



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 15, n° 3, juillet 2011

la NOUVELLE

Dans ce numéro ...

Message de la présidente | 2
Rapport annuel de 2010 | 2
Processus suivi par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et calendrier des réunions 2012 | 3
Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices | 4
Méthode de décomposition | 4
Avis et commentaires – Règles de pratique et de procédure | 5
Engagements de conformité volontaire | 5
Audiences – Mise à jour | 6
Au revoir et bienvenue | 7
Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB | 7
Rapport sommaire sur les médicaments brevetés | 7
Sommaire de la réunion du Conseil des 12 et 13 mai | 7
Rapport de L'Observateur des médicaments émergents | 8
Renseignements sur l'abonnement et services | 8
Félicitations à Muhammad Mamdani | 8
Félicitations à Marie-Sophie Jobin | 9
À l'agenda | 9

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 12-13 mai : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 16 mai : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
- 25-27 mai : Mary Catherine Lindberg a assisté au *Life Sciences Invitational Forum* à Cambridge, en Ontario.
- 5-7 juin : Le D^r Mitchell Levine, vice-président, Sylvie Dupont et Martine Richard ont assisté à la 27^e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC) à Ottawa.
- 15 juin : Michelle Boudreau a prononcé un discours à la 5^e conférence annuelle *Drug Pricing and Reimbursement* à Toronto.
- 16 juin : Le *Rapport annuel 2010* du CEPMB a été déposé au Parlement.
- 12 juillet : La Cour fédérale a rendu sa décision relative à la demande de révision judiciaire présentée par sanofi pasteur concernant la décision du Conseil datée du 22 décembre 2010 dans l'affaire Quadracel et Pentacel, qui a été entendue les 16 et 17 janvier. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

Semaine nationale de la fonction publique

La Semaine nationale de la fonction publique (SNFP) souligne le travail et les réalisations de la fonction publique canadienne. Elle se veut aussi une occasion toute choisie de rendre hommage aux fonctionnaires et de souligner le rôle positif qu'ils jouent au sein de la société canadienne. La Semaine nationale de la fonction publique s'est déroulée sous le thème « **Inspirez le changement!** ».

Le CEPMB a lancé la SNFP en distribuant des pommes à tous les employés, accompagnées d'un message de remerciement. Diverses activités ont été organisées tout au long de la semaine, y compris un concours de mini-golf « Un parcours sans pareil », un repas-partage « Un menu riche en variantes » et une course aux objets « Un changement de rythme ». Catherine Morisset mentore spécialisée en bien-être et en rendement qui travaille auprès des organisations afin de mettre en œuvre des stratégies saines visant le milieu de travail, est venue parler au personnel au sujet du changement en milieu de travail et de la façon d'en tirer profit de façon individuelle. Pour mettre fin aux activités de la semaine, les cadres supérieurs ont servi des couples glacées aux employés vendredi afin de les remercier de leur travail acharné au cours de la dernière année.

Le Conseil remercie tous les employés de leur engagement et de leur soutien continu à l'égard du CEPMB tout au long de l'année et leur souhaite beaucoup de réussite dans les mois à venir. ■



Le Conseil

Présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-président :

D^r Mitchell Levine

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

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 : veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs;

Rapport : faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés.

ISSN 1920-3721

Message de la présidente



Mary Catherine Lindberg,
Présidente

À l'aube de son 25^e anniversaire, le CEPMB n'a jamais joué un rôle aussi pertinent. Étant donné que l'environnement commercial de l'industrie pharmaceutique devient plus complexe et que les besoins du régime de soins de santé deviennent plus urgents, le CEPMB joue un rôle important dans la contribution au régime de soins de santé et à la protection des consommateurs.

Le Conseil a déjà déterminé que ses priorités sont l'amélioration de son engagement auprès des intervenants et le renforcement de la liaison auprès des brevetés. On peut déjà le constater dans la mise en œuvre des Lignes directrices renouvelées qui sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010. Les échanges avec les intervenants sont la clé de notre engagement de longue date à offrir un régime réglementaire qui est pertinent, adapté et approprié.

