



Novembre 2016, volume 20, numéro 4
ISSN: 1920-3713

La Nouvelle du CEPMB

Repenser les Lignes directrices : le point sur les consultations

Le CEPMB consulte les Canadiens et Canadiennes sur une éventuelle réforme de son [Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures](#) (Lignes directrices). En juin 2016, le CEPMB a lancé la première phase de ce processus en publiant un document de discussion intitulé « [Modernisation des Lignes directrices du CEPMB](#) ». Le document de discussion définit le cadre des consultations en cernant les éléments des Lignes directrices qui sont particulièrement désuets et en présentant une série de questions en vue d'éclairer une phase ultérieure du processus de consultation dans le cadre de laquelle des modifications précises aux Lignes directrices seront proposées.

En plus d'être publié sur le site Web du CEPMB, le document de discussion a été annoncé par le biais d'un communiqué de presse de même que sur Twitter et d'autres médias. Il a également été distribué directement à plus de 550 personnes représentant 268 organismes directement touchés par la durabilité du système pharmaceutique canadien, dont les payeurs publics et privés, les groupes de défense des patients, les associations de l'industrie pharmaceutique, les travailleurs de la santé, les universitaires et les syndicats. Le personnel du Conseil a ensuite prévu des réunions avec plusieurs de ces intervenants et a tenu, le 3 octobre 2016, un Forum de chercheurs sur la réforme des Lignes directrices. Le CEPMB a reçu 65 soumissions avant la date limite du 31 octobre de la part de patients, provinces, universitaires, assureurs privés, compagnies pharmaceutiques, professionnels de la santé et groupes de défense représentant plus de 500 intervenants pharmaceutiques canadiens. Les commentaires seront bientôt disponibles dans la section [Repenser les Lignes directrices](#) du site Web du CEPMB.

Table des matières

- [Repenser les Lignes directrices : le point sur les consultations](#)
- [Nouvelle publication : Rapport annuel 2015 du CEPMB](#)
- [État d'avancement des affaires en cours : le point sur les audiences](#)
- [Facteurs de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés selon l'IPC de 2017](#)
- [Modification des données réglementaires présentées sur le formulaire 2](#)
- [Propositions des brevétés à l'appui du processus d'examen scientifique](#)
- [Mise à jour du SNIUMP : publications et activités d'engagement](#)

Avis aux lecteurs

À l'agenda

- Doug Clark, directeur exécutif du CEPMB, sera un des conférenciers à la **Canadian Expert Patients in Health Technology Conference** qui se tiendra à **Toronto** le **8 novembre 2016**
- Doug Clark sera un des conférenciers au **Drug Pricing in Canada : Mobilizing Patients to Action Summit** qui se tiendra à **Toronto** le **15 novembre 2016**

La deuxième phase du processus consistera en une audience publique sur la politique devant le Conseil, dans le cadre de laquelle les intervenants qui ont commenté le document de discussion auront l'occasion d'étayer leurs présentations écrites.

[\[Table des matières\]](#)

Nouvelle publication : *Rapport annuel 2015 du CEPMB*

La ministre de la Santé a déposé le [Rapport annuel 2015 du CEPMB](#) auprès des greffiers de la Chambre des communes et du Sénat le 17 août 2016.

Le *Rapport annuel 2015* présente des données détaillées sur les activités de réglementation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), la conformité des brevetés aux Lignes directrices du Conseil sur les prix, les tendances observées au niveau des ventes et des prix des produits médicamenteux brevetés au Canada, notamment des comparaisons internationales des prix, les tendances observées au niveau de l'ensemble des dépenses en médicaments et les dépenses en recherche et développement pharmaceutiques.

Le [Rapport annuel 2015 du CEPMB](#) est maintenant disponible sur notre site Web.

