



# CEPMB La Nouvelle

## Dans ce numéro ...

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain : Au revoir et bienvenue ! . . . . .	2
SINUMO . . . . .	3
Facteurs de rajustement selon l'IPC . . . . .	3
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Cerezyme . . . . .	4
Nouveaux médicaments brevetés . . . . .	5
Exigences en matière de rapport . . . . .	6
Questions et commentaires . . . . .	8
Réunion du Conseil . . . . .	9
Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix . . . . .	9
Brevets pharmaceutiques . . . . .	9
À l'agenda . . . . .	10

## Membres du Conseil

Président :  
**Robert G. Elgie**,  
LL.B., M.D., F.R.C.S.(C),  
LL.D. (hon.)

Vice-président :  
**Réal Sureau**, FCA

Membres :  
**Anthony Boardman**,  
B.A. spécialisé, PhD

**Ingrid S. Sketris**,  
BSc(Phm), Pharm.D.,  
MPA (HSA)

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

## Depuis notre dernier numéro ...

### Voici les principales activités ayant eu cours depuis janvier 2002

4-5 février :	Le Conseil a tenu sa première réunion de l'année 2002. Un résumé du procès-verbal vous est présenté à la page 9.
11 février :	Wayne Critchley a prononcé un discours dans le cadre de la 4 <sup>e</sup> Conférence sur la maximisation de l'accès au marché dont le thème était : <i>Questions relatives à la réglementation des prix : renseignements essentiels du CEPMB</i> .
4 mars :	Wayne Critchley a prononcé un discours dans le cadre de la Conférence Insight et dont le thème était : « <i>Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB</i> ». Les grandes lignes de ce discours sont présentées à la page 9.
25-26 mars :	Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a tenu une réunion. Un résumé de ses discussions est présenté à la page 9.
22-23 avril :	Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenu une réunion et accueilli un nouveau membre. Les détails de leurs délibérations sont présentés à la page 2.

## Message du président



Robert G. Elgie

Dans le cadre des activités marquant son 15<sup>e</sup> anniversaire de création, le CEPMB tiendra à Ottawa les 7 et 8 octobre sa première conférence, le Symposium 2002, sous le thème « La réglementation des prix des médicaments au Canada ». Le symposium offrira aux intervenants du CEPMB, au grand public et au Conseil une occasion toute choisie de partager de l'information et des points de vue sur la question de la réglementation des prix des médicaments. Nous espérons que les intervenants du CEPMB, à savoir les ministères de la santé, les consommateurs, les associations de défense des intérêts des consommateurs et des patients, les associations de professionnels de la santé ainsi que les représentants du secteur pharmaceutique, participeront en grand nombre à notre symposium.

Nous travaillons actuellement à assembler une brochette d'experts canadiens et étrangers dont le professeur Sir Michael Rawlins, Président du *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), Royaume Uni; Lloyd Sansom, Président de *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*, Australie; et Michael Decter, Président de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour ne nommer que ceux-là. Le Symposium devrait permettre à tous ses participants de se renseigner sur les derniers développements, les tendances et autres questions concernant la réglementation des prix des médicaments au Canada et à l'étranger.

Un groupe consultatif a été constitué pour sonder en quelque sorte les opinions concernant le programme du Symposium. Les membres de ce groupe nous ont soumis leurs conseils et suggestions sur les thèmes, les sujets, les conférenciers et les panélistes. Ils ont été choisis pour leurs connaissances et leurs contributions

## Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :  
**Wayne Critchley**

Secrétaire du Conseil :  
**Sylvie Dupont**

Directeur, Politiques et analyses  
économiques :  
**Ronald Corvari**

Directrice, Conformité et  
application :  
**Ginette Tognet**

Directeur, Services généraux :  
**Robert Sauvé**

Avocate-conseil principale :  
**Martine Richard**

insignes dans différents domaines touchant la réglementation des prix des médicaments au Canada, entre autres pour leur connaissance experte, leur expérience et leur appartenance aux principaux groupes d'intervenants.

Je profite de l'occasion pour remercier les membres de ce Groupe consultatif pour le temps et les efforts qu'ils ont investis dans la préparation du programme du Symposium qui, nous l'espérons, se révélera des plus intéressants.

L'avenir de notre régime de santé occupe une place importante de l'agenda politique canadien. Les médicaments, comme on le sait, constituent le poste du budget de la santé qui augmente le plus rapidement. Tous les pays industrialisés doivent actuellement composer avec une augmentation marquée des coûts des médicaments. Les approches de contrôle des prix des médicaments et des coûts de la santé s'améliorent de jour en jour. Bon nombre

de pays s'appuient de plus en plus sur les comparaisons des prix pratiqués dans différents pays. Certains pays tiennent davantage compte des résultats des analyses du rapport coût-efficacité dans leurs décisions concernant l'assurance-médicaments. La perspective d'importantes découvertes en pharmacothérapie apporte beaucoup d'espoir à la population canadienne, mais elle suscite aussi beaucoup d'inquiétude concernant les coûts qu'elles sous-tendent pour la population et pour les gouvernements.

