Lignes directrices](#) pour examiner l'éventuelle réforme de son [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#). Au cours de la phase 1 de cette consultation, qui a eu lieu de juin à octobre 2016, on a publié le [document de discussion sur la modernisation des Lignes directrices](#), au moyen duquel on a sollicité les commentaires des Canadiens sur la façon dont le CEPMB pourrait repenser ses lignes directrices en matière d'établissement des prix des médicaments afin d'améliorer son efficacité dans son mandat de veiller à ce que les détenteurs de brevets pharmaceutiques ne demandent pas des prix excessifs. [Les présentations du public dans le cadre de la phase 1](#) sont actuellement à l'étude par le CEPMB et peuvent être consultées en ligne.

Le calendrier relatif à la phase 2 du processus de consultation sera annoncé à une date ultérieure.

Par l'entremise de l'initiative *Repenser les Lignes directrices*, le CEPMB veut contribuer à un système pharmaceutique durable dans le cadre duquel les tiers payants obtiennent l'information dont ils ont besoin pour faire de bons choix en matière de remboursement et grâce auquel les Canadiens peuvent avoir accès aux médicaments brevetés dont ils ont besoin pour avoir une vie saine et productive.

[\[Table des matières\]](#)

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2017 pour les produits médicamenteux brevetés

La [Loi sur les brevets](#) énumère les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si un produit médicamenteux breveté est offert à un prix excessif sur le marché canadien. L'un de ces facteurs est la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). En vertu du [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) (Lignes directrices) du Conseil, les majorations des prix des médicaments ne doivent pas être supérieures aux variations des prix à la consommation cumulées sur une période de trois ans. Les Lignes directrices limitent aussi les majorations sur douze mois d'un prix. Ce plafond équivaut à une fois et demie le taux d'inflation de l'IPC pour l'année en question.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2017. Ces facteurs

ont été calculés à l'aide des taux d'inflation de l'IPC réels, qui sont de 0,9 % pour 2013, de 2,0 % pour 2014 et de 1,1 % pour 2015.

Année de référence	2014	2015	2016
Facteur de rajustement du prix	1,040	1,031	1,011

À l'aide de ces facteurs de rajustement du prix, on peut déduire que :

- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2014 à 2017 ne peut être plus élevée que 4,0 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2014;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2015 à 2017 ne peut être plus élevée que 3,1 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2015;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2016 à 2017 ne peut être plus élevée que 1,1 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2017.

La limite d'augmentation annuelle des prix pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2017 est de 1,7 % (= 1,5 x taux d'inflation réel de 2015).

[\[Table des matières\]](#)

Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes en 2016

Nous tenons à rappeler aux brevetés que la date limite de dépôt des renseignements sur les recettes et sur les dépenses de R-D sur le formulaire 3 est le 1^{er} mars 2017.

En vertu du [Règlement sur les médicaments brevetés](#) (le Règlement), tous les brevetés doivent soumettre au Conseil les renseignements sur leurs recettes et sur leurs dépenses de R-D ([formulaire 3](#)).

Défaut de soumettre son rapport

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du 1^{er} mars 2017 recevra un avis écrit l'enjoignant de faire parvenir au CEPMB son rapport, en vertu du Règlement, dans un délai de sept (7) jours. Si le breveté ne soumet pas son rapport dans ce délai, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance en vertu de l'article 88 de la [Loi sur les brevets](#) pour obliger le breveté à soumettre son rapport. Le Conseil fait rapport des ordonnances qu'il émet dans les publications du CEPMB et les affiche sur le site Web.

Pour de plus amples renseignements sur les titulaires de

licences, les recettes et les dépenses, veuillez consulter le [Guide du breveté](#).

Le formulaire 3 doit être transmis par courriel à : compliance@pmprb-cepmb.gc.ca.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour du SNIUMP : publications et activités d'engagement

On prévoit publier deux rapports du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) au début de l'année 2017 :

Nouvelle publication : *Veille des médicaments mis en marché*

Cette nouvelle série de rapports examine la dynamique de mise en marché de médicaments récemment lancés sur le marché canadien et les marchés internationaux pertinents. L'analyse met l'accent sur la disponibilité, l'ordre de lancement, les ventes et les comparaisons des prix de ces médicaments. *Veille des médicaments mis en marché* informera les patients, les chercheurs et les décideurs touchés par les nouvelles thérapies pharmaceutiques, et appuiera la prise de décisions stratégiques en éclairant les évolutions au sein de l'environnement pharmaceutique et les répercussions sur les coûts connexes.