Le dépôt du rapport annuel du CEPMB au Parlement le 16 juin 2011 a été une possibilité pour rappeler aux députés et aux Canadiens le rôle important du CEPMB qui s'assure que les Canadiens ne paient pas des prix excessifs pour les médicaments brevetés.

À mesure que le CEPMB progresse dans la réalisation de son mandat, il continue de s'engager à faire preuve de constance, d'équité et de transparence. ■

Mary Catherine Lindberg

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et
liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et
analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services
généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du
Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Rapport annuel de 2010

Le rapport annuel du CEPMB pour l'année se terminant le 31 décembre 2010 a été déposé par la ministre de la Santé auprès des greffiers de la Chambre des communes et le Sénat le 16 juin 2011.

Le rapport fournit des renseignements détaillés sur les tendances des prix et sur la valeur des ventes des médicaments brevetés au Canada, y compris les résultats des comparaisons des prix des médicaments au Canada avec leurs prix dans d'autres pays, la conformité des brevetés aux Lignes directrices sur les prix du Conseil, les activités de réglementation et les dépenses de recherche et développement (R-D) pharmaceutique.

En 2010, la valeur des ventes au Canada de produits médicamenteux brevetés a reculé de 3,4 % et totalisé 12,9 milliards de dollars. La part des ventes de produits médicamenteux brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments a encore baissé, passant de 65,5 % en 2009 à 58,0 % en 2010. Les prix des médicaments brevetés vendus par les brevetés, mesurés à l'aide de l'indice des prix des médicaments brevetés, ont reculé de 0,4 % de 2009 à 2010, alors que l'indice des prix à la consommation a augmenté de 1,8 %. Les prix au Canada se situaient au quatrième rang des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison.

Les brevetés ont déclaré 68 nouveaux médicaments brevetés au CEPMB en 2010. Au total, 1 196 médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en 2010. Jusqu'au 31 mai 2011, le Conseil a approuvé

16 engagements de conformité volontaire et une modification à un engagement existant.

Le Conseil a rendu des décisions et (ou) des ordonnances pour mettre un terme à cinq affaires :

Adderall XR (ordonnance supplémentaire); Nicoderm; Penlac; Quadracel et Pentacel; et ratio-Salbutamol HFA. Au moment de publier *La Nouvelle* de juillet 2011, les décisions étaient en instance dans deux affaires : Copaxone (réexamen), concernant le prix, et Sandoz Canada Inc., pour défaut de présenter ses rapports. Deux affaires sont en cours : Apotex Inc., pour défaut de présenter ses rapports, et Apo-Salvent exempt de CFC, concernant le prix.

Les brevetés ont déclaré des dépenses de 1,18 milliard de dollars en R-D, un recul de 7,4 % en 2009. Les membres de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) ont effectué 84,8 % de toutes les dépenses de R-D déclarées en 2010. Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a également reculé, passant de 7,5 % en 2009 à 6,9 % en 2010, alors que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés membres de Rx&D est demeuré à 8,2 % comme en 2009.



Le *Rapport annuel 2010* est affiché sur le site Web du CEPMB à la page d'accueil. ■

Processus suivi par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain et calendrier des réunions 2012

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) offre une expertise et des conseils aux membres du personnel du Conseil qui effectuent les examens scientifiques. Le GCMUH exerce les fonctions suivantes :

- examiner et évaluer les renseignements scientifiques;
- examiner les conseils d'autres experts (lorsque cela est jugé nécessaire);
- recommander le niveau d'amélioration thérapeutique du nouveau produit médicamenteux breveté et déterminer le produit médicamenteux aux fins de comparaison et le régime posologique dans la mesure du possible;
- indiquer les incertitudes considérables dans la preuve qui peuvent avoir un effet sur l'analyse sur laquelle ses recommandations sont fondées.

