



Juillet 2014, volume 18, numéro 3  
ISSN : 1920-3721

## La Nouvelle du CEPMB

### Nouvelle membre nommée au Conseil

Je suis heureuse d'accueillir Carolyn Kobernick au CEPMB en tant que nouvelle membre du Conseil. Mme Kobernick est une avocate accomplie qui a mené une remarquable carrière au sein de la fonction publique. Avant de prendre sa retraite en 2013, Mme Kobernick était sous-ministre adjointe du secteur du droit public du ministère de la Justice.

Au cours de sa carrière au sein de la fonction publique, Mme Kobernick a joué un rôle important dans plusieurs enjeux intersectoriels de premier plan à l'échelle nationale. Elle a agi à titre d'avocate générale principale dans le dossier de la Pipeline de la vallée du Mackenzie et de Conseillère juridique principale du gouvernement dans le cadre de l'enquête sur le Programme de commandites. Elle a également siégé en tant que présidente du Comité consultatif national sur le droit et elle a été championne ministérielle des droits des personnes autochtones et de l'égalité des sexes.

Les connaissances et la vaste expérience de Mme Kobernick seront des atouts importants pour notre Conseil. Mes collègues et moi-même attendons avec intérêt de travailler avec elle.

**Mary Catherine Lindberg**

[\[Table des matières\]](#)

### Changements de personnel

#### Sylvie Dupont prend sa retraite

Au mois de juin, Sylvie Dupont, Directrice, Secrétariat du Conseil et communications, a pris sa retraite de la fonction publique. Sylvie a été l'une des premières employées du CEPMB. Tout au long de sa carrière au CEPMB, elle a collaboré étroitement avec les membres et les présidents du Conseil. Sylvie a joué un rôle intégral dans le cadre de plusieurs instances et dans l'organisation du processus de consultation relativement à la dernière version du *Compendium des politiques, des Lignes*

### Table des matières

- [Nouvelle membre nommée au Conseil](#)
- [Changements de personnel](#)
- [Décisions dans les affaires ratio-Salbutamol, ratiopharm et Sandoz](#)
- [Engagements de conformité volontaire : Gonal F et Lamisil](#)
- [SNIUMP – Mise à jour](#)
- [Calendrier 2015 du GCMUH](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil](#)

### Avis aux lecteurs

#### Quoi de neuf au CEPMB

- Les brevetés peuvent maintenant déposer le [Formulaire 2](#) en ligne.

#### Mises à jour

- La mise à jour de 2014 du [Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures](#) a été effectuée. Des modifications mineures ont notamment été apportées à l'appendice 1 et à l'appendice 9.
- L'Initiative de dépôt réglementaire a été entamée conformément au processus d'élaboration des règlements fédéraux. La réédition dans la

*directrices et des procédures.* Outre la supervision de la publication de tous les produits de communication du CEPMB, Sylvie a mené l'élaboration du site Web du CEPMB et a assuré la liaison auprès de Santé Canada, des autres ministères gouvernementaux et du public. Nous tenons à exprimer nos sentiments de profonde gratitude à Sylvie pour son dévouement et tous les excellents conseils qu'elle a su fournir au cours de ses nombreuses années de service.

### **Guillaume Couillard se joint au CEPMB**

Nous tenons à souhaiter la bienvenue à Guillaume Couillard. Guillaume s'est joint au CEPMB en juin à titre de nouveau Directeur, secrétariat du Conseil, communications et planification stratégique. Avant d'entrer au service du Conseil, Guillaume était Directeur des dossiers spéciaux et conseiller stratégique au sein de la Direction générale des affaires civiles du Bureau de la concurrence.

### **Nominations de Tanya Potashnik et d'Elena Lungu**

Nous sommes heureux d'annoncer les promotions de Tanya Potashnik et d'Elena Lungu aux postes de Directrice, Politiques et analyse économique et de Gestionnaire du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), respectivement. Tanya et Elena assumaient toutes deux leurs postes à titre intérimaire avant la tenue des processus de dotation avec concours qui ont donné lieu à leurs nominations.

[\[Table des matières\]](#)

---

## **Décisions dans les affaires ratio-Salbutamol, ratiopharm et Sandoz**

Le 25 juin 2014, le procureur général du Canada a interjeté appel des décisions de la Cour fédérale rendues le 27 mai 2014 dans les affaires Sandoz Canada Inc. et ratiopharm Inc. donnant droit aux demandes de révision judiciaire et renvoyant les affaires au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil »).

[\[Table des matières\]](#)

---

## **Engagements de conformité volontaire : Gonal F et Lamisil**

*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.*

En juillet 2014, la présidente a approuvé deux Engagements de conformité volontaire.

Partie I de la *Gazette du Canada*, est prévue en automne 2014.

### **À l'agenda**

- Le Comité consultatif du SNIUMP se réunira le 7 octobre
- Doug Clark participera à la 10<sup>e</sup> conférence annuelle *Health Insurance Invitational Forum*, qui aura lieu du 5 au 7 novembre
- Doug Clark prononcera un discours dans le cadre de la 13<sup>e</sup> conférence annuelle *Market Access Summit* qui aura lieu les 12 et 13 novembre, à Toronto. Tanya Potashnik assistera aussi à la conférence et participera à une discussion d'experts.
- Doug Clark prononcera un discours dans le cadre de la séance de formation du conseil d'administration de Green Shield Canada, le 24 novembre.

### **Rappels**

- La prochaine réunion du GCMUH se tiendra le 10 novembre. La date limite des présentations des brevetés en vue de cette réunion est le 18 août.



Présentations



Calendrier des événements



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP

## Gonal F, EMD Inc.

Le 13 juillet 2014, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par EMD Inc. concernant les prix des stylos de 300 UI, 450 UI et 900 UI du médicament Gonal F. En vertu des modalités de l'Engagement, EMD Inc. a consenti à verser au gouvernement du Canada la somme de 1 667 002,48 \$ afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le 31 décembre 2013. De plus, EMD Inc. a consenti à rembourser l'ensemble des recettes excessives supplémentaires encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 30 juin 2014, telles que calculées par le personnel du Conseil.

Le prix de ce médicament doit demeurer conforme aux Lignes directrices du Conseil pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Le médicament Gonal F (follitropine alfa) est indiqué pour stimuler la croissance de follicules multiples chez la patiente ovulatoire se prêtant à une technique de procréation médicalement assistée, telle que la fécondation in vitro. Il est également indiqué pour stimuler la croissance folliculaire dans les cas de dysfonction hypothalamo-pituitaire en présence d'oligoménorrhée ou d'aménorrhée.

## Lamisil<sup>MD</sup>, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Le 14 juillet 2014, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Novartis Pharma Canada Inc. concernant le prix du Lamisil<sup>MD</sup> 250 mg/comprimé. En vertu des modalités de l'Engagement, Novartis Pharma Canada Inc. a consenti à rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées en versant la somme de 425 034,25 \$ au gouvernement du Canada.

Le prix du Lamisil<sup>MD</sup> doit demeurer conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Le Lamisil<sup>MD</sup> 250 mg/comprimé (chlorhydrate de terbinafine) est indiqué pour le traitement des infections fongiques de la peau et des ongles.

[\[Table des matières\]](#)

---

## SNIUMP – Mise à jour


### Prochaines publications


Les SNIUMP prévoit publier trois nouvelles études cet automne :

- *Rapport sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments (RDRPAM)*  
Il s'agit de la première livraison d'un rapport annuel illustrant les tendances actuelles en matière de dépenses relatives aux médicaments d'ordonnance au sein de régimes publics d'assurance-médicaments choisis au Canada. Le rapport constitue un outil essentiel pour toute personne intéressée

 Audiences

 Engagements de conformité volontaire

 Contactez-nous

 Visitez notre site Web

 Suivez-nous



aux facteurs associés aux changements observés par rapport aux coûts des médicaments d'ordonnance. Il présentera un aperçu des principales pressions sur les coûts, des changements observés relativement à l'utilisation, et des tendances relatives aux coûts et aux prix.

- *Les prix des médicaments génériques au Canada : 2013*  
Cette étude s'ajoutera à la recherche antérieure publiée par le SNIUMP et fera le point sur les prix des médicaments génériques au Canada. Tout comme les rapports antérieurs, cette étude comprendra une comparaison des prix et des marchés des médicaments génériques au Canada par rapport à ceux d'autres pays industrialisés.
- *L'Observateur des médicaments émergents (OMÉ) – 6<sup>e</sup> livraison*  
Cette livraison présentera une liste de médicaments en cours de développement qui peuvent avoir une incidence importante sur les dépenses des régimes fédéral, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments au Canada.

Pour de plus amples renseignements sur les futurs sujets de recherche et publications, veuillez consulter le [Programme de recherche](#) du SNIUMP.

### Activités d'engagement

Le Comité consultatif du SNIUMP se réunira le 7 octobre, à Ottawa.

D'autres activités sont envisagées afin de susciter l'engagement accru de l'ensemble des intervenants par rapport à l'initiative du SNIUMP.

[\[Table des matières\]](#)

---

## Calendrier 2015 du GCMUH

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

Le GCMUH se réunit quatre fois par année. Les dates des réunions et les dates limites de présentation pour 2015 sont indiquées ci-dessous :

Réunion/ Conférence téléphonique du GCMUH	Exigences	Date limite
9 février 2015	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.	30 oct. 2014

	1 copie électronique de la présentation préparée par le breveté	27 nov. 2014
4 mai 2015	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.	15 janv. 2015
	1 copie électronique de la présentation préparée par le breveté	19 févr. 2015
14 septembre 2015	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.	14 mai 2015
	1 copie électronique de la présentation préparée par le breveté	18 juin 2015
30 novembre 2015	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 juill. 2015
	1 copie électronique de la présentation préparée par le breveté	20 août 2015

La dernière rencontre du GCMUH cette année se tiendra le 10 novembre 2014. Les brevetés qui ont déjà soumis leur monographie de produit et le Formulaire 1 (au plus tard le 18 juillet 2014) ont jusqu'au 18 août pour déposer leur présentation.

Pour de plus amples renseignements sur le GCMUH et une liste exhaustive des exigences en matière de dépôt, veuillez consulter le lien suivant : [Calendrier des réunions du GCMUH et exigences en matière de dépôt](#).

[\[Table des matières\]](#)

---

## **Sommaire de la réunion du Conseil du 8 mai 2014**

Le Conseil a passé en revue et approuvé le Rapport annuel 2013. Le 11 juin 2014, le rapport a été présenté à la ministre de la Santé aux fins de dépôt devant le Parlement.

La prochaine réunion du Conseil est prévue en septembre 2014.

[\[Table des matières\]](#)

---