



Avril 2015, volume 19, numéro 2
ISSN : 1920-3721

La Nouvelle du CEPMB

Nouvelles nominations au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

En février, nous avons fait nos adieux à la D^{re} Jean Gray, qui était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) depuis 2004. Les connaissances, la sagesse, le bon sens de la D^{re} Gray et son engagement inébranlable à l'égard de l'intégrité du processus d'examen scientifique ont servi de force de galvanisation au sein du GCMUH pendant la dernière décennie et lui ont mérité l'admiration et le respect du personnel du Conseil. Nous lui serons éternellement reconnaissants pour sa contribution altruiste au mandat de protection des consommateurs du CEPMB, et lui souhaitons tout le bonheur possible au cours des prochaines années.

Avec le départ de la D^{re} Gray, nous accueillons quelques nouveaux membres du GCMUH : le D^r Michael Rieder et le D^r Peter Jamieson. Le D^r Rieder est un médecin qui détient aussi un doctorat en pharmacologie; il est actuellement professeur au département de pédiatrie (avec une nomination conjointe au département de physiologie et de pharmacologie) à la faculté de médecine et de dentisterie à l'Université de Western Ontario à London. Le D^r Jamieson est un médecin qui possède des antécédents dans la pratique de la médecine familiale; il exerce actuellement les fonctions de directeur médical associé de zone à Calgary pour les Services de Santé de l'Alberta, et il est professeur agrégé clinique au département de médecine familiale à l'Université de Calgary.

Le D^r Rieder et le D^r Jamieson commenceront à participer au processus d'examen scientifique lors de la réunion de mai 2015 du GCMUH. Nous souhaitons la bienvenue au D^r Rieder et au D^r Jamieson.

[\[Table des matières\]](#)

Nouveaux membres du personnel

Le CEPMB voudrait souhaiter chaleureusement la bienvenue à Richard Lemay à la Direction de la réglementation et de la liaison

Table des matières

- [Nouvelles nominations au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain](#)
- [Nouveaux membres du personnel](#)
- [Publication récente : CompasRx](#)
- [À surveiller : le Plan stratégique 2015-2018 du CEPMB et le rapport du SNIUMP sur les médicaments génériques dans les régimes privés canadiens](#)
- [Mise à jour : politique d'interprétation](#)
- [Propositions des brevetés sur le niveau d'amélioration thérapeutique](#)
- [Vidéo éducative : acquisition de numéros d'identification du médicament \(DIN\) d'un ancien breveté](#)
- [Activités d'engagement du SNIUMP](#)
- [Participation à la conférence du PPRI à Prague en mars 2015](#)
- [Sommaire de la réunion du Conseil du 20 février 2015](#)

Avis aux lecteurs

Mises à jour

- Doug Clark, Directeur exécutif, a fait une [présentation](#) au *Pharma Symposium Canada* le 31 mars 2015.

auprès des brevetés comme gestionnaire de la liaison auprès des brevetés et des enquêtes. M. Lemay travaillait auparavant à l'Agence de la santé publique du Canada et apporte une vaste expérience au sein de la fonction publique fédérale dans les domaines de la gestion de projet et de la santé.

[\[Table des matières\]](#)

Publication récente : **CompasR_x**

Le 31 mars, le CEPMB a dévoilé, dans le cadre de l'initiative de recherche du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), son rapport [CompasR_x](#); rapport phare annuel et premier de son genre qui cerne les principaux facteurs des changements observés en matière de dépenses en médicaments sur ordonnance au sein des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada – un élément important permettant aux stratèges et aux chercheurs de bien comprendre les tendances actuelles et de prévoir les futures pressions sur les coûts et les niveaux de dépenses. Ce rapport est un outil essentiel pour quiconque s'intéresse aux forces agissant derrière le changement des prix des médicaments sur ordonnance.

Il est possible d'obtenir, en ligne, le rapport [CompasR_x](#) et le [Résumé analytique](#) qui l'accompagne dans les formats PDF et HTML.

[\[Table des matières\]](#)

À surveiller : le Plan stratégique 2015-2018 du CEPMB et le rapport du SNIUMP sur les médicaments génériques dans les régimes privés canadiens

Plan stratégique 2015-2018

Comme annoncé dans les récents numéros de *La Nouvelle*, le CEPMB a participé durant la dernière année à un processus de planification stratégique qui vise à déterminer un nouveau cap pour les trois prochaines années. Actuellement, le plan en est aux derniers stades et sera diffusé sur notre site Web au cours des prochains mois.

Si vous voulez être informé de la diffusion du nouveau plan stratégique du CEPMB et d'autres publications et initiatives clés, veuillez vous [abonner](#) à notre bulletin électronique.

