



CEPMB La Nouvelle

Dans ce numéro...

Félicitations à la D ^r Jean Gray...	2
Avis et commentaires : Modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés...	2
Mot du Vice-président...	2
Document de discussion : Augmentations des prix des médicaments brevetés – le 9 mai 2005 approche!...	3
Tendances des dépenses en médicaments, 1985-2004...	3
Facteurs de rajustement selon l'IPC pour 2006...	4
Délais de présentation des rapports...	5
Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre...	6
Publication des engagements de conformité volontaire...	7
Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB...	7
Statut des examens des nouveaux médicaments...	7
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés : Bondronat...	8
Sommaire du procès-verbal de la réunion de février du Conseil...	9
Questions et commentaires...	9
À l'agenda du CEPMB...	10

Membres du Conseil

Président : *Poste vacant*

Vice-président :

Réal Sureau, F.C.A.

Membres :

Tim Armstrong,
C.R., 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. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Depuis notre dernier numéro ...

Voici les principales activités ayant retenu l'attention du CEPMB depuis janvier 2005 :

- 18 février : Barbara Ouellet a prononcé un discours devant le Conseil d'administration de l'Association canadienne des soins de santé dans le cadre de son Programme d'information sur les questions pharmaceutiques. Sa présentation a porté sur le rôle du CEPMB.
- 21 février : Le Conseil a accepté un engagement de conformité volontaire pour le médicament Evra, soumis par Janssen-Ortho Inc., mettant ainsi fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 avec la publication d'un Avis d'audience. (Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 6).
- 7 mars : Le président a approuvé deux engagements de conformité volontaire, à savoir un pour le Paxil CR de GlaxoSmithKline Inc. et un autre pour le Tamiflu de Hoffmann-La Roche Limitée. (Vous trouverez de plus amples renseignements à la page 6).
- 8 mars : Une réception d'adieu a été donnée en l'honneur du D^r Elgie qui a quitté le CEPMB après avoir été à la barre du Conseil pendant dix années. (Voir « Mot du Vice-président » à la page 2).
- 9-11 mars : Audience du Conseil dans l'affaire LEO Pharma Inc. et son médicament Dovobet. Le Conseil poursuivra l'audience en septembre.
- 30 mars : Maria Gutschi, agent scientifique, a donné une présentation devant l'Institut national du cancer du Canada dans le cadre de la réunion du printemps du Groupe des essais cliniques. Sa présentation a porté sur le processus du CEPMB, la perspective d'un prix uniforme pour les médicaments et le mandat du Conseil.
- 30 mars : Barbara Ouellet a participé à la table ronde multisectorielle du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, tenue à Toronto.
- 15 avril : Martine Richard a fait une présentation sur le rôle et les activités du CEPMB devant un groupe d'étudiants au programme de MBA en gestion pharmaceutique de l'Université Laval (Québec).
- 18 avril : Réal Sureau et Barbara Ouellet ont comparu devant le Comité permanent de la santé. Vous trouverez le discours de M. Sureau sur notre site Web sous les rubriques « Publications; Discours ».
- 25-26 avril : Barbara Ouellet a participé au symposium international de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé – *Pertinence, qualité, capacité : Enjeux actuels de l'évaluation des technologies de la santé au Canada*, tenu à Ottawa. ■

Aurevoir et bienvenue

- ▶ M. Anthony Boardman a obtenu un deuxième mandat à titre de membre du CEPMB. Bienvenue à nouveau dans l'équipe! Vous trouverez les notes biographiques de M. Boardman sur notre site Web, sous les rubriques « Le CEPMB; Membres du Conseil ».
- ▶ Paul De Civita vient de rejoindre le CEPMB à titre de Directeur intérimaire, Politiques et analyse économique. M. De Civita était à l'emploi de la Direction de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada.
- ▶ Andrew MacDonald, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, a joint la Direction des politiques et de l'analyse économique.
- ▶ Nos meilleurs voeux accompagnent Brigitte Joly qui a accepté un poste à la Direction des politiques de soins de santé de Santé Canada.
- ▶ Nos meilleurs voeux de succès accompagnent également Stéphanie Patenaude qui nous a quitté pour la GRC. ■

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

Canada

1 877 861-2350

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since **1987**
Depuis

Félicitations à la Dr Jean Gray, C.M.

La Dr Gray est membre de l'Ordre du Canada depuis janvier. Elle est Présidente du Conseil consultatif de l'Institut de la santé des femmes et des hommes des IRSC et membre de notre Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain.