Faits saillants

- Les prix au Canada se situaient au troisième rang des prix les plus élevés par rapport aux pays de comparaison prévus dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « CEPBM7 »), étant uniquement inférieurs aux prix en Allemagne et aux États-Unis.
- En 2015, les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 9,5 %, passant de 13,8 milliards de dollars à 15,2 milliards de dollars, ce qui équivaut à la plus grande augmentation des ventes de médicaments brevetés de l'histoire canadienne.
- Les médicaments anti-infectieux, qui comprennent de nouveaux traitements de pointe contre l'hépatite C, représentaient 15,8 % des ventes en 2015, soit une hausse de 49,9 % par rapport à l'année précédente.
- Les investissements en recherche et développement pour 2015 représentaient 4,4 % du chiffre d'affaires pour tous les titulaires de brevets pharmaceutiques, ce qui représente une hausse par rapport au 4,3 % signalé pour 2014, mais se situe bien au-dessous du 10 % auquel s'est engagée l'industrie et représente le taux d'investissement le plus faible du CEPMB7.
- À la fin de 2015, 93 enquêtes sur le prix potentiellement excessif de médicaments brevetés étaient en cours.

- Doug Clark prendra la parole à la **15^e réunion annuelle *Market Access*** qui se tiendra à **Toronto, Ontario, le 16 novembre 2016**

Rappel

- Afin de connaître les nouvelles annonces, publications et initiatives, [suivez-nous sur Twitter](#) ou inscrivez-vous à nos [fils RSS](#).



Présentations



Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB



SNIUMP



Audiences



Engagements de conformité volontaire



Contactez-nous



Visitez notre site Web



Suivez-nous

Canada

Cinq [engagements de conformité volontaire](#) ont été acceptés en 2015, et les brevetés ont versé plus de 7 millions de dollars en recettes excessives au gouvernement du Canada, en plus de réduire les prix de leurs médicaments.

[\[Table des matières\]](#)

État d'avancement des affaires en cours : le point sur les audiences

Soliris

Le Conseil tiendra une audience publique dans l'affaire du prix du médicament breveté Soliris et d'Alexion Pharmaceuticals Inc. **à partir du 16 janvier 2017 à Ottawa.** L'audience vise à déterminer si Alexion vend ou a vendu son médicament à un prix qui est ou a été excessif.

Soliris est indiqué pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne, une maladie du sang rare et potentiellement mortelle caractérisée par une destruction excessive des globules rouges, et le syndrome hémolytique et urémique atypique, une maladie génétique rare et potentiellement mortelle caractérisée par la présence de caillots sanguins dans les petits vaisseaux.

Galderma

Les 26 et 27 septembre 2016, le Conseil a tenu une audience publique relativement à des allégations selon lesquelles Galderma Canada Inc. a omis de fournir au personnel du Conseil l'information sur les prix et les ventes exigée en vertu de l'article 80 de la *Loi sur les brevets* et des articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Cette procédure portait sur les médicaments vendus sous les noms de marque Differin, Differin XP, TactuPump et TactuPump Forte, qui sont généralement utilisés pour le traitement de l'acné. Si le Conseil conclut que Galderma n'a pas respecté les exigences en matière de présentation de renseignements, il peut ordonner à l'entreprise de fournir au CEPMB les renseignements nécessaires sur l'établissement des prix et la valeur des ventes.

Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision.

Baxalta

Avec le consentement de Baxalta Canada Corporation (Baxalta) et du personnel du Conseil, le comité a émis une ordonnance le 28 octobre 2016 enjoignant Baxalta de fournir au CEPMB les renseignements visés à l'article 80 de la *Loi sur les brevets* et aux articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés* concernant le médicament Oncaspar. Baxalta a accepté de fournir les renseignements demandés par le personnel du Conseil depuis le 1er juillet 2015, date à laquelle l'entreprise a commencé à vendre le médicament au Canada.

L'ordonnance du comité règle l'affaire. Par conséquent, il n'y aura pas d'audience en novembre 2016.

Oncaspar est vendu au Canada dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada et est utilisé pour le traitement des patients atteints de leucémie aiguë lymphoblastique.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la section [État d'avancement des affaires en cours](#) du site Web du CEPMB, qui contient les plus récents documents publics relatifs à ces affaires.