Médicaments génériques dans les régimes privés canadiens, 2005-2013

Le plus récent rapport de l'initiative de recherche du SNIUMP, *Médicaments génériques dans les régimes privés canadiens, 2005-2013*, qui doit être diffusé à l'été 2015, évalue le paysage changeant des régimes d'assurance-médicaments privés et met l'accent sur les tendances sur le marché des médicaments génériques. Ce rapport présentera une analyse comparative de l'utilisation et des prix des médicaments génériques entre les régimes d'assurance-médicaments privés et publics, et permettra

- Le personnel de la Direction des services généraux du CEPMB travaille avec zèle pour s'assurer que les activités intégrées en matière de signalement et de renouvellement de la fin d'exercice soient terminées dans les temps.

À l'agenda

- Doug Clark participera au 8^e forum annuel *Life Sciences Invitational Forum* de la Northwind Professional Institute qui se déroulera du 20 au 22 mai 2015 à Cambridge (Ontario). Doug discutera de la méthode utilisée pour déterminer la valeur des médicaments onéreux constituant des découvertes.
- Elena Lungu et Greg McComb feront des présentations orales à la Conférence de l'ACRSPS qui aura lieu à Montréal (Québec), du 25 au 28 mai. Les sujets de recherche suivants du SNIUMP seront étudiés : *Les inducteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada*; *Les inducteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada*, et *Les médicaments génériques au Canada, 2013*.
- Tanya Potashnik et Elena Lungu présenteront à la table ronde *IMS Brogan Data Supplier Roundtable* au début du mois de juin 2015.

Rappels

- Les monographies de produits et les propositions des brevetés pour la [rencontre du 14 septembre 2015](#) du [GCMUH](#) doivent être remis le **14 mai** et le **18 juin** respectivement.

de déterminer des possibilités d'épargnes et d'efficacités.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour : politique d'interprétation

Le gouvernement du Canada a récemment pris des mesures pour améliorer l'ouverture et la transparence réglementaires, réduire le fardeau administratif et moderniser les règlements au moyen de différentes initiatives. Pour soutenir cette priorité, le CEPMB a l'intention de déterminer d'autres améliorations dans la façon dont il fournit l'information et l'orientation sur les exigences réglementaires aux brevetés. Actuellement, le CEPMB utilise différentes façons de faire connaître les exigences réglementaires et d'en faciliter la compréhension. En plus de répondre aux questions des parties réglementées, le CEPMB diffuse des documents d'orientation et d'information, et mobilise les brevetés à l'aide de différents mécanismes (p. ex, webinaires, sensibilisation).

À titre de suivi de nos séances de décembre 2014 sur ce sujet, nous enverrons par courriel un bref sondage aux brevetés au cours des prochaines semaines, pour leur offrir la possibilité de nous aider à déterminer les domaines dans lesquels nous pouvons améliorer la manière dont nous leur fournissons l'information sur les exigences réglementaires. Pour plus d'information, veuillez consulter [la politique d'interprétation](#) récemment diffusée du CEPMB, qui décrit nos engagements à l'endroit de la prévisibilité, du service et de l'engagement.

[\[Table des matières\]](#)

Propositions des brevetés sur le niveau d'amélioration thérapeutique

Les présentations aux fins d'examen par le GCMUH doivent respecter les [exigences du CEPMB relatives aux présentations électroniques](#).

Les brevetés qui présentent des propositions en vue de la réunion du GCMUH du **14 septembre 2015** sont maintenant tenus de déposer toutes les propositions en utilisant les [nouvelles exigences relatives aux présentations en format électronique](#). Pour les dates limites de présentation, veuillez consulter le [calendrier du GCMUH](#).

Nouvelles exigences relatives aux présentations électroniques

Les brevetés doivent fournir ce qui suit en vue de la réunion du 14 septembre 2015 du GCMUH :

- Un disque compact (CD) ou une clé USB doit être présenté à l'intérieur des [délais prescrits par le GCMUH](#).
- Le CD ou la clé USB doit être identifié selon la convention d'appellation suivante : **[Nom du médicament qui fait l'objet d'un examen]**

- La date limite pour remplir le [Formulaire 2](#) est le **30 juillet 2015**.