La Dr Gray est un des professeurs en médecine les plus en vue au Canada. Professeure émérite de médecine et de pharmacologie à l'Université Dalhousie,

elle a mis au point des techniques permettant de mieux évaluer les apprentissages des résidents en formation et a contribué à la création de programmes de mentorat à l'intention des étudiantes en médecine.

Le personnel et les membres du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés unissent leur voix pour féliciter la Dr Gray pour cet honneur bien mérité. ■

Avis et commentaires sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés

Le Conseil remercie toutes les personnes qui ont participé au processus d'Avis et de commentaires sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le Conseil prendra connaissance des mémoires reçus et fera part du suivi qu'il entend donner dans une prochaine livraison de *La Nouvelle*. ■

Mot du Vice-président

J'ai aujourd'hui l'honneur de remercier le Dr Robert Elgie pour sa contribution insigne au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés dont il a assumé la présidence entre mars 1995 et mars 2005. Le Dr Elgie a exercé son mandat avec un dévouement et un leadership peu communs, que ce soit, entre autres, aux audiences publiques, dans la consultation publique de 1998 sur le rôle, les fonctions et les méthodes d'examen du CEPMB, l'application du *Guide pour la prochaine décennie* ou, en 2002, la présidence du Symposium international du CEPMB sur les prix des médicaments.

Le Dr Elgie a connu une carrière exceptionnelle – avocat et médecin de formation, neurochirurgien et professeur de profession, il s'est également mis au service de la population d'abord à titre de ministre du Travail et ministre de la Consommation et des relations commerciales de l'Ontario, puis comme président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario et, par la suite, de la Nouvelle-Écosse.

Sa carrière est à l'image de l'intérêt qu'il a toujours porté à l'apprentissage, ce qu'a d'ailleurs souligné par le doctorat *honoris causa* que lui a remis en 2002 l'Université de Dalhousie, l'université où il avait créé dix années auparavant l'Institut du droit de la santé.

Le Dr Elgie a effectué son travail au CEPMB avec la curiosité intellectuelle et la passion pour l'apprentissage et le travail bien fait que nous lui connaissons. Il a la faculté d'aller au fond des choses. Profondément intéressé aux gens qu'il croise sur son chemin, le Dr Elgie a la conviction que chacun de nous a le devoir de poser des gestes pour rendre notre monde meilleur – et il a prêché par l'exemple alors qu'il était à la barre du CEPMB. Sa contribution insigne à la fonction publique a d'ailleurs été reconnue il y a deux ans par l'Ordre du Canada.

Il a beaucoup accompli au cours de son mandat. Sous sa gouverne, le CEPMB a immanquablement atteint son objectif qui est de protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés n'atteignent pas des niveaux excessifs. Au cours des six derniers mois de sa présidence, il a émis deux avis

En vertu de la *Loi sur les brevets*, c'est le vice-président qui assume la présidence en cas d'absence ou d'empêchement du président ou, encore, de vacance de son poste.



De gauche à droite : le Vice-président Réal Sureau, l'ex-Directeur exécutif (1990-2005) Wayne Critchley, le Dr Robert G. Elgie, Président du Conseil de 1995 à 2005, et notre nouvelle Directrice exécutive, Barbara Ouellet.

d'audience, approuvé un règlement prévoyant une réduction de 45 % du prix d'un médicament et un remboursement de plusieurs millions de dollars de recettes excessives. Il a également donné le feu vert au projet « Regard vers l'avenir » pour faciliter l'intégration du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) dans la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques et mis en branle le plus important examen de nos Lignes directrices sur les prix des médicaments de la dernière décennie.

Dans une perspective d'avenir, le D^r Elgie nous a enjoint de continuer d'analyser nos politiques et d'en discuter afin d'être en mesure de les modifier au moment opportun.

D^r Elgie, nous vous remercions pour votre contribution et pour l'appui que vous nous avez assuré au cours de la dernière décennie. Nos meilleurs vœux vous accompagnent, vous et Nancy. ■



Réal Sureau, Vice-président



Le D^r Robert Elgie et sa femme Nancy à la réception donnée à l'occasion de son départ. M. et M^{me} Elgie étaient accompagnés de leur fils Stewart et de leur petit-fils Kenny.