Le GCMUH est actuellement composé de cinq membres ayant une expertise reconnue en pharmacothérapie et une expérience en méthodologie de recherche clinique, en analyse statistique et en évaluation des nouveaux produits médicamenteux. Les membres sont le D^r Fred Aoki, la D^{re} Jean Gray, le D^r Jacques LeLorier, le D^r Muhammad Mamdani et le Dr Adil Virani.

Pour de plus amples renseignements sur le GCMUH et le processus d'examen scientifique, veuillez consulter la partie C du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (le Compendium), « Le processus d'examen scientifique ».

Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* est disponible sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation ».

Le GCMUH se réunit quatre fois par année. Les dates des réunions pour 2012 sont les suivantes : le 6 février, le 7 mai, le 24 septembre et le 5 novembre.

Pour que le processus soit équitable pour les brevetés, que la discussion sur le produit médicamenteux soit inscrite à l'ordre du jour d'une réunion du GCMUH et que le processus se déroule dans les meilleurs délais, le personnel du Conseil

exige que les brevetés soumettent, avant les réunions prévues, la monographie de leur produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie.

Au cours des dernières années, le délai de présentation du dossier d'évaluation ne dépassait pas trois (3) mois avant la réunion du GCMUH. Toutefois, étant donné que la majorité des brevetés ou des experts embauchés pour préparer le dossier pour le compte des brevetés présentent leur dossier à la toute dernière journée, **le délai de réception des monographies de produits ou de renseignements généralement présentés dans une monographie a été avancé de deux semaines** afin d'allouer suffisamment de temps pour traiter tous les dossiers en prévision d'une réunion précise.

Le breveté sera informé de la date de la réunion au cours de laquelle le GCMUH passera en revue son dossier.

Le breveté qui souhaite soumettre son médicament à l'évaluation du niveau d'amélioration thérapeutique, de la sélection des produits médicamenteux de comparaison et de leurs régimes posologiques doit soumettre son dossier au moins **10 semaines avant** la date de la réunion du GCMUH donnée. Pour de plus amples renseignements sur ce que devrait être inclus dans le dossier, veuillez consulter l'appendice 1 du Compendium, « Proposition du breveté sur le niveau d'amélioration thérapeutique ».

Même si le dossier du médicament pour l'évaluation de son niveau d'amélioration thérapeutique doit être présenté au moins 10 semaines avant la réunion du GCMUH, les brevetés doivent **au moment où ils soumettent la monographie du produit ou les renseignements généralement présentés dans une monographie** indiquer clairement s'ils ont l'intention de soumettre leur médicament à une telle évaluation ainsi que le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.

Le tableau suivant fournit les dates d'échéance pour les réunions du GCMUH en 2012.

Réunion / conférence téléphonique du GCMUH	Information	Date d'échéance
6 février 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 24 octobre 2011
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 24 novembre 2011
7 mai 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 24 janvier 2012
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 24 février 2012
24 septembre 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 11 juin 2012
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 11 juillet 2012
5 novembre 2012	• 1 exemplaire de la monographie du produit ou renseignements généralement fournis dans une monographie de produit (lorsque la vente du produit médicamenteux au Canada n'a pas encore été approuvée) et le niveau d'amélioration thérapeutique proposé.	• 23 juillet 2012
	• 10 exemplaires de la présentation préparée par le breveté	• 23 août 2012 ■

Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices

Depuis la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices en janvier 2010, le personnel du Conseil assure un suivi et une évaluation continus de l'application et de l'incidence des principales modifications.

En juin 2011, le CEPMB a publié sur son site Web le Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices (sous « Loi, Règlement et Lignes directrices »). Le plan précise les indicateurs (à la fois qualitatifs et quantitatifs) qui ont été élaborés en vue de mesurer les incidences de chaque modification, ainsi que les résultats de certains indicateurs.