 Présentations


 Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

 SNIUMP

 Audiences

 Engagements de conformité volontaire

 Contactez-nous

 Visitez notre site Web

 Suivez-nous

 Canada

- Tous 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 qui fait l'objet d'un 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 14 septembre 2015)
- Les documents combinés en un seul document PDF doivent être identifiés et organisés comme indiqué ci-dessous. Ils 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 relatif au médicament présenté aux fins d'examen par le GCMUH. 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

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

[\[Table des matières\]](#)

Vidéo éducative : acquisition de numéros d'identification du médicament (DIN) d'un ancien breveté

La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a diffusé, en mars 2015, une [vidéo éducative](#) pour clarifier les exigences relatives aux produits médicamenteux existants qui sont par la suite vendus par un autre breveté. La vidéo montre les étapes nécessaires pour remplir un [Formulaire 1](#) modifié lorsque le nouveau breveté a démontré qu'il a l'accès à l'information protégée de l'ancien breveté.

[\[Table des matières\]](#)

Activités d'engagement du SNIUMP

Comité consultatif du SNIUMP

Une téléconférence du Comité consultatif du SNIUMP a été organisée en février 2015 pour discuter du programme de recherche actuel du SNIUMP et des derniers développements au niveau des secteurs de compétence.

Présentations orales et présentations par affiches du SNIUMP

Elena Lungu et Gary Warwick ont assisté à la *2015 CHSPR Health Policy Conference: Sticker Shock (conférence sur la politique en matière de santé : mauvaises surprises de 2015 du CHSPR)*, tenue à Vancouver (C.-B.) le 3 mars, et ont présenté six affiches sur les projets de recherche récemment achevés et en cours du SNIUMP : *Médicaments génériques au Canada, 2013; Les inducteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada; Les inducteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada; L'utilisation de la gabapentine dans les régimes publics d'assurance-médicaments; L'observation des nouveaux médicaments au Canada; et Médicaments génériques dans les régimes privés canadiens, 2005-2013.*

Tanya Potashnik et Elena Lungu ont participé au Symposium de l'ACMTS, tenu à Saskatoon (Sask.) du 12 au 14 avril, et ont fait une présentation orale : *Les inducteurs de coût des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada; et* trois présentations par affiches : *Les inducteurs de coût des régimes privés d'assurance-médicaments au Canada; Médicaments génériques dans les régimes privés canadiens, 2005-2013; et L'utilisation de la gabapentine dans les régimes publics d'assurance-médicaments.*

Il est possible d'obtenir les affiches de recherche du SNIUMP de 2015 dans des formats PDF et HTML accessibles à la section [Présentations par affiches](#) du site Web du CEPMB.

Réseau canadien d'analyse environnementale en santé

Le 12 avril, Elena Lungu a représenté le SNIUMP dans le cadre de sa participation à une rencontre individuelle du Réseau canadien d'analyse environnementale en santé (CNESH), auquel

le CEPMB a récemment adhéré en février 2015.

CompasR_x

Tanya Potashnik, Elena Lungu et Greg McComb ont organisé un certain nombre d'activités de sensibilisation, des séances d'information et des webinaires à l'intention des intervenants intéressés en prévision, et à la suite, de la diffusion publique inaugurale du rapport phare *CompasR_x* sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments au Canada.

[\[Table des matières\]](#)

Participation à la conférence du PPRI à Prague en mars 2015

Le CEPMB a participé à la dernière réunion du réseau *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI)* qui a eu lieu à Prague, en République tchèque, les 19 et 20 mars 2015. Pendant la réunion, organisée par la *Czech Medicines Agency SUKL*, les participants ont discuté des stratégies relatives aux produits pharmaceutiques pré-, péri-, et post-lancement, complétées par des aperçus internationaux, avec une séance supplémentaire consacrée à la vigie technologique. Guillaume Couillard, Directeur, Secrétariat du Conseil, communications et planification stratégique, a présenté des commentaires sur les derniers efforts stratégiques du CEPMB qui visent à soutenir le mandat en matière d'établissement de rapports de l'organisme — y compris les dernières réalisations de l'initiative de recherche du SNIUMP — et sur la prochaine audience concernant Soliris et Alexion Pharmaceuticals Inc.

[\[Table des matières\]](#)

Sommaire de la réunion du Conseil du 20 février 2015

Le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle le 20 février 2015.

La présidente a présenté une mise à jour sur les activités du Conseil et les membres du Conseil ont discuté des derniers faits nouveaux relatifs à la politique et à la réglementation. On a aussi décidé que le [Plan de surveillance et d'évaluation des principales modifications aux Lignes directrices révisées](#) prendra fin cette année, plus de cinq ans après la mise en œuvre des Lignes directrices révisées le 1^{er} janvier 2010.

On a présenté aux membres du Conseil une mise à jour sur les récentes activités du réseau *PPRI* et la dernière publication du CEPMB, *CompasR_x*.

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 15 mai 2015.

[\[Table des matières\]](#)