La première édition de la série jettera un regard rétrospectif sur la mise en marché de médicaments au Canada et à l'international sur une période de six ans (de 2009 à 2014), et fera rapport des ventes connexes pour le dernier trimestre de 2015. Les résultats donnent à penser que la mise en marché de médicaments au Canada s'apparentait à la situation observée sur les marchés étrangers pertinents, et que tous les médicaments meilleurs vendeurs ont été lancés au Canada. La première édition de *Veille des médicaments mis en marché* servira de point de référence pour les éditions annuelles subséquentes, qui examineront la mise en marché de médicaments pour chaque année civile respective.

CompasRx, 3^e édition, 2015-2016

CompasRx, le rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments, surveille et analyse les pressions sur les coûts à l'origine des variations des dépenses en médicaments d'ordonnance au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada, éclaire les facteurs qui contribuent à ces variations, et passe en revue les tendances observées depuis 2011-2012. La troisième édition montre que, suite à plusieurs années de croissance faible à modérée, les dépenses ont nettement augmenté de 10,4 % en 2015-2016, principalement en raison de l'émergence de nouveaux traitements contre l'hépatite C et d'autres médicaments onéreux.

L'analyse présentée dans *CompasRx* met l'accent sur les régimes publics d'assurance-médicaments participant à l'initiative de recherche du SNIUMP, lesquels représentent environ le tiers des dépenses annuelles totales en médicaments d'ordonnance au Canada. L'initiative du SNIUMP comprend tous les régimes publics provinciaux (sauf le Québec) et le programme des services de santé non assurés de Santé Canada.

À venir

On prévoit publier plusieurs études en 2017-2018. Soyez à l'affût des publications suivantes :

- *Une analyse de l'incidence budgétaire canadienne sur les économies potentielles associées aux biosimilaires*
- *Le paysage du remboursement des médicaments au Canada : un examen des marchés public et privé*

Activités d'engagement

L'équipe du SNIUMP prévoit participer à plusieurs conférences ce printemps, notamment la *Healthy Canada Conference 2017* organisée par le Conference Board du Canada. De plus amples détails seront publiés au courant des prochains mois.

Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les publications à venir, veuillez consulter le [Programme de recherche du SNIUMP](#) sur le site Web du CEPMB. Pour les derniers renseignements sur les activités d'engagement prévues dans le cadre de l'initiative du SNIUMP, [suivez le CEPMB sur Twitter](#) ou consultez la prochaine édition trimestrielle de *La Nouvelle*.

[\[Table des matières\]](#)

Engagement de conformité volontaire : Oncaspar (pegaspargase)

Un [engagement de conformité volontaire](#) est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux [Lignes directrices](#) du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience. Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Au cours du quatrième trimestre de 2016, un engagement a été accepté pour le médicament breveté [Oncaspar](#) (Baxalta Canada Corporation).

Oncaspar

Oncaspar (pegaspargase) est vendu au Canada dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada et est utilisé pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique.

Le 16 décembre 2016, le vice-président a approuvé l'engagement soumis par Baxalta Canada Corporation (Baxalta) concernant le prix du médicament breveté Oncaspar. En vertu des modalités de l'engagement, Baxalta a consenti à réduire le prix d'Oncaspar et à rembourser les recettes excessives de 2 866 888,60 \$ encaissées en effectuant des paiements aux clients qui ont acheté Oncaspar entre le 1^{er} juillet 2015 et le 30 juin 2016. Les

montants remboursés aux clients seront calculés en proportion de leurs achats effectués au cours de la période précisée.

En outre, Baxalta a consenti à fournir un avis aux clients pour les informer que le prix d'Oncaspar a été réduit, en prenant soin d'indiquer que la réduction du prix et les remboursements résultent d'un engagement envers le CEPMB, de renvoyer les clients au site Web du CEPMB pour consulter le texte complet de l'engagement de conformité volontaire, de fournir des copies de ces avis et des paiements au personnel du CEPMB, et aviser le CEPMB si d'autres brevets se rapportant à Oncaspar sont accordés dans toute période future.

[\[Table des matières\]](#)

Sommaire de la réunion du Conseil du 14 décembre

Le Conseil a tenu sa dernière réunion de 2016 le 14 décembre. Le vice-président a fait le point sur les activités du Conseil. Les membres du Conseil ont été informés des résultats préliminaires de la première phase de l'initiative de consultation *Repenser les Lignes directrices*, et ont reçu des renseignements sur les initiatives récentes et en cours au chapitre du SNIUMP, un rapport sur les activités du CEPMB en vertu de l'initiative Objectif 2020, ainsi que les résultats d'un sondage réalisé dernièrement auprès des employés.

La prochaine réunion du Conseil est prévue en mars 2017.

[\[Table des matières\]](#)