Le délai du 9 mai approche! Document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés

Le Conseil a publié en mars dernier un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés aux fins de recevoir les commentaires de ses intervenants. Ce document est affiché sur notre site Web sous les rubriques « Publications; Avis et commentaires; Augmentations des prix des médicaments brevetés ». Le Conseil attend avec intérêt vos mémoires sur cette question importante.

Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Secrétaire du Conseil d'ici le **9 mai 2005**. ■

Tendances des dépenses en médicaments au Canada, 1985-2004

Le 5 avril 2005, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a publié *Dépenses en médicaments au Canada, 1985-2004*. Cette publication annuelle constitue une référence sur les dépenses en médicaments au prix de détail au Canada.

Ce rapport, qui présente des estimés annuels de la valeur des achats de médicaments effectués par les consommateurs canadiens entre 1985 et 2004, comprend de l'information mise à jour des dépenses en médicaments au Canada, de l'information sur les dépenses en médicaments des provinces et des territoires, de l'information sur les comparaisons internationales des prix ainsi que sur les facteurs influant sur les dépenses en médicaments au Canada. Une première cette année, le rapport contient une analyse des dépenses en médicaments des hôpitaux,

laquelle a été effectuée à partir de la Base de données canadienne SIG.

Selon les estimés de l'ICIS, la valeur totale des dépenses en médicaments d'ordonnance et en vente libre au Canada, aurait augmenté de 8,8 % en 2004, passant du montant estimé de 20 milliards de dollars en 2003 à 21,8 milliards de dollars en 2004. Par rapport à 1985, année où la valeur totale des dépenses en médicaments d'ordonnance et en vente libre au Canada était évaluée à 3,8 milliards de dollars, cette valeur aurait presque quintuplé. Pris sous l'angle de la part de l'ensemble des dépenses en santé, la valeur des dépenses en médicaments est passée de 9,5 % à 16,7 % entre 1985 à 2004. Ici encore, les dépenses en médicaments sont depuis 1997 plus élevées que les dépenses en honoraires des médecins qui, elles, constituent le deuxième

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

Ce rapport se trouve dans la Base de données sur les dépenses nationales de santé. Les données qu'il contient sont des estimés de la consommation de produits pharmaceutiques par la population canadienne à l'extérieur du milieu institutionnel. Les prix utilisés aux fins de ces estimés représentent le prix payé par le consommateur, lequel comprend les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant, les honoraires du pharmacien et les taxes.

poste de dépenses en soins de santé le plus élevé après les hôpitaux.

De l'ensemble des dépenses en santé, les médicaments d'ordonnance accaparent une part croissante, leur valeur ayant passé de 67,5 % à 82,5 % entre 1985 et 2004. Le secteur public aurait vraisemblablement été payeur de 47,3 % de ces dépenses. Si l'on ventile par province la proportion des médicaments d'ordonnance payée par le secteur public, cette proportion se situe entre 33,5 % pour le Nouveau-Brunswick et 50,6 % pour la Colombie-Britannique. Les dépenses des provinces en médicaments pour les hôpitaux sont comptabilisées séparément et ont totalisé 1,3 milliard de dollars en 2002, la dernière année pour laquelle des données sont disponibles.

Selon l'ICIS, le Canadien moyen aurait dépensé environ 632 \$ pour l'achat de médicaments en 2003 et près de 681 \$ en 2004, ce qui représente une augmentation de 7,7 % pour l'année 2003 et de 7,8 % pour l'année 2004.

Quant aux provinces, leurs dépenses en médicaments par tête sont estimées entre 542 \$ pour la Colombie-Britannique et 732 \$ pour l'Ontario.

Selon une recherche effectuée par l'ICIS, le Canada se rangeait en 2002 au troisième rang des autres pays de l'OCDE dont le montant des dépenses en médicaments par tête était le plus élevé, après les États-Unis et la France. En ce qui concerne le ratio des dépenses en médicaments par rapport à l'ensemble des dépenses en santé, le Canada présente le cinquième ratio le plus élevé, après la Hongrie, la Corée, la France et le Japon.

Au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB évalue en partenariat avec l'ICIS l'utilisation des médicaments et les dépenses à ce titre faites par le secteur public. L'information présentée dans *Dépenses en médicaments au Canada* se révèle un précieux complément à cette collaboration. ■

Après avoir eu vent au cours de l'automne dernier d'augmentations des prix des médicaments, le Conseil s'est lancé dans une consultation publique sur les augmentations des prix des médicaments brevetés et, à cette fin, a publié un document de discussion. **Il recevra les mémoires des intervenants jusqu'au 9 mai 2005.** Le Conseil déterminera le suivi à donner après avoir pris connaissance des différents mémoires reçus.