[\[Table des matières\]](#)

Facteurs de rajustement du prix des produits médicamenteux brevetés selon l'IPC de 2017

Le tableau suivant présente les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2017. Ces facteurs ont été basés sur le taux réel d'inflation mesuré par l'IPC de 0,9 % en 2013, 2,0 % en 2014 et 1,1 % en 2015.

| Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC de 2017. | | | |
|--|-------|-------|-------|
| Année de référence | 2014 | 2015 | 2016 |
| Facteur de rajustement du prix | 1,040 | 1,031 | 1,011 |

Sur la base de ces facteurs, on peut déduire qu'il y a eu :

- une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2014 et 2017 de 4,0 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2014;
- une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2015 et 2017 de 3,1 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2015; et
- une augmentation cumulative du prix maximal autorisé entre 2016 et 2017 de 1,1 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2016.

L'augmentation annuelle du prix plafond pour la période de 12 mois se terminant en décembre 2017 est de 1,7 % (= 1,5 x le taux d'inflation réel de 2015).

[\[Table des matières\]](#)

Modification des données réglementaires présentées sur le formulaire 2

Lorsqu'un breveté dépose une modification du formulaire 2 pour plusieurs DIN ou concernant les sections 4 et 5, et si une erreur est constatée dans toute partie du document, le breveté doit mettre à jour la première modification et soumettre à nouveau

l'ensemble des documents du formulaire 2. Pour de plus amples renseignements, les brevetés sont priés de communiquer avec leur agent(e) de réglementation principale(e).

[\[Table des matières\]](#)

Propositions des brevetés à l'appui du processus d'examen scientifique

Comme expliqué dans les numéros de [janvier](#) et d'[avril 2015](#) de *La Nouvelle* du CEPMB, un nouveau format des propositions des brevetés aux fins d'examen par le [Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain](#) (GCMUH) a été mis en œuvre en septembre 2015.

Nous rappelons aux brevetés qui présentent ces propositions que tous les documents doivent être fournis sous forme d'un document PDF unique non verrouillé, consultable et imprimable. Toutes les références et les données sous-tendant la proposition doivent être fournies en entier. Par souci de commodité, chaque document auquel on fait référence dans la proposition doit être numéroté. Une proposition qui n'est pas conforme à ces exigences pourrait être retournée au breveté dans son intégralité.

Par respect pour les membres du GCMUH et pour faire suite à l'annonce dans dans le numéro de [janvier 2016](#) de *La Nouvelle* du CEPMB, nous tenons à rappeler aux brevetés l'importance de de garder à l'esprit la brièveté et la pertinence dans l'élaboration de leurs propositions. À cette fin, les brevetés ne devraient inclure que les documents les plus récents et pertinents fondés sur des données probantes portant directement sur le sujet et les questions à l'étude, comme les résultats des essais cliniques, les lignes directrices de pratique clinique, les avis d'experts, les méta-analyses, les évaluations de médicaments menées par les organismes de réglementation et d'autres organismes spécialisés, et les monographies de produits des comparateurs proposés.

[\[Table des matières\]](#)

Mise à jour du SNIUMP : publications et activités d'engagement

Nouvelle publication

Le 25 octobre 2016, le CEPMB a publié le premier numéro de son nouveau *Rapport sur la situation du marché* du SNIUMP. Chacune des publications de cette série explore un segment de marché particulier revêtant une importance thérapeutique ou économique pour la population canadienne.

[Rapport sur la situation du marché : Modificateurs de la réponse biologique, 2015](#)

Cette édition du *Rapport sur la situation du marché* analyse le marché canadien pour un certain nombre de modificateurs de la

réponse biologique, dont le Remicade, l'Humira et l'Enbrel. Ces médicaments, utilisés dans le traitement des maladies inflammatoires chroniques comme la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse et le psoriasis, représentent un fardeau important pour les régimes publics et privés d'assurance-médicaments au Canada. Depuis 2010, les ventes canadiennes ont presque doublé, atteignant 2,2 milliards de dollars (10,3 % du marché canadien des produits pharmaceutiques) en 2015.