Ce plan permettra au Conseil d'évaluer l'incidence et l'application des principales modifications aux Lignes directrices. Ces conséquences peuvent ne pas ressortir immédiatement en raison du moment de l'envoi des formulaires réglementaires par les brevetés, du processus d'examen du prix des produits médicamenteux brevetés existants, qui est fondé sur une année civile complète, et du fait qu'il peut s'écouler plusieurs périodes de rapport avant que des tendances perceptibles ressortent. Le Conseil surveillera les défis qui se posent afin de déterminer s'il est nécessaire d'apporter d'autres modifications aux Lignes directrices ou au plan.

Certaines modifications ont déjà été apportées, en réponse au plan de surveillance et aux commentaires des brevetés, lesquelles ont été annoncées dans différents numéros de *La Nouvelle*. Un sommaire de ces modifications a été intégré à la version mise à jour des Lignes directrices qui a été affichée sur le site Web du CEPMB en juin.

Un sommaire des principales modifications, des indicateurs et des résultats sera mis à jour et présenté dans un rapport annuel sur le Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices, à compter de l'automne 2011. ■



Méthode de décomposition

Formules de décomposition pour la vérification des prix internationaux

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à faire rapport des prix départ-usine auxquels ils vendent leurs produits dans l'un des sept pays de comparaison précisés dans le Règlement. Il est essentiel que les brevetés fassent rapport exactement des prix étrangers en raison du rôle que ces prix jouent dans la comparaison des prix que le CEPMB applique au moment d'exercer ses examens de prix et d'établir des rapports sur les tendances relatives aux prix. Si les brevetés devaient surestimer les prix étrangers, cela amènerait le CEPMB à accepter des prix canadiens qui sont excessifs selon les conditions actuelles du marché, au détriment des consommateurs canadiens.

Le personnel du CEPMB utilise habituellement des renseignements sur les prix obtenus au moyen de formulaires nationaux afin de valider les prix étrangers que les brevetés soumettent, dans un processus appelé Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger. Ce processus nécessite habituellement une série de calculs afin de retirer les marges bénéficiaires et certaines taxes intégrées aux prix de formulaire. Depuis le fabricant, le produit médicamenteux peut être vendu à un grossiste ou directement à une pharmacie ou à un hôpital. Comme les médicaments se déplacent dans la chaîne de distribution, le prix peut être majoré plusieurs fois. Dans certains pays, les prix de formulaire comprennent également une taxe sur la valeur ajoutée (TVA).

Dans les six pays européens de comparaison que le CEPMB utilise dans ses examens de prix (c.-à-d. la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse et le Royaume-Uni), les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant (ainsi que toute taxe de vente) sont déterminées au moyen de formules publiques. Grâce à ces formules, le personnel du CEPMB peut calculer les prix départ-usine à partir des prix de formulaire. Le personnel peut alors calculer ses prix départ-usine afin de réaliser la vérification. (Des calculs semblables ne sont pas possibles dans le cas des États-Unis où les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ne sont pas réglementées.)

Comme les politiques de plans de remboursement étrangers peuvent changer d'une année à l'autre, le personnel du CEPMB, en consultation avec les fonctionnaires appropriés des pays de comparaison, mettent à jour les formules de décomposition pour la vérification des prix internationaux au cours du deuxième trimestre de chaque année (c'est-à-dire avant que les brevetés ne soumettent les prix étrangers pour les six premiers mois de cette année).

Dans *La Nouvelle* de janvier 2011, le CEPMB s'est engagé à commencer à publier les formules de décomposition qu'il utilise pour réaliser la vérification. Les formules préliminaires pour 2011 sont disponibles sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation ». Un ensemble de formules mis au point sera affiché en septembre. ■

Avis et commentaires – Règles de pratique et de procédure

Tel qu'annoncé dans *La Nouvelle* d'avril 2011, et dans le cadre de son processus de consultation, le Conseil a récemment demandé des commentaires sur les modifications proposées à ses Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences dans le cadre de son processus Avis et Commentaires. Cet Avis et Commentaires fait suite à des consultations tenues en décembre dernier auprès d'avocats choisis qui comparaissent régulièrement devant des tribunaux administratifs, y compris le CEPMB.

Le Conseil aimerait remercier Rx&D pour ses propositions au nom de l'industrie. Le Conseil passera à la publication préalable des règles provisoires à la partie I de

la *Gazette du Canada* au cours des prochains mois. Cette publication préalable donne aux divers groupes et personnes intéressés ainsi qu'aux Canadiens en général la possibilité de commenter un règlement proposé avant son adoption. De plus, cela donne la chance aux parties intéressées qui ont déjà été consultées de voir comment la proposition finale se rapproche des versions antérieures.

Les Règles de pratique et de procédure révisées proposées de mai 2011 sont affichées sur le site Web du CEPMB sous « Consultations/Avis et Commentaires/Règles de pratique et de procédure ».

Les Règles de pratique et de procédure constituent un ensemble publié de procédures établies à l'intention de toutes les parties participant à des audiences devant le Conseil. Les Règles énoncent les procédures du Conseil sur la base du mandat qu'a ce dernier, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de résoudre les questions soumises à son attention de la manière la plus informelle et expéditive possible, sous réserve que les circonstances le permettent et dans le respect de l'équité. Elles donnent aux parties intéressées une chance équitable de participer aux audiences du Conseil. ■

Engagements de conformité volontaire

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, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au cours du deuxième trimestre, deux engagements ont été acceptés, soit pour les médicaments brevetés Technescan MAG3® et Niaspan.

Technescan MAG3® (technetium), Lantheus Medical Imaging

Le 16 mai 2011, la présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Lantheus Medical Imaging (Lantheus) en ce qui concerne le prix du Technescan MAG3®. Selon les modalités de l'engagement, Lantheus a remboursé les recettes excessives encaissées du 1^{er} janvier 2004 au 27 avril 2010 (date de l'expiration du brevet) en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 34 800,59 \$ le 15 juin 2011.

Le médicament Technescan MAG3® (technetium) est un agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer des maladies.

Niaspan, Sepracor Pharmaceuticals, Inc.

Le 16 mai 2011, la présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Sepracor Pharmaceuticals, Inc. (Sepracor) en ce qui concerne le prix du Niaspan. Selon les modalités de l'engagement, Sepracor a réduit le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan pour qu'il ne dépasse pas le prix moyen non excessif national (PMNE-N) de 2011 de 1,1920 \$ pour le reste de 2011. De plus, Sepracor a remboursé les recettes excessives cumulatives encaissées de janvier 2009 à

décembre 2010 au moyen du versement au receveur général du Canada d'un paiement de 76 554,47 \$. Sepracor remboursera également les recettes excessives encaissées par Sepracor du 1^{er} janvier 2011 à la date de mise en œuvre de la réduction du prix (au plus tard le 2 septembre 2011) au moyen d'un autre versement au receveur général du Canada.

Le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes futures pendant lesquelles le Niaspan relèvera de la compétence du CEPMB.

Le médicament Niaspan (Niacine à libération prolongée) est indiqué comme complément à un régime afin de réduire les taux élevés totaux de cholestérol, de cholestérol à lipoprotéines de faible densité, d'apolipoprotéine B et de triglycéride, et d'augmenter le cholestérol à lipoprotéines de haute densité chez les patients souffrant d'hypercholestérolémie primaire et de dyslipidémie mixte, lorsque le régime approprié et d'autres mesures non pharmacologiques donnent des résultats insuffisants.

Les engagements de conformité volontaire sont affichés sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation/Engagements de conformité volontaire ». ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication / Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	Apotex Inc.	8 juillet 2008	En cours
Copaxone – Réexamen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Le nouveau panel nommé en février 2010	En attente de la décision du Conseil
Pentacel et Quadracel	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l' <i>Haemophilus influenzae</i> de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009 Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010	Décision de la Cour fédérale rendue le 12 juillet 2011
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches	ratiopharm Inc.	Décision du Conseil rendue le 27 mai 2011 En attente de l'ordonnance du Conseil	Demande de révision judiciaire déposée le 27 juin 2011 En attente de l'annonce de la date d'audience de la Cour Fédérale
Breveté	Objet de l'audience		Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		3 mars 2008	En cours
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		28 août 2008	Décision du Conseil rendue le 30 juin 2011 Ordonnance du Conseil rendue le 30 juin 2011
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil		8 mars 2010	En attente de la décision du Conseil