Vous trouverez le document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés sur notre site Web, sous les rubriques « Publications; Avis et commentaires; Augmentations des prix des médicaments brevetés ».

Pour de plus amples renseignements sur la méthode de rajustement en fonction de l'IPC, veuillez voir l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Facteurs de rajustement en fonction de l'IPC pour 2006

La *Loi sur les brevets* énumère les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si un médicament 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). Les Lignes directrices sur les prix excessifs limitent les majorations des prix des médicaments aux variations des prix à la consommation cumulées sur une période de trois ans.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC prévoit que les facteurs de rajustement doivent être calculés à l'aide des variations prévues de l'IPC. Chaque année, le CEPMB communique aux brevetés les facteurs de rajustement de l'IPC dont ils devront tenir compte pour le calcul des prix de la prochaine année.

Les facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC sont les suivants :

Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2006 pour tous les médicaments brevetés (CPI 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

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.

Pour 2006, l'IPC prévu est 129,47 (1992=100). Il a été calculé à l'aide des IPC réels de l'année 2004 (124,56) publiés 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). ■

Délais de présentation des rapports

Dans la livraison d'avril 2002 de *La Nouvelle*, nous avons publié un article rappelant aux brevetés leurs obligations en matière de présentation de rapports en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi) et du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement).

La Loi et le Règlement formulent clairement les obligations des brevetés en ce qui

concerne les rapports qu'ils doivent soumettre au CEPMB, les délais dans lesquels ces rapports doivent être produits et les pénalités qui s'ensuivent en cas de défaut.

Les tableaux qui suivent résument ces obligations et les délais dans lesquels l'information doit être présentée au CEPMB.

Prix et valeur des ventes – Formulaire 2			
Information	Délai	Article de la Loi	Article du Règlement
Prix et valeur des ventes des médicaments, ventilés par province et par catégorie de clients	Au moment du lancement du médicament sur le marché canadien, mais au plus tard soixante (60) jours suivant la date de la première vente. Le rapport doit porter sur la période de trente (30) jours suivant la première vente.	80(1)(b) 80(2)(b)	4(1)(e) 4(2) & (3)
Prix départ-usine public des médicaments, ventilés par province et par catégorie de clients	et par la suite Au plus tard le 30 juillet (pour la période de rapport du 1 ^{er} janvier au 30 juin)		4(1)(f)
Prix départ-usine public des médicaments, ventilés par catégorie de clients des différents pays de comparaison. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.	Au plus tard le 30 janvier (pour la période de rapport du 1 ^{er} juillet au 31 décembre)		4(1)(g)

Recettes et dépenses de R-D – Formulaire 3			
Information	Délai	Article de la Loi	Article du Règlement
Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D	Au plus tard le 1^{er} mars de chaque année	88(1) 88(2)	5, 6

Concernant le formulaire 2 dans lequel doivent être déclarés les prix et les recettes des ventes des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien, le rapport pour la période de juillet à décembre 2004 était exigible le 30 janvier 2005. Le 30 janvier 2005 tombant un dimanche, le délai a été reporté au lendemain, soit le lundi 31 janvier 2005. Même si, généralement, la plupart des brevetés soumettent les rapports exigés, certains ne le font pas dans les délais spécifiés dans le Règlement.

◆ En date du 31 janvier 2005, 64 % des brevetés n'avaient pas soumis leur rapport semestriel sur les prix de leurs médicaments et sur les recettes tirées de leurs ventes.

Nous avons présenté dans *La Nouvelle* d'avril 2002 de l'information sur la présentation des rapports pour la période pertinente.

◆ En date du 31 janvier 2002, 48 % des brevetés n'avaient pas soumis leur rapport semestriel sur les prix de leurs médicaments et sur les recettes tirées de leurs ventes.

Les retards de présentation des rapports causent problème au CEPMB d'une part parce qu'ils peuvent l'obliger à reporter l'examen des prix et, d'autre part, parce qu'ils obligent le personnel du Conseil à faire des

Médicaments brevetés existants

Le prix d'un médicament breveté peut sembler non conforme aux Lignes directrices lorsqu'il est majoré plus que l'augmentation autorisée établie à l'aide de la méthode du prix rajusté en fonction de l'IPC ou, encore, lorsqu'il est supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Pour accélérer le délai d'examen du prix des médicaments brevetés, le CEPMB a entrepris de simplifier son processus. Ainsi, lorsqu'un prix rapporté semblera à première vue non conforme aux Lignes directrices, le personnel du Conseil en informera immédiatement le breveté. Ce dernier aura alors 30 jours pour justifier son prix avec preuves à l'appui. À défaut de recevoir une réponse dans ce délai, le personnel du Conseil engagera sans tarder une enquête sur le prix du médicament.

démarches supplémentaires auprès des brevetés. Le breveté a la responsabilité de soumettre ses rapports dans les délais prévus dans la Loi.

À l'heure actuelle, le CEPMB communique directement avec le breveté pour lui rappeler qu'il n'a pas reçu son rapport et (ou) lui envoie une lettre à cet effet. Toutefois, dans certains cas, le CEPMB doit faire des rappels par la poste ou par téléphone.

À compter de la période janvier à juin 2005, le CEPMB applique de nouvelles pratiques à l'égard des brevetés n'ayant pas soumis les

Pour de plus amples renseignements concernant les rapports exigés en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, veuillez communiquer avec l'agent(e) de conformité attribué(e) à votre société.



formulaires 2 et (ou) 3 remplis dans les délais impartis. Ainsi, le breveté qui n'aura pas soumis l'information exigée dans les délais requis recevra un avis écrit exigeant la présentation du rapport dans les sept (7) jours suivants. Si le breveté ne donne pas

suite à l'avis qui lui a été donné, le personnel du Conseil demandera au Conseil d'émettre une ordonnance en vertu des articles 81 et 88 de la Loi qui exige des brevetés qu'ils soumettent au Conseil certains éléments d'information. ■

Un engagement de conformité volontaire est un engagement écrit par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs. Un breveté peut également soumettre un engagement après la publication d'un Avis d'audience. Tous les engagements sont publiés par le CEPMB. Veuillez consulter le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* pour de plus amples renseignements.

Le médicament Evra (norelgestromine/éthinyloestradiol) est un timbre contraceptif transdermique.

Le Paxil CR (chlorydrate de paroxétine) permet une libération contrôlée contrairement aux autres présentations du Paxil, un antidépresseur.

Le Tamiflu (oseltamivir) est un inhibiteur de neuraminidase à action directe.

Engagements de conformité volontaire acceptés au cours du dernier trimestre

Evra, Janssen-Ortho Inc.

Le 21 février 2005, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 en acceptant l'engagement de conformité volontaire (engagement) que lui a soumis Janssen-Ortho Inc. concernant le médicament Evra. En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit d'environ 45 % le prix de son médicament pour le porter à 4,47 \$ le timbre.

En guise de remboursement des recettes excessives encaissées en raison de la vente du médicament Evra entre la date de sa première vente et le 30 juin 2004, Janssen-Ortho a versé la somme de 1 359 263,67 \$ au gouvernement du Canada. Le solde des recettes excessives perçues entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2004, qui totalise 1 496 019,02 \$, doit être remboursé au moyen d'une réduction du prix d'un des médicaments brevetés de Janssen-Ortho, en l'occurrence le Levaquin 5mg/mL (DIN 02236839) et 25mg/mL (DIN 02236840) qui est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2005.

Si le montant total des recettes excessives n'est pas remboursé en date du 31 décembre 2005, Janssen-Ortho Inc. remboursera le solde au plus tard le 31 janvier 2006 au moyen d'un paiement à l'ordre du gouvernement du Canada.

Le prix du médicament Evra sera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en juin 2016, date d'échéance du brevet.

Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

Pour se conformer aux Lignes directrices sur les prix du CEPMB, GlaxoSmithKline (GSK) a réduit le prix de transaction moyen de son médicament Paxil CR pour le porter à un niveau ne dépassant pas le prix maximal non excessif établi à 1,5861 \$ pour un comprimé de 12,5 mg et à 1,7019 \$ pour un comprimé de 25 mg et ce, pour la première période de rapport, qui va du 1^{er} janvier au 30 juin 2005.

GSK a remboursé les recettes excessives encaissées entre le 5 janvier et le 31 décembre 2004 en remettant la somme de 310 403,64 \$ au gouvernement du Canada.

Le prix du Paxil CR sera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance du brevet en juillet 2016.

Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée

Pour se conformer aux Lignes directrices sur les prix du CEPMB, Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) a accepté que le prix maximal non excessif de la gélule de 75 mg de Tamiflu soit de 3,7695 \$ pour la période de janvier à décembre 2003, de 3,8383 \$ pour la période de janvier à décembre 2004 et de 3,8917 \$ pour la période de janvier à décembre 2005. Roche s'est engagé à ce que le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg de Tamiflu ne soit pas supérieur au prix maximal non excessif de 2005.

Pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2003 et le 31 décembre 2004, Roche a remis 442 973,47 \$ au gouvernement du Canada.

Le prix du Tamiflu sera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet en mai 2019. ■

Publication des engagements de conformité volontaire

Le Conseil publie les engagements après leur approbation par le Président du Conseil.

Pour être plus précis, l'engagement de conformité volontaire est rendu public après que le breveté ait été informé que le Président a accepté les modalités de l'engagement qu'il a soumis au Conseil. Comme le prévoit la politique du CEPMB sur la conformité et l'application, les engagements sont affichés sur notre site Web, annoncés dans *La Nouvelle* et dans notre rapport annuel.

Le Conseil souhaite rappeler aux brevetés que, dans un souci de transparence, il publie un communiqué pour annoncer l'acceptation d'un engagement et en faire connaître les modalités.

Pour de plus amples renseignements sur ce processus, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro sans frais 1 877 861-2350, à son numéro direct (613) 954-8299 ou, encore, à son adresse courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

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

Depuis la publication de la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, 15 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 9 médicaments) ont été ajoutés à la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période terminée le 31 mars 2005. Quatre de ces

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

Le tableau qui suit présente les quatre nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB entre janvier et la fin mars 2005.

En date du 31 mars 2005

Nom de marque	Nom générique	Breveté
Lantus (100 unités/ml)	Insuline glargine	Aventis Pharma Inc.
Multihance (529 mg/ml)	Gadobénate de diméglumine	Bracco Diagnostics Canada Inc.
Relpax (comprimé de 20 mg) Relpax (comprimé de 40 mg)	Bromhydrate d'élétriptan	Pfizer Canada Inc.
VFend (comprimé de 50 mg) VFend (comprimé de 200 mg) VFend (fiolle de 200 mg)	Voriconazole	Pfizer Canada Inc.

Statut des examens des nouveaux médicaments

Depuis septembre 2001, le CEPMB a commencé à fournir de l'information sur le statut d'examen du prix de chaque médicament. Le CEPMB donnait ainsi suite à une des recommandations du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Le Groupe souhaitait que soit rendu public le statut de l'examen des différents médicaments.

Commençant avec les nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché en 2005, la colonne « statut » rapportera l'information de l'une ou l'autre des façons suivantes : « sous examen », « sous enquête », « conforme aux Lignes directrices », « ECV » (engagement de conformité volontaire), et « AA » (Avis d'audience).

Un nouveau médicament breveté fait l'objet d'un examen lorsqu'il devient assujéti à la compétence du CEPMB, soit à compter de la

délivrance du brevet ou, encore, de la première vente. Après examen, le prix du médicament est jugé conforme aux Lignes directrices ou, sinon, placé sous enquête. Le prix d'un médicament breveté fait l'objet d'une enquête lorsqu'il répond à certains critères établis.

Au moment de l'enquête, le breveté est autorisé à ajouter de nouveaux éléments d'information. L'enquête peut mener à l'un ou l'autre des trois résultats suivants : le prix est reconnu conforme aux Lignes directrices, le breveté soumet un engagement de conformité volontaire, le Président du Conseil émet un Avis d'audience.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce sujet, veuillez vous adresser à l'agent(e) de conformité attiré(e) à votre société. ■

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les critères justifiant la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

La liste des nouveaux médicaments brevetés sous la régie du CEPMB est disponible sur notre site Web sous la rubrique « Médicaments brevetés ».

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Bondronat

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

Nom de marque :	Bondronat
Nom générique :	ibandronate sodique
DIN :	02232770 ampoule de 1mg/ml 2ml (solution injectable)
Breveté :	Hoffmann-La Roche Limitée
Indication – selon la monographie du médicament :	Pour le traitement de l'hypercalcémie avec ou sans métastases, causée par une tumeur.
Date de l'avis de conformité :	8 juin 1998
Date of First Sale:	31 mai 2004
Classification ATC :	M05BA06 <i>Médicaments utilisés pour le traitement des maladies osseuses. Médicaments régulateurs de la minéralisation osseuse; bisphosphonates</i>

Application des lignes directrices

Sommaire :

Le prix de lancement du Bondronat a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament se situe dans les limites du coût des thérapies utilisant des médicaments existants de la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen. Le prix du Bondronat se situe également dans la fourchette des prix pratiqués dans les pays de comparaison où le médicament est vendu.