Nous espérons que vous pourrez assister au Symposium 2002 du CEPMB et participer activement à la discussion que nous vous proposons sur « *La réglementation des prix des médicaments au Canada* ». ■



Robert G. Elgie,  
Président

Pour obtenir de plus amples renseignements concernant le Symposium et pour s'y inscrire en direct, veuillez consulter notre site web à l'adresse [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) – à la rubrique PMPRB/CEPMB Symposium 2002.

## Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain : Au revoir et Bienvenue !

Le 23 avril dernier, le CEPMB a fait ses adieux au D<sup>r</sup> Peter Jewesson dont le mandat au sein du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain est arrivé à échéance. Nous profitons de l'occasion que nous offre *La Nouvelle* pour remercier le D<sup>r</sup> Jewesson pour ses six années de conseils judicieux et de contribution insigne. Nous lui souhaitons beaucoup de succès dans ses projets futurs.

D'autre part, le CEPMB est heureux d'accueillir un nouveau membre du Groupe consultatif en la personne du D<sup>r</sup> James P. McCormack, professeur à la faculté des services pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique. Fort de sa vaste expérience dans l'évaluation des médicaments et l'évaluation thérapeutique, le D<sup>r</sup> McCormack saura sans aucun doute apporter un point de vue des plus intéressants en ce qui concerne le processus d'évaluation scientifique des nouveaux médicaments brevetés.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a pour mandat de fournir au CEPMB des conseils scientifiques crédibles et indépendants en matière de formulation et d'application des Lignes directrices du CEPMB concernant l'évaluation scientifique de nouveaux médicaments brevetés. Ce Groupe de trois membres est investi des fonctions suivantes :

- prendre connaissance et évaluer l'information scientifique concernant les nouveaux médicaments brevetés à laquelle le CEPMB a accès, y compris toutes les données fournies par un breveté concernant la catégorie proposée, les médicaments de comparaison et les formes posologiques comparables.
- aider au besoin le CEPMB à trouver d'autres spécialistes et à s'associer leurs services.
- pour les nouveaux médicaments brevetés soumis à son évaluation, formuler des recommandations concernant la catégorie, l'utilisation principale (lorsqu'il y a lieu) et la sélection des médicaments de comparaison et de formes posologiques comparables.
- fournir des conseils à l'appui de l'élaboration des politiques et des procédures du CEPMB concernant l'évaluation scientifique des nouveaux médicaments brevetés. ■

# Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance

En septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé ont annoncé la mise en œuvre d'une approche polyvalente devant permettre d'exercer une meilleure gestion des médicaments. Les ministres ont entre autres convenu de mettre en place le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) qui permettra d'effectuer « des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et de coûts. Ainsi, le système de santé canadien disposera de renseignements plus complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts. En outre, les médecins et les pharmaciens auront de meilleurs renseignements au moment d'offrir des soins aux patients. »

La mise en œuvre du SINUMO se fait en partenariat par l'Institut canadien d'information sur la santé et le CEPMB. Le SINUMO représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu d'un Protocole d'entente intervenu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

Le Programme de recherche du CEPMB fait état du travail qu'il devrait effectuer au titre du SINUMO, à savoir des rapports sur les prix des médicaments et les tendances quant à l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance. Les prochains numéros de *La Nouvelle* présenteront de plus amples renseignements sur le SINUMO. ■

## Facteurs de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour 2003

La *Loi sur les brevets* nomme les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il évalue si le prix d'un médicament breveté commercialisé au Canada est excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation (IPC). Les Lignes directrices sur les prix excessifs limitent la majoration des prix à la variation de l'IPC sur une période de trois ans, tel que décrit dans le Compendium.

Pour le calcul des prix à l'avance, la méthode de rajustement en fonction de l'IPC prévoit que les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC seront établis à partir des variations prévues de l'IPC. Le CEPMB communique chaque année aux brevetés la base annuelle des facteurs de rajustement de l'IPC pour les prochaines périodes d'établissement des prix.

Pour 2003, les facteurs de rajustement en fonction de l'IPC sont les suivants :

Les lecteurs voudront consulter le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures, LDPE : 6, appendice 4 affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

### Facteurs de rajustement de l'IPC pour 2003 pour tous les médicaments brevetés (IPC de 1992 = 100)

	Année de référence		
	(1) 2000	(2) 2001	(3) 2002
IPC de base	113,53	116,41	s/o
IPC prévu pour 2003	120,99	120,99	120,99
Facteurs de rajustement de l'IPC de 2003	1,066	1,039	1,020

L'IPC de base correspond à la moyenne des IPC mensuels publiés par Statistique Canada pour l'année de référence. ■

L'IPC prévu pour 2003 est 120,99 (1992 = 100). Il a été établi à partir de l'IPC réel pour 2001 (116,41) publié par Statistique Canada et des dernières prévisions concernant l'inflation (1,9 % pour 2002 et 2,0 % pour 2003) du ministère des Finances.

Dans le cadre de son initiative visant la transparence, le Conseil rendra public le résultat des examens des nouveaux médicaments brevetés effectués par le personnel aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix. Cette initiative est importante et nous espérons que ces rapports seront une source précieuse d'information sur les nouveaux médicaments brevetés. Au plaisir de lire vos commentaires sur cette initiative!