Les décisions et les ordonnances du Conseil sont affichées sur le site Web du CEPMB sous « Audiences ». ■

Au revoir et bienvenue

Quelques nouveaux employés se sont joints au CEPMB depuis le dernier numéro de *La Nouvelle*. Joel Weber entreprend un nouveau rôle au CEPMB en tant qu'agent de réglementation à la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés. Mélanie Leroux a accepté le poste d'adjointe administrative et en ressources humaines auprès de la Direction des services généraux. Nous aimerions profiter de l'occasion pour remercier Mélanie pour son travail acharné en tant qu'adjointe au directeur des politiques et de l'analyse économique.

Nous offrons nos meilleurs vœux à Joelle Cousineau qui a récemment quitté le CEPMB. ■

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2011 seront examinés selon les Lignes directrices qui ont été mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. En date du 31 mars 2011, 43 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 32 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2011 ». ■

Rapport sommaire sur les médicaments brevetés

À compter de 2002, le CEPMB a commencé à publier les résultats de l'examen des prix des nouveaux produits médicaments brevetés lorsque le prix était conforme aux Lignes directrices. Vous trouverez ces rapports sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ».

Avec la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices le 1^{er} janvier 2010, le CEPMB a entrepris de changer le format de présentation des renseignements sur l'examen des prix des nouveaux produits médicaments brevetés et de fournir des renseignements sur tous les nouveaux produits médicamenteux brevetés déclarés vendus au cours de l'année, notamment :

- des renseignements sur le nouveau produit médicamenteux;
- le niveau d'amélioration thérapeutique (y compris les éléments justifiant qu'un médicament constitue une découverte, une amélioration importante ou une amélioration modeste, ainsi que les renseignements sur la preuve lorsque des facteurs secondaires sont envisagés en ce qui concerne une amélioration modeste);
- les produits médicamenteux de comparaison et les régimes posologiques comparables;
- les pays de comparaison;
- le prix moyen maximal potentiel.

Le nouveau format sera publié cet automne. ■

Sommaire de la réunion du Conseil des 12 et 13 mai

Dans le cadre de sa réunion du mois de mai, le Conseil a approuvé le rapport annuel du CEPMB pour l'année se terminant le 31 décembre 2010. Comme ce fut le cas pour les années antérieures, la présentation du rapport à la ministre de la Santé était prévue le 31 mai, avec une recommandation qu'il soit déposé au Parlement avant les vacances parlementaires de l'été.

Le Conseil a également approuvé la publication du Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices ainsi que la publication du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* mis à jour. Le Compendium sera mis à jour annuellement, en juin.

Le Conseil a été informé des analyses effectuées dans le contexte du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et de la question de l'examen des prix des produits biologiques.

La prochaine réunion du Conseil est prévue les 13 et 14 octobre 2011.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au numéro 1-877-861-2350 ou 613-954-8299 ou, encore, par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

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

Rapport de *L'Observateur des médicaments émergents*

La dernière livraison de *L'Observateur des médicaments émergents* (l'OMÉ) est maintenant affichée sur le site Web du CEPMB (sous « Publications/Études et documents de discussion »). Cette publication affichée exclusivement sur notre site Web présente de l'information sur les médicaments qui devraient être lancés sur le marché canadien au cours des deux à cinq prochaines années. L'OMÉ a pour objectif d'aider les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à prévoir les dépenses en médicaments de leurs régimes respectifs.

L'OMÉ a pour objet d'éclairer les décisions en fournissant des renseignements sur les médicaments émergents, à savoir les médicaments qui en sont aux dernières étapes de la recherche et qui sont susceptibles d'améliorer sensiblement la valeur thérapeutique des pharmacothérapies. Ces médicaments pourraient éventuellement donner lieu à des modifications profondes de la pratique clinique ou permettre de traiter une condition, une maladie rare ou une affection débilante pour laquelle il n'existait aucun traitement. ■



Renseignements sur l'abonnement et services

La Nouvelle est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Avis par courriel : Inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de *La Nouvelle* avec un lien direct à la version électronique. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie.

Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au www.pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas de mettre à jour vos coordonnées, au besoin, en cliquant sur le lien prévu à cet effet au bas de la page d'accueil du CEPMB.

Pour toute question ou tout commentaire sur les publications, veuillez composer notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyer un courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Veillez noter qu'à compter de janvier 2012, des copies papier des publications seront disponibles sur demande uniquement. ■

Félicitations à Muhammad Mamdani

Au nom des membres du Conseil et du personnel du CEPMB, nous tenons à féliciter le Dr Muhammad Mamdani pour avoir été nommé parmi les « 40 Canadiens performants de moins de 40 ans ».

Créé en 1995 par Doug Caldwell, le prix « 40 Canadiens performants de moins de 40 ans » célèbre annuellement les réalisations de jeunes Canadiens.

Le Dr Mamdani a été nommé directeur du Centre de recherche appliquée en santé du Li Ka Shing Knowledge Institute de l'hôpital St. Michael's de Toronto en 2007 et il est professeur agrégé au département des politiques de santé, gestion et évaluation de la faculté de médecine et de la faculté Leslie Dan de pharmacie à l'Université de Toronto. Il s'est joint au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB en janvier 2010. ■

Félicitations à Marie-Sophie Jobin

Au nom des membres du Conseil et du personnel du CEPMB, nous tenons à féliciter Marie-Sophie Jobin et ses coauteurs qui ont publié une étude intitulée « Les facteurs associés à l'utilisation judicieuse des médicaments contre l'asthme » dans la *Revue canadienne de pneumologie*.

La *Revue canadienne de pneumologie* est la revue officielle de la Société canadienne de thoracologie et est un important mode de transmission des recherches canadiennes, des lignes directrices de la Société et de la formation médicale continue. Ce journal réputé sur la scène internationale contient des documents évalués par des pairs pertinents pour les spécialistes et les praticiens généralistes, et porte sur tous les aspects de la médecine respiratoire.

Marie-Sophie Jobin est une agente scientifique au CEPMB depuis 2007. ■

À l'agenda

Août

8 août :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre du *Global HTA and CER Forum 2011*

Septembre

8 septembre :

Réunion du GCMUH

21 septembre :

Mary Catherine Lindberg prononcera un discours dans le cadre de la conférence de l'Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS) à Ottawa

Octobre

13-14 octobre :

Réunion du Conseil

25-26 octobre :

10^e forum annuel sur les brevets pharmaceutiques de l'Institut canadien à Toronto

October 28:

La Nouvelle d'octobre

Novembre

1-3 novembre :

3^e conférence annuelle *Market Access Canada* à Toronto

7 novembre :

Réunion du GCMUH

5-8 novembre :

Mitch Levine et Ginette Tognet assisteront au 14^e congrès annuel européen de l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) à Madrid, en Espagne

15-16 novembre :

Michelle Boudreau prononcera un discours dans le cadre de la 10^e conférence annuelle *Market Access Canada* à Toronto

Décembre

8-9 décembre :

Réunion du Conseil

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■

Tenez-vous informé des activités du CEPMB

Inscrivez-vous au service d'avis par courriel du CEPMB pour recevoir électroniquement des mises à jour sur les activités du CEPMB. Vous recevrez aussi des alertes au sujet des nouvelles publications, notamment *La Nouvelle* et le *Rapport annuel*. Pour vous inscrire, il vous suffit de visiter le www.pmprb-cepmb.gc.ca et de cliquer sur le lien qui se situe en bas de la page. Si vous êtes déjà inscrit, n'oubliez pas de mettre à jour votre adresse courriel. ■



Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains 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 ou par courriel.

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

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626