Le rapport explore la dynamique du marché dans une perspective nationale et internationale, en se concentrant sur l'année civile 2015, et comprend un examen rétrospectif des tendances récentes. L'analyse tient compte du prix, de l'utilisation et du coût de ces médicaments à la fois en tant que classe et individuellement, et positionne les coûts canadiens par rapport aux normes internationales. Le rapport constate que les Canadiens utilisent une part plus importante des médicaments les plus coûteux que les patients dans les pays de comparaison, en dépit de la disponibilité d'options moins coûteuses, comme les biosimilaires. Les Canadiens paient également un prix de catalogue beaucoup plus élevé pour certains de ces médicaments – par exemple, Remicade, qui est presque exclusivement dispensé dans des cliniques subventionnées par le fabricant au Canada, coûte en moyenne 25 % de moins sur les marchés étrangers comparables.

À venir

Le lancement d'une autre nouvelle série de publications est prévu pour le début de 2017 :

Veille des médicaments mis en marché

Cette nouvelle publication informative du CEPMB met en vedette les principaux nouveaux médicaments lancés sur les marchés canadiens et internationaux. Chaque édition examine la dynamique de mise en marché selon la perspective de la disponibilité, des ventes, de l'ordre de lancement, de la pénétration du marché et des comparaisons des prix. Le premier rapport de la série fournira un examen complet des médicaments lancés entre 2009 et 2014. Les éditions suivantes mettront à jour ces informations en utilisant les dernières données disponibles.

On y souligne les médicaments particulièrement intéressants, notamment les médicaments biologiques, les traitements contre le cancer et les médicaments ayant reçu la désignation et l'approbation à titre de médicaments orphelins. Le rapport présente le contexte international des médicaments nouvellement lancés au Canada et cerne les médicaments récemment mis en marché à l'échelle internationale qui sont susceptibles de faire leur entrée sur le marché canadien. Ces renseignements aideront les décideurs et les autres intervenants à prévoir la disponibilité de nouvelles thérapies pharmaceutiques au Canada ainsi que les contraintes potentielles quant à leurs coûts.

Surveillez également la prochaine édition de *CompasRx*, la publication annuelle phare du SNIUMP :

CompasRx 2015-2016

La plus récente version du *Rapport annuel sur les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments* examine quelques développements intéressants. Pour la première fois au cours des dernières années, il y a eu une augmentation significative de la croissance des coûts des médicaments. Ce rapport cerne et analyse les facteurs clés de cette tendance.

Activités d'engagement

Le groupe du SNIUMP continue de collaborer avec les intervenants pour échanger des renseignements et partager les résultats de leurs analyses. En conjonction avec la publication d'études importantes, des présentations des résultats sont offertes aux principaux intervenants, dont les décideurs, les groupes de consommateurs et les représentants de l'industrie. Des webinaires offrant un aperçu des faits saillants du rapport ont été offerts en même temps que la publication du *Rapport de renseignements sur les marchés*.

Le 4 octobre, le CEPMB a tenu son troisième Forum de chercheurs annuel. Lors de la réunion, le groupe du SNIUMP a participé à une discussion sur le concept de tarification équitable avec des universitaires et d'autres experts en la matière.

Le 5 octobre, le groupe du SNIUMP a tenu ses réunions annuelles en personne avec le [Comité consultatif du SNIUMP](#). Le Comité fournit conseils et soutien aux responsables des études analytiques de l'[initiative du SNIUMP](#). Il est composé de représentants des régimes publics d'assurance-médicaments et comprend également des observateurs de Santé Canada, de l'Institut canadien d'information sur la santé et de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Le personnel du SNIUMP a présenté les résultats préliminaires de plusieurs nouvelles études et exploré les priorités futures en matière d'analyses.

Afin d'obtenir de plus amples renseignements sur les prochains sujets de recherche et les publications à venir, veuillez consulter le [Programme de recherche du SNIUMP](#) sur le site Web du CEPMB.

[\[Table des matières\]](#)
