



Avril 2014, volume 18, numéro 2
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Anna Chodos et Béatrice Mullington prennent leur retraite

Nous tenons à remercier Anna et Béatrice de leur travail dévoué au CEPMB. C'est après 15 ans et 7 ans, respectivement, au sein de la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés, et bien plus au sein de la fonction publique, qu'Anna et Béatrice ont quitté pour une retraite bien méritée.

Nous leur souhaitons beaucoup de succès dans leurs projets futurs.

Exigences définitives relatives aux présentations au GCMUH

Les exigences suivantes ont été établies sur la base de notre expérience du dépôt électronique des présentations en vue de la rencontre du GCMUH prévue en mai 2014.

Pour tout breveté souhaitant éventuellement soumettre un médicament aux fins de considération du GCMUH :

- Un disque compact (CD) ou clé USB doit être présenté à l'intérieur des délais prescrits par le GCMUH (voir le [calendrier du GCMUH](#)).
- Le nom du produit médicamenteux sous examen doit être apposé sur une étiquette sur chaque CD ou clé USB.
- Les documents doivent être fournis en format Microsoft Word ou PDF non verrouillé, consultable et imprimable, afin de permettre aux utilisateurs d'extraire des renseignements ou de combiner des documents.
- Les documents doivent être identifiés comme suit :
 - **Proposition du breveté** – veuillez consulter l'[appendice 1](#) du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* pour des précisions quant aux renseignements exigés dans la proposition.

Table des matières

- [Anna Chodos et Béatrice Mullington prennent leur retraite](#)
- [Exigences définitives relatives aux présentations au GCMUH](#)
- [Dépôt en ligne du formulaire 2 – le point sur le projet](#)
- [Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2015](#)
- [Engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C. et de son médicament Copaxone](#)
- [Nouvelle publication – étude de recherche du SNIUMP](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil du 23 avril 2014](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Le format de la page [Êtes-vous un breveté?](#) sur notre site Web a été modifié pour inclure des liens aux présentations et aux webinaires, ainsi qu'une liste de sujets d'intérêt

À l'agenda

- Des employés du SNIUMP participeront à la [Conférence de l'ACRSPS](#) du 12 au 15 mai, à Toronto :

- **Références** – ce fichier doit être facile à repérer et doit correspondre à la liste des références dans la Proposition du breveté. Voir l'exemple suivant :

Une monographie du produit pour le médicament XX en date du 15 novembre 2013, un essai clinique réalisé par Smith et coll. en 2008 et les Lignes directrices du NICE de 2010 :

- Réf. 1 – Médicament XX, PM, novembre 15 2013
- Réf. 2 – Smith 2008
- Réf. 3 – NICE 2010
- Les CDs ou clés USB doivent être envoyés par la poste ou par messenger à l'adresse suivante :
Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. L40, 333, avenue Laurier Ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Ne pas envoyer les présentations au GCMUH à compliance@pmprb-cepmb.gc.ca.

Ne pas inclure des justifications ou des renseignements sur les prix dans la présentation au GCMUH. Le GCMUH ne tient pas compte de tels renseignements. Toute présentation qui comprend de tels renseignements sera renvoyée dans son intégralité au breveté.

Le breveté doit inclure dans sa présentation le nom d'une personne choisie en tant que personne-ressource principale aux fins des communications avec le personnel du Conseil dans le cadre du processus d'examen scientifique, notamment en ce qui concerne les questions relatives aux documents et les accusés de réception. C'est également cette personne-ressource qui recevra le rapport final du GCMUH.

Les présentations peuvent provenir d'une autre source, par exemple une société d'experts-conseil, mais toute communication subséquente concernant le processus d'examen scientifique se fera seulement entre le personnel du Conseil et la personne-ressource de l'entreprise.

Si un breveté n'identifie pas de façon claire dans sa présentation une personne-ressource, le personnel du Conseil transmettra toute communication concernant le processus d'examen scientifique à la personne-ressource identifiée dans le cadre du processus d'examen du prix.

Pour toute question ou commentaire sur ce qui précède, veuillez communiquer avec [Amber MacPherson](#), Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés du CEPMB.

Présentation orale

Elena Lungu et Greg McComb introduiront la nouvelle publication annuelle du SNIUMP intitulée *Rapport DRPAM*

Présentations par affiches

Elena Lungu présentera son analyse des régimes privés d'assurance-médicaments
Greg McComb présentera la dernière livraison de *L'Observateur des médicaments émergents*

- Le 14 mai, Kirk Stanley, agent principal de la réglementation, prononcera un discours dans le cadre de la conférence pharmaceutique *TELUS Health*, à Vancouver
- Le 16 mai, Doug Clark et Tanya Potashnik participeront à la [conférence du réseau Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information \(PPRI\)](#) à Paris (France)
- Du 1^{er} au 3 juin, le CEPMB participera au Congrès annuel du Conseil des tribunaux administratifs canadiens, à Gatineau
- Doug Clark prononcera un discours à l'intention de Norton Rose Fulbright le 17 juin, à Montréal, et le 19 juin, à Toronto

Rappels

- Dates limites du dépôt des monographies de produits et des présentations des brevetés en vue de la rencontre du GCMUH prévue le 15 septembre 2014 : le 26 mai et le 25 juin, respectivement
- Date limite du dépôt du formulaire 2 : le 30 juillet 2014

Dépôt en ligne du formulaire 2 – le point sur le projet

Nous avons élaboré un outil en ligne pour accroître l'efficacité et faciliter le dépôt des renseignements sur le formulaire 2. Cet outil permettra aux brevetés d'accéder à un portail sécurisé afin de télécharger leurs données relatives au formulaire 2 vers l'outil de vérification, de corriger toute erreur et de transmettre automatiquement les renseignements à notre base de données.

L'outil sera opérationnel pour les prochains rapports visant la période de janvier à juin 2014, lesquels doivent être présentés au plus tard le mercredi 30 juillet 2014. Nous inviterons les brevetés à participer à des séances de formation (à Montréal et à Toronto) au mois de juin. Les invitations seront transmises aux brevetés par courriel au cours de la semaine du 12 mai.

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2015

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* 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.

Au chapitre de son engagement à s'assurer que les Lignes directrices continuent d'être adaptées, en temps opportun, aux changements pertinents, le Conseil a mis en œuvre une modification de la méthodologie de rajustement du prix selon l'indice des prix à la consommation (IPC). Pour de plus amples renseignements sur la nouvelle **initiative de méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé**, veuillez consulter le numéro de [janvier 2014](#) de *La Nouvelle*.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2015. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation réels de l'IPC, qui sont de 1,8 % pour 2010, de 2,9% pour 2011, de 1,5 % pour 2012 et de 0,9 % pour 2013.

Année de référence	2012	2013	2014
Facteur de rajustement du prix	1,055	1,025	1,009

Les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC calculés pour 2015 révèlent que :



Canada

- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2012 à 2015 ne peut être plus élevée que 5,5 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2012.
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2013 à 2015 ne peut être plus élevée que 2,5 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2013.
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2014 à 2015 ne peut être plus élevée que 0,9 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2014.

La limite d'augmentation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés pour 2015 est de 1,4 % (= 1,5 x taux d'inflation réel de 2013).

Le Panel d'audience approuve un engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Teva Canada Innovation G.P-S.E.N.C. et de son médicament Copaxone

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 pour soumettre un engagement lorsque le personnel du Conseil conclut, suivant une enquête, que 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, comme dans le présent cas.

Dans le réexamen de 2013 de l'affaire de [Teva Canada Innovation G.P-S.E.N.C. et de son médicament Copaxone](#)

Le 14 février 2014, le Panel d'audience dans le réexamen de 2013 de l'affaire Copaxone a approuvé un engagement de conformité volontaire.

Le 31 janvier 2014, Teva Canada Innovation G.P-S.E.N.C. et le personnel du Conseil ont déposé une demande conjointe qui proposait un engagement de conformité volontaire en vertu duquel l'ensemble des questions soulevées dans le cadre de ces procédures seraient abordées.

Le 13 février 2014, Teva et le personnel du Conseil ont déposé une demande conjointe supplémentaire, à la demande du Conseil, en vue de préciser la méthodologie qu'appliqueraient les parties pour assurer le juste équilibre entre les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* et pour calculer le paiement exigé en vertu de l'engagement.

Dans son ordonnance, le Panel souligne que l'acceptation de l'engagement de conformité volontaire est fondée sur les faits précis et uniques présentés dans cette affaire et que les parties

acceptent l'approche et la méthodologie établies dans la décision du Conseil du 23 février 2012.

Le Panel précise aussi que l'acceptation de l'engagement de conformité volontaire ne doit pas être interprétée comme une modification stratégique quant à l'application des Lignes directrices par le Conseil.

Conformément à l'engagement de conformité volontaire, Teva a effectué un paiement de 248 222,32 \$ au gouvernement du Canada. Teva a également convenu que le prix de transaction moyen national de la seringue de 20 mg/1,0 mL de Copaxone demeurerait conforme aux Lignes directrices tant que ce médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Nouvelle publication – étude de recherche du SNIUMP

En avril, le SNIUMP a publié une nouvelle étude analytique : [*L'utilisation d'opioïdes sur ordonnance dans les régimes publics d'assurance-médicaments du Canada, de 2006-2007 à 2012-2013*](#)

L'étude porte sur l'utilisation d'opioïdes par les bénéficiaires de certains régimes publics d'assurance-médicaments du Canada. Elle fait état des tendances concernant le nombre de demandes, le coût des médicaments et l'équivalence en morphine au cours de la période allant de l'exercice 2006-2007 à 2012-2013.

L'étude comprend une stratification en fonction de l'intensité d'utilisation des demandeurs afin de permettre une analyse plus approfondie et plus ciblée. En raison de l'importance de leur volume d'utilisation pour le traitement de la douleur, deux des opioïdes les plus puissants, soit l'oxycodone et l'hydromorphone, font l'objet d'une analyse particulière.

Veillez consulter le [Programme de recherche du SNIUMP](#) pour une liste exhaustive des priorités de recherche et des prochaines publications du SNIUMP.

Sommaire de la réunion du Conseil du 23 avril 2014

Dans le cadre du processus de planification stratégique du Conseil, le directeur exécutif a présenté une analyse exhaustive de l'environnement afin d'aider le Conseil à prioriser ses objectifs stratégiques et à préciser des domaines clés pour chacun des objectifs.

La prochaine réunion du Conseil est prévue le 8 mai 2014 et vise l'examen et l'approbation du rapport annuel de 2013. Le rapport annuel sera présenté à la ministre de la Santé le 30 mai 2014 aux fins de dépôt au Parlement.