## Références/ Éléments de preuve considérés par le GCMUH

Présentés sur le site web du CEPMB, sous les rubriques Publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés et CERZYME.

## Sources d'information :

**Allemagne :** Rote Liste, novembre 2001\*

**Italie :** L'Informatore Farmaceutico, juin 2001\*

**Suède :** Prilista, juin 2001\*

**États-Unis :** "Direct Prices", Drug Topics Red Book, 2001

\* Tirés des formulaires de prix accessibles au public en tenant compte des marges bénéficiaires mentionnées dans l'étude S-0215 du CEPMB.

# Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Cerezyme

<b>Nom de marque (générique) :</b>	Cerezyme (imiglucerase)
<b>DIN :</b>	02230694 - 200 unités/fiole 02241751 - 400 unités/fiole
<b>Breveté :</b>	Genzyme Canada Inc.
<b>Indication (selon la monographie du produit) :</b>	Le Cerezyme est indiqué pour le traitement de substitution à long terme des patients atteints du type 1 de la maladie de Gaucher et souffrant d'une ou de plusieurs des conditions suivantes : anémie, thrombopénie, ostéopénie, hépatomégalie et splénomégalie.
<b>Avis de conformité :</b>	12 février 1997 - 200 unités/fiole 23 février 2000 - 400 unités/fiole
<b>Date de la première vente :</b>	1997 - 200 unités/fiole 2000 - 400 unités/fiole
	Le premier brevet visant le Cerezyme a été délivré le 22 mai 2001. Ainsi donc, le médicament est depuis cette date assujéti à la compétence du CEPMB.
<b>Catégorie ATC :</b>	A16ABO2 : <i>Autres produits pour le système digestif et le métabolisme, enzymes</i>

## Application des Lignes directrices

**Examen scientifique :** Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé que, aux fins de l'examen scientifique, le Cerezyme soit considéré comme un médicament de catégorie 2 (médicament constituant une découverte ou apportant une amélioration importante) et ce, à la lumière de l'information suivante :

- Le Cerezyme est le premier médicament approuvé et vendu au Canada et qui s'est avéré efficace pour le traitement de substitution à long terme offert aux patients atteints du type 1 de la maladie de Gaucher.
- Le Ceredase (aglucerase), un autre médicament distribué par le même fabricant, constitue un médicament de comparaison possible pour le Cerezyme. Le Ceredase a été distribué sur le marché canadien au titre du Programme d'accès spécial (PAS) jusqu'à ce qu'il soit retiré progressivement du marché alors que les patients passaient au Cerezyme. Le Ceredase n'étant plus disponible sur le marché canadien, le Cerezyme est donc le seul médicament approuvé et disponible au Canada pour cette indication.

**Examen du prix :** Les Lignes directrices prévoient que le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 2 ne doit pas être supérieur aux prix des autres médicaments utilisés pour traiter une condition semblable (comparaison de la catégorie thérapeutique ou test de la CCT) ni à la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Dans le cas du Cerezyme, il n'est pas possible d'appliquer le test de la CCT étant donné que le Groupe consultatif n'a trouvé aucun médicament comparable.

	200 unités/fiole	400 unités/fiole
<b>Canada</b>	<b>\$1 160,0000</b>	<b>\$2 320,0000</b>
Allemagne	\$1 352,1802	\$2 781,5752
France	—	—
Italie	\$965,5091	—
Suède	\$1 427,2996	\$2 854,5304
Suisse	—	—
RU	—	—
É.-U.	\$1 098,8034	\$2 197,6068
Médiane	\$1 225,4918	\$2 781,5752

Le test de la Comparaison du prix international (CPI) a été administré pour chaque concentration du Cerezyme. Le prix canadien de chaque concentration du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices, le prix se situant en-deçà de la médiane des prix de vente du médicament dans les pays où il est vendu.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* exige que les brevetés fassent rapport au CEPMB du prix accessible au public dans les sept pays de comparaison qui sont énumérés dans le *Règlement* (voir

le paragraphe 4(1)(g)). La méthode pour effectuer une comparaison des prix internationaux est décrite à l'appendice 3 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Le *Règlement* et le Compendium sont affichés sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices.

Lorsqu'il y a référence au choix des produits de comparaison et des formes posologiques, ce choix est fait par les membres du personnel du CEPMB et les membres du GCMUH aux fins de l'exercice du mandat du CEPMB qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs au Canada. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans les rapports du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. La publication de l'information ne peut non plus être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament et ne saurait remplacer la consultation d'un praticien de la santé. ■

## Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Vous trouverez sur notre site web la liste mensuellement mise à jour des nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours d'une année.

Selon la liste des **Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB – 2001** datée du 31 mars 2002, 82 nouveaux DIN pour usage humain

(représentant 53 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001. De ce nombre, 18 médicaments (34 DIN) sont des nouvelles substances actives.

On trouvera dans le tableau qui suit les 18 nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001.

Les listes des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés sont affichées sur notre site web sous les rubriques Publications et Médicaments brevetés.

### Nouvelles substances actives – 2001

Cerezyