



Janvier 2015, volume 19, numéro 1  
ISSN : 1920-3721

## La Nouvelle du CEPMB

### Message du directeur exécutif

Le début d'une nouvelle année stimule le réflexe de faire un retour sur le passé et d'anticiper ce qui nous attend dans l'avenir. Cependant, je ferai de mon mieux pour résister à cette tentation ici, car les organismes gouvernementaux disposent de maintes autres plateformes pour rendre compte de leur rendement et annoncer leurs priorités futures. Je me contenterai de dire que, du point de vue du personnel du CEPMB, le thème principal qui s'est dégagé de l'année 2014 fut le renouvellement, alors que le grand thème de 2015 est la pertinence.

En ce qui a trait au premier point, notre personnel a en toute évidence subi un renouvellement important en 2014, tel qu'annoncé en détail dans les numéros précédents de *La Nouvelle* et dans celui-ci. Entre autres, nous avons accueilli de nouveaux membres de la haute direction, dont moi-même à titre de directeur exécutif, ainsi que de nouveaux talents au sein des équipes de l'analyse des politiques et des communications, afin de renforcer nos capacités dans ces domaines. Cela ne revient pas à dire que l'année 2014 fut dépourvue de toute réalisation tangible; en effet, plusieurs enquêtes importantes ont été résolues de façon consensuelle sous forme de paiements à la Couronne en vertu d'Engagements de conformité volontaire, notamment l'affaire de longue date Copaxone. Le CEPMB est aussi fier d'avoir été accepté à titre de membre de l'organisation *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* (PPRI) de l'OMS, en plus d'avoir obtenu le statut d'observateur auprès du Comité consultatif sur les politiques en matière de médicaments (CCPM) et du comité consultatif sur les médicaments et les thérapeutiques du Programme de soins de santé non assurés (SSNA) en 2014, ce qui illustre le rehaussement de nos efforts d'engagement stratégique auprès des intervenants ainsi que la hausse de la productivité et la meilleure qualité de nos rapports au chapitre du SNIUMP. Enfin, mais non des moindres, s'il est vrai que c'est effectivement en 2015 que le CEPMB a émis son premier avis d'audience depuis 2012, ce dernier a résulté de vastes efforts réalisés surtout en 2014 et est le fruit d'un véritable travail d'équipe.

### Table des matières

- [Message du directeur exécutif](#)
- [Nouveaux membres du personnel](#)
- [Avis d'audience : Soliris et Alexion Pharmaceuticals Inc.](#)
- [Engagement de conformité volontaire : Gelnique](#)
- [Publications récentes](#)
- [À surveiller : Rapport sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments](#)
- [Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2014](#)
- [Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2016 pour les produits médicamenteux brevetés](#)
- [Propositions des brevetés sur le niveau d'amélioration thérapeutique](#)
- [Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes en 2014](#)
- [Politique en matière de vérification des prix étrangers](#)
- [Modification à la politique en matière de vérification des prix étrangers](#)
- [La source de prix reconnue pour l'Allemagne sera Lauer-Taxe à compter de 2016](#)
- [Précisions : Produits médicamenteux existants vendus subséquentement](#)

Or, l'année 2014 s'est caractérisée par le renouvellement non seulement à l'égard de la dotation, mais aussi en ce qui concerne notre perspective relativement à notre mission, notre vision et nos priorités. À la même époque l'année dernière, nous amorçons avec intérêt une nouvelle initiative de planification stratégique. Le premier fruit de cette dernière sera sous forme de notre prochain Rapport sur les plans et les priorités, lequel sera déposé devant le Parlement ce printemps. À mesure que l'année avancera, nous chercherons à mettre en œuvre ces plans et ces priorités, et nous poursuivrons nos efforts de consultation, d'engagement et de collaboration avec nos partenaires et intervenants aux niveaux fédéral, provincial, territorial, et international en vue d'améliorer la santé de la population canadienne par l'entremise d'un système de santé responsable, accessible et durable.

Le CEPMB reste déterminé à protéger les consommateurs canadiens au moyen de l'application proactive et rigoureuse de nos lignes directrices en matière de prix et à continuer de servir de contrepoids efficace aux droits de brevet des fabricants de produits pharmaceutiques en s'assurant que les Canadiens ne paient pas à des prix excessifs leurs médicaments brevetés, tout en reconnaissant la valeur de nouvelles technologies novatrices en matière de santé.

[\[Table des matières\]](#)

## Nouveaux membres du personnel

Le CEPMB souhaite une chaleureuse bienvenue à Sofie McCoy-Astell et à Nathalie Beaulieu, qui se sont toutes deux jointes à la Direction du secrétariat du Conseil, communications et planification stratégique.

Sofie McCoy-Astell, gestionnaire de l'équipe des communications, nous arrive de l'Agence canadienne d'évaluation environnementale, où elle était conseillère en communications et porte-parole. Elle apporte au CEPMB une vaste expérience en communications et en affaires publiques, notamment cinq ans au sein du Secrétariat du Conseil du Trésor.

Nathalie Beaulieu, agente d'audience principale, nous arrive de la Cour suprême du Canada, où elle agissait à titre d'agente principale du greffe. Diplômée de l'Université d'Ottawa en common law et en droit civil, Nathalie est membre du barreau du Québec depuis 2008.

[\[Table des matières\]](#)

## Avis d'audience : Soliris et Alexion Pharmaceuticals Inc.

Le CEPMB tiendra une audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris et d'Alexion Pharmaceuticals Inc. (Alexion), l'entreprise pharmaceutique qui détient le brevet afférent au Soliris et qui vend le médicament au Canada. De plus amples détails relatifs à l'audience publique et à la conférence de gestion d'instance seront annoncés à une date ultérieure.

L'audience a pour but de déterminer si, aux termes de l'article 83

- [par un autre breveté](#)  
• [Sommaire de la réunion du Conseil](#)

### Avis aux lecteurs

#### Mises à jour

- La mise à jour de 2014 du [Plan de surveillance et d'évaluation des Lignes directrices](#) a été effectuée
- La [politique d'interprétation](#) du CEPMB a été publiée en ligne

#### À l'agenda

- Elena Lungu et Gary Warwick présenteront des affiches sur six sujets de recherche du SNIUMP dans le cadre de la *CHSPR Health Policy Conference* – le 3 mars 2015 – à Vancouver (C.-B.)
- Doug Clark prononcera un discours dans le cadre de Pharma Symposium Canada – le 31 mars 2015 – à Toronto (Ontario)
- Tanya Potashnik et Elena Lungu présenteront des discours et des affiches sur quatre sujets de recherche du SNIUMP dans le cadre du Symposium de l'ACMTS – du 12 au 14 avril 2015 – à Saskatoon (Saskatchewan)

#### Rappels

- La date limite de présentation du [formulaire 3](#) est le 2 mars 2015



Présentations



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

de la *Loi sur les brevets*, Alexion

- vend ou a vendu le médicament connu sous le nom « Soliris » sur un marché canadien à des prix que le Conseil juge excessifs;
- le cas échéant, de décider de l'ordonnance qui doit éventuellement être rendue afin de remédier à la pratique de prix excessifs.

Le Soliris est le premier et le seul traitement pour l'hémoglobulinurie paroxystique nocturne – une affection rare et potentiellement mortelle qui se caractérise par la destruction excessive des globules rouges – et pour le syndrome hémolytique et urémique, une maladie génétique rare et potentiellement mortelle qui se caractérise par la coagulation sanguine dans les petits vaisseaux.

Les personnes qui désirent intervenir dans cette affaire doivent déposer une requête d'intervention auprès du Conseil. Pour de plus amples renseignements sur le processus de requête, veuillez communiquer avec :

Guillaume Couillard  
Directeur, Secrétariat du Conseil  
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Boîte L40, 333, avenue Laurier Ouest, Suite 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1  
Téléphone : 613-954-8299  
Télécopieur : 613-952-7626  
Courriel : [Guillaume.Couillard@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:Guillaume.Couillard@pmprb-cepmb.gc.ca)

[\[Table des matières\]](#)

---

## Engagement de conformité volontaire : Gelnique

*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 (Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures). En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un Engagement lorsque le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un Engagement après l'émission d'un Avis d'audience.*

Au cours du dernier trimestre de 2014, un Engagement de conformité volontaire a été approuvé pour le médicament breveté [Gelnique](#).

### Gelnique, Actavis Specialty Pharmaceutical Co.

Le 29 novembre 2014, la présidente du Conseil a approuvé un Engagement de conformité volontaire soumis par Actavis Specialty Pharmaceutical Co. (Actavis) concernant le prix du médicament Gelnique. En vertu des modalités de l'Engagement, Actavis a consenti à verser à la Couronne la somme de 573 648,09 \$ afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Actavis en date du 30 juin 2014. De plus, Actavis a consenti à rembourser l'ensemble des recettes excessives supplémentaires encaissées par Actavis entre le

 SNIUMP

 Audiences

 Engagements de conformité volontaire

 Contactez-nous

 Visitez notre site Web

 Suivez-nous



1<sup>er</sup> juillet 2014 et la date d'entrée en vigueur de l'Engagement, telles que calculées par le personnel du Conseil.

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

Le médicament Gelnique 100 mg/g (chlorure d'oxybutynine) est indiqué pour le traitement de l'hyperactivité vésiculaire manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire et des mictions fréquentes.

[\[Table des matières\]](#)

---

## Publications récentes

Deux nouvelles études du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) ont été publiées en décembre 2014 :

- [Médicaments génériques au Canada, 2013](#)  
Ce rapport analytique compare les prix et les marchés des médicaments génériques en 2013 au Canada à ceux d'autres pays industrialisés. Il met à jour une recherche antérieure du SNIUMP (CEPMB 2013) et signale les modifications apportées à l'établissement des prix des médicaments génériques au Canada depuis 2011.
- [L'Observateur des médicaments émergents, 6<sup>e</sup> livraison](#)  
*L'Observateur des médicaments émergents* (OMÉ) présente des renseignements sur les médicaments en cours de développement qui peuvent avoir une incidence sur les futures dépenses des régimes d'assurance-médicaments au Canada. Le plus récent OMÉ (sixième livraison) met à jour la liste de médicaments émergents de la livraison de décembre 2013. Le présent rapport fait le point sur les 31 médicaments émergents présentés préalablement dans la livraison de décembre 2013 et identifie dix ajouts à la liste des médicaments émergents.

[\[Table des matières\]](#)

---

## À surveiller : Rapport sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments

***Explorez les tendances et les moteurs de changement relativement aux dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments à l'aide de notre nouveau Compas Rx annuel du SNIUMP***

Le *Rapport sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments* est une publication du CEPMB qui présente une analyse exhaustive des facteurs de coût associés aux dépenses en médicaments d'ordonnance au sein d'un certain nombre de régimes publics provinciaux d'assurance-médicaments. Il permet d'observer les changements importants dans l'environnement canadien des prix et du remboursement, fait état des dernières tendances en matière de coûts et de modes d'utilisation parmi les régimes publics, et présente un examen des principaux facteurs

déterminant les dépenses générales en médicaments et en frais d'exécution d'ordonnances.

Les faibles taux de croissance des dépenses observés dernièrement constituent le résultat net d'importants effets opposés de « poussée » et de « traction ». D'un côté, des facteurs tels que le vieillissement de la population, l'utilisation accrue de médicaments, et l'utilisation de médicaments plus onéreux, entre autres, exercent une pression à la hausse (« poussée ») sur les dépenses. Parallèlement, les niveaux de dépenses sont tirés à la baisse par des forces telles que la substitution générique et les réductions de prix. L'analyse présentée dans le rapport ventile les données afin d'examiner en profondeur l'incidence de chacun des principaux facteurs en cause.

La première édition de cette publication annuelle, qui sera livrée ce printemps, fournira un point de référence pour les dépenses en médicaments à compter de 2012-2013. Dans les éditions suivantes, les plus récentes données disponibles viendront s'ajouter à cette information afin de mettre en évidence les tendances et les changements observés parmi les facteurs de coût au fil du temps.

Le fait de cerner les principaux moteurs de changement et de comprendre leur effet éventuel sur les dépenses en médicaments d'ordonnance aidera les décideurs et les chercheurs à mieux saisir les tendances actuelles et prévoir les pressions sur les coûts et les niveaux de dépenses futurs.

### **Autres publications prochaines**

Le SNIUMP prévoit publier deux autres études au cours des prochains mois :

- ***Les régimes privés d'assurance-médicaments au Canada : Marché générique, 2013***  
Ce rapport est le premier d'une série de rapports du SNIUMP où l'on analysera les tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des régimes publics d'assurance-médicaments. *Les régimes privés d'assurance-médicaments au Canada : Marché générique, 2013* évaluera les tendances récentes de l'utilisation et des prix des médicaments génériques sur le marché privé et présentera une analyse comparative avec les marchés des régimes publics d'assurance-médicaments.
- ***Comparaison des marges de détail des prix internationaux, 2013***  
Ce rapport présentera une comparaison et une évaluation à jour des prix de détail des médicaments au Canada et à l'étranger, basées sur des données de décembre 2013.

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

[\[Table des matières\]](#)

---

## Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2014

### Facteurs préliminaires de rajustement du prix (selon les taux d'inflation prévus)

Le tableau suivant présente les facteurs préliminaires de rajustement du prix pour l'année 2014 publiés dans *La Nouvelle* d'avril 2013. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) prévus de 1,3 % et de 2,0 % pour les années 2013 et 2014, respectivement.

<b>Facteurs préliminaires de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés pour 2014</b>			
<b>Année de référence</b>	<b>(1) 2011</b>	<b>(2) 2012</b>	<b>(3) 2013</b>
<b>Facteur de rajustement du prix</b>	1,049	1,033	1,020

Ces chiffres révèlent :

- que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2011 à 2014 ne peut être plus élevée que 4,9 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2011 (c'est-à-dire dont l'année de référence est 2011);
- que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2012 à 2014 ne peut être plus élevée que 3,3 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2012; et
- que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2013 à 2014 ne peut être plus élevée que 2,0 % pour les médicaments brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2013.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,0 % pour 2014, la limite d'augmentation annuelle des prix de tous les médicaments brevetés est de 3,0 % (1,5 x 2,0 %), peu importe l'année de référence.

### Facteurs définitifs de rajustement du prix (calculés à l'aide des taux d'inflation réels)

Le taux d'inflation réel (0,9 %) pour l'année 2013 a été publié dans *La Nouvelle* de janvier 2014. Le taux d'inflation réel pour 2014 maintenant disponible est de 2,0 %. Ces deux taux (ainsi que celui pour 2012 qui était de 1,5 %) donnent les facteurs définitifs de rajustement suivants.

<b>Facteurs définitifs de rajustement du prix pour 2014 des produits médicamenteux brevetés (calculés à l'aide des taux d'inflation de l'IPC réels pour 2013 et 2014)</b>			
<b>Année de référence</b>	<b>(1) 2011</b>	<b>(2) 2012</b>	<b>(3) 2013</b>
<b>Facteur de rajustement du prix</b>	1,044	1,029	1,020

Pour 2014, la limite d'augmentation annuelle autorisée est de 3,0 % (= 1,5 x 2,0 %).

[\[Table des matières\]](#)

---

## Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2016 pour les produits médicamenteux brevetés

**\*Nouvelle méthodologie en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 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'IPC. En vertu du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (Lignes directrices) du Conseil, les majorations des prix des médicaments ne doivent pas être supérieures aux variations des prix à la consommation cumulées sur une période de trois ans. Les Lignes directrices limitent aussi les majorations sur douze mois d'un prix. Ce plafond équivaut à une fois et demie le taux d'inflation de l'IPC pour l'année en question.

On a annoncé dans *La Nouvelle* de janvier 2014 qu'une nouvelle méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC retardé (en fonction de l'IPC réel) entrerait en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Par conséquent, on ne publiera plus les facteurs préliminaires de rajustement du prix dans le numéro d'avril de *La Nouvelle*.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2016. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation de l'IPC réels, qui sont de 2,9 % pour 2011, de 1,5 % pour 2012, de 0,9 % pour 2013 et de 2,0 % pour 2014.

Année de référence	2013	2014	2015
Facteur de rajustement du prix	1,044	1,029	1,020

À l'aide des facteurs de rajustement du prix calculés pour 2015, on peut déduire que :

- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2013 à 2016 ne peut être plus élevée que 4,4 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2013;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2014 à 2016 ne peut être plus élevée que 2,9 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2014;
- l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2015 à 2016 ne peut être plus élevée que 2,0 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2015.

La limite d'augmentation annuelle des prix pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2015 est de 3,0 % (= 1,5 x taux d'inflation réel de 2014).

## Propositions des brevetés sur le niveau d'amélioration thérapeutique

Les présentations aux fins d'examen par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) doivent respecter les [exigences du CEPMB relatives aux présentations électroniques](#). Sur la base de l'expérience acquise avec ces dernières, le CEPMB propose certaines modifications relatives au format des présentations électroniques :

### Nouveau format de présentation électronique proposé

Les brevetés qui présentent des propositions en vue de la réunion du GCMUH du **4 mai 2015** peuvent se référer soit aux [exigences actuelles relatives aux présentations en format électronique](#) ou aux [nouvelles exigences proposées relatives aux présentations en format électronique](#). À compter de la réunion du GCMUH du **14 septembre 2015**, les brevetés devront déposer toutes leurs présentations conformément aux nouvelles exigences relatives au format électronique.

Les exigences définitives en matière de présentation seront publiées dans le numéro d'avril 2015 de *La Nouvelle* et seront intégrées aux Lignes directrices dans le cadre de la mise à jour annuelle en juin 2015. Pour les dates limite de présentation, veuillez consulter le [calendrier du GCMUH](#).

### Exigences proposées relatives aux présentations électroniques

Les brevetés qui choisissent de présenter une proposition en format électronique en vue de la réunion du GCMUH du 4 mai 2015 conformément aux nouvelles exigences en matière de format doivent respecter les modalités suivantes :

- Un disque compact (CD) ou clé USB doit être présenté à l'intérieur des [délais prescrits par le GCMUH](#).
- Le CD ou la clé USB doit être identifiée selon la convention d'appellation suivante : **[Nom du médicament sous examen]**
- Les documents doivent être fournis sous forme d'**un document PDF unique** non verrouillé, consultable et imprimable, afin de permettre aux utilisateurs d'extraire des renseignements
- Le document PDF doit être identifié selon la convention d'appellation suivante : **[Nom du médicament sous examen] Proposition du breveté en vue de la réunion du GCMUH du [Date de la réunion du GCMUH]**  
(p. ex. Médicament XX Présentation du breveté en vue de la réunion du GCMUH du 4 mai 2015)
- Les documents combinés en un seul document PDF doivent être identifiés et organisés tel qu'indiqué ci-dessous. Il doivent aussi être présentés dans l'ordre et selon le format

suivants dans les signets du document PDF :

#### **A. Lettre de présentation**

**B. Proposition du breveté** – veuillez consulter [l'appendice 1](#) des Lignes directrices pour de plus amples renseignements sur les exigences relatives au contenu de la proposition. Ne pas inclure des justifications ou des renseignements sur les prix dans la présentation; toute présentation qui comprend de tels renseignements sera renvoyée au breveté.

**C. Références** – prière de ne pas fournir des références en double ou des références qui ne font pas partie de votre proposition. Veuillez minimiser les caractères utilisés pour l'appellation des articles et des références.

1. Smith 2014
2. Étude de (Nom de l'entreprise)
  - a. Essai clinique
  - b. Conclusions pertinentes

N'inclure ni la monographie du produit, ni le formulaire 1. Veuillez consulter le [Règlement sur les médicaments brevetés](#) et le [calendrier du GCMUH](#) pour les échéanciers relatifs à la présentation du formulaire 1 et de la monographie du produit.

- 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

#### **Prochaines étapes**

Pour toute question ou commentaire concernant les présentations au GCMUH, veuillez communiquer avec [Amber MacPherson](#), Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés.

[\[Table des matières\]](#)

---

## **Rapport des brevetés sur leurs dépenses de R-D et sur leurs ventes en 2014**

**Nous tenons à rappeler aux brevetés que la date limite de dépôt des renseignements sur les recettes et sur les dépenses de R-D sur le formulaire 3 est le 2 mars 2015.**

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

#### **Défaut de soumettre son rapport**

Tout breveté qui n'aura pas soumis son rapport en date du

2 mars 2015 recevra un avis écrit l'enjoignant de faire parvenir au CEPMB son rapport, en vertu du Règlement, dans un délai de sept (7) jours. Si le breveté ne soumet pas son rapport dans ce délai, le personnel du Conseil demandera au Conseil de rendre une ordonnance en vertu de l'article 88 de la *Loi sur les brevets* pour obliger le breveté à soumettre son rapport. Le Conseil fait rapport des ordonnances qu'il émet dans les publications du CEPMB et les affiche sur le site Web.

Pour de plus amples renseignements sur les titulaires de licences, les recettes et les dépenses, veuillez consulter le [Guide du breveté](#).

Le [formulaire 3](#) doit être transmis par courriel à : [compliance@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:compliance@pmprb-cepmb.gc.ca)

[\[Table des matières\]](#)

---

## Politique en matière de vérification des prix étrangers

Le CEPMB a établi une méthodologie de vérification des prix étrangers, à l'aide de renseignements publics, en vue de valider les prix étrangers présentés par les brevetés pour chacun des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (la France, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse, l'Allemagne, les États-Unis et l'Italie).

En vertu de la *Loi sur les brevets* et du Règlement, les brevetés sont tenus de présenter des données sur les prix départ usine accessibles au public pour les médicaments brevetés vendus dans les sept pays de comparaison. Le prix départ usine s'entend notamment de tout prix dont sont convenus le breveté et l'autorité réglementant, généralement net de rabais, d'escomptes, de marges de distribution et d'impôts, le cas échéant.

Dans les six pays de comparaison européens, les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant sont fixes et il est possible de dériver ou calculer les prix départ usine en soustrayant des prix de détail les marges bénéficiaires du grossiste et du détaillant ainsi que la taxe sur valeur ajoutée. Cette approche permet au CEPMB d'obtenir des renseignements indépendants sur les prix départ usine pratiqués à l'étranger et de vérifier l'exactitude des prix départ usine accessibles au public présentés par les brevetés.

Les prix départ usine sont de plus en plus publiés dans les [sources reconnues](#) utilisées par le CEPMB, ce qui élimine la nécessité de calculer le prix départ usine dans le cadre du processus de vérification des prix étrangers. Cependant, le CEPMB continuera de publier cette information sur son site Web puisqu'elle pourrait s'avérer utile au cas où il serait nécessaire de calculer le prix départ usine à partir d'autres sources de prix.

[\[Table des matières\]](#)

---

## Modification de la politique en matière de vérification des prix étrangers

Tel qu'annoncé dans le cadre des séances de liaison auprès des

brevetés tenus en décembre 2014 à Toronto et à Montréal, veuillez noter que le CEPMB effectuera une vérification des prix internationaux pour **tous** les nouveaux médicaments lancés en 2014(2).

Lorsqu'un prix départ usine n'est pas disponible parmi la liste des [sources reconnues](#) du CEPMB, le CEPMB a recours à une approche uniforme afin de déterminer si une source alternative est acceptable. La source alternative doit être accessible au public et soit inclure un prix départ usine ou bien présenter la possibilité de le calculer conformément aux règlements propres au pays relativement aux marges de détail et de distribution.

Le personnel du Conseil a élaboré un [arbre décisionnel](#), accessible sur le site Web du CEPMB, afin de fournir des précisions aux brevetés et d'assurer la transparence quant à de telles évaluations au cas par cas. Le personnel du Conseil ne fera référence à l'arbre décisionnel **que** dans le cas où un prix départ usine n'est pas disponible parmi la liste des sources reconnues du CEPMB.

La politique en matière de vérification des prix étrangers n'a aucune incidence sur les exigences actuelles imposées aux brevetées en vertu du Règlement quant au dépôt des prix départ usine accessibles au public de tous les médicaments vendus au Canada par le breveté, ni sur la pratique du CEPMB exigeant que les brevetés présentent des données sur les prix à partir de sources reconnues approuvées propres aux pays (le cas échéant). L'essentiel de la politique concerne l'établissement de l'arbre décisionnel, lequel résume le processus décisionnel du personnel du Conseil lorsqu'un breveté présente une source de prix alternative.

En outre, le personnel du Conseil fera un suivi de chaque cas où une source de prix non reconnue est présentée par un breveté pour un numéro d'identification du médicament (DIN) donné, et élaborera un sommaire des sources de prix acceptées en vue de publication annuelle sur le site Web du CEPMB à compter de janvier 2016. Dans le cadre de cette nouvelle approche, le CEPMB fera un examen régulier de ses sources reconnues afin d'assurer l'utilisation uniforme et transparente des meilleurs renseignements disponibles.

[\[Table des matières\]](#)

---

## **La source de prix reconnue pour l'Allemagne sera *Lauer-Taxe* à compter de 2016**

Le CEPMB recherche toujours des moyens de contribuer à la durabilité des dépenses en soins de santé au Canada par l'entremise d'un cadre moderne et progressif de réglementation des prix des médicaments brevetés qui suit les derniers développements de l'environnement pharmaceutique à l'échelle nationale et internationale. À cette fin, suite à un examen interne des sources de prix actuelles, le CEPMB est arrivé à la conclusion que *Lauer-Taxe* constitue une source de meilleure qualité, plus fiable, accessible au public et exhaustive relativement aux prix départ usine en Allemagne.

Par conséquent, le CEPMB adoptera *Lauer-Taxe* à titre de nouvelle source de prix reconnue pour l'Allemagne au lieu de

*Rote Liste* et ce, à compter de janvier 2016. Par la suite, le CEPMB fera référence aux prix départ usine publiés dans *Lauer-Taxe*, nets de tous rabais publiquement disponibles, aux fins de vérification des prix étrangers pour l'Allemagne.

Afin de permettre aux brevetés suffisamment de temps d'effectuer la transition vers la nouvelle source reconnue, le personnel du Conseil acceptera soit *Lauer-Taxe* ou *Rote Liste* comme source valide pour l'année civile 2015; toutefois, les brevetés sont invités à faire référence à *Lauer-Taxe*.

Les brevetés touchés par cette modification recevront un avis à cet effet.

Pour toute question ou commentaire sur la politique en matière de vérification des prix étrangers, veuillez envoyer un courriel à [Tanya Potashnik](#), Directrice des politiques et de l'analyse économique.

[\[Table des matières\]](#)

---

## **Précisions : Produits médicamenteux existants vendus subséquemment par un autre breveté**

La section C.12.8 des Lignes directrices stipule que, lorsqu'un produit médicamenteux existant est vendu au Canada par un autre breveté initial à la suite d'un accord de fusion ou d'acquisition, le DIN vendu par le nouveau breveté sera considéré comme une continuation du DIN du breveté initial (connue aussi sous le nom de « politique de continuation du DIN »).

Par exemple, si dans le cadre d'une fusion ou d'une acquisition, un breveté cesse de vendre un produit médicamenteux breveté et les droits de commercialisation du produit sont transférés à un autre breveté, le DIN vendu par le nouveau breveté sera considéré comme une continuation du DIN original aux fins d'application des Lignes directrices et de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC.

Veuillez noter que le personnel du Conseil inclura dans son interprétation du terme « acquisition » tout transfert individuel de DIN autre que dans les cas spécifiques de fusions d'entreprises ou d'acquisitions d'entreprises dans leur intégralité, tant que cette interprétation sera conforme à l'article 87 de la *Loi sur les brevets* et à la section A.9.1 des Lignes directrices. Plus précisément, le breveté subséquent doit fournir une preuve au CEPMB quant à l'autorisation en matière de transfert du DIN afin que le CEPMB puisse divulguer des renseignements ou des documents protégés qui lui ont été fournis par le breveté initial.

[\[Table des matières\]](#)

---

## **Sommaire de la réunion du Conseil du 15 décembre 2014**

Le 15 décembre 2014, le Conseil a tenu sa dernière réunion trimestrielle de l'année.

La présidente a fait le point sur les activités du Conseil. Les

membres du Conseil ont discuté de l'augmentation des prix des médicaments et de l'efficacité de la politique actuelle. On a aussi présenté aux membres du Conseil les derniers résultats découlant de la réunion annuelle du CEPMB tenue au mois d'octobre et de l'exercice de planification stratégique en cours.

On a également présenté aux membres du Conseil une mise à jour sur les dernières initiatives du SNIUMP, notamment ses plus récentes études : *Médicaments génériques au Canada, 2013* et *L'Observateur des médicaments émergents, 6<sup>e</sup> livraison*.

La prochaine réunion du Conseil est prévue le 20 février 2015.

[\[Table des matières\]](#)

---