Examen scientifique :

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

Le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Pamidronate (pamidronate disodium), le Zometa (acide zolédronique) et l'Ostac ou Bonefos (clodronate) qui, comme le Bondronat, appartiennent au quatrième niveau de la classification ATC. Ces médicaments sont comme le Bondronat indiqués pour le traitement de l'hypercalcémie causée par une tumeur.

Selon les Lignes directrices du CEPMB, la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale habituellement recommandée. Les posologies recommandées pour le Bondronat et pour les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique sont celles spécifiées dans les monographies de ces médicaments et confirmées dans les rapports d'études cliniques.

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ou aux prix pratiqués dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament est vendu.

Le prix du Bondronat a été reconnu conforme aux Lignes directrices puisque le coût d'une thérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût de toute autre thérapie utilisant un ou l'autre des médicaments de comparaison.

En 2004, le médicament Bondronat était également offert sur les marchés de la France, de l'Allemagne, de la Suède, de la Suisse et du Royaume Uni. Conformément aux Lignes directrices, le prix du Bondronat au Canada se situait dans la fourchette des prix pratiqués dans ces différents pays. Pour être plus précis, le prix canadien du Bondronat était le troisième moins élevé de tous les prix pratiqués dans les pays de comparaison et inférieur à la médiane des prix internationaux.

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

Éléments de preuve/ Références :

Les références sont présentées sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Bondronat ».

Médicament	Concentration	Régime posologique	Coût de la thérapie
Bondronat	1 mg/mL	4 mL	346,50 \$ ¹
Pamidronate	60 mg/fiole	2 fioles	569,90 \$ ²
Zometa	4 mg/fiole	1 fiole	519,75 \$ ³
Ostac	30 mg/mL	100 mL	570,70 \$ ¹
Bonefos	60mg/mL	50 mL	590,00 \$ ¹

1. PPS, Janvier 2005

2. Prix publiquement disponibles conformément aux dispositions du *Règlement sur les médicaments brevetés*

3. AQPP, Octobre 2004

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 qui est de passer en revue les prix des médicaments brevetés pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication du présent rapport fait suite à l'engagement pris 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 qualifié de la santé. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion des 24-25 février 2005

Au cours de sa réunion, les membres du Conseil ont :

♦ approuvé :

- le document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés

♦ entendu des breffages sur les sujets suivants :

- l'examen des pharmacies virtuelles entrepris par le Comité permanent de la santé

- l'état d'avancement du rapport annuel pour l'exercice 2004
- les activités mensuelles de conformité et d'enquête
- les projets menés au titre du SNIUMP. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 17 et 18 mai 2005.

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

Questions et commentaires

Veillez transmettre vos demandes d'inscription à la liste d'envoi électronique ou postal ainsi que vos demandes de publications à Elaine McGillivray à l'adresse courriel Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez vous adresser à notre agent de communication à l'adresse courriel pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

À notre agenda

Mai	Mai	Mai	Mai
16-18 Cour fédérale du Canada, l'affaire « HMRC » / Requête en révision judiciaire	17-18 Réunion du Conseil	18 Réunion du GCMUH	31 Présentation au ministre de la Santé du Rapport annuel 2004
30 La Nouvelle de juillet	16 Réunion du GCMUH	22-23 Réunion du Conseil	19-21 Conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC) – <i>La justice administrative au cœur de la mosaïque canadienne</i>
29 août - 2 septembre 29-2 1 ^{er} Congrès international sur le médicament, Montréal	31 La Nouvelle d'octobre	17 Réunion du GCMUH	18-19 <i>Canadian Institute</i> – Quatrième forum canadien sur les brevets pharmaceutiques
20-21 <i>Canadian Institute's 5th Annual Advanced Administrative Law & Practice</i>	31 La Nouvelle d'octobre	17 Réunion du GCMUH	15-16 Réunion du Conseil



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



Vos commentaires

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



Liste d'envoi

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

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



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

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

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmp rb@pmp rb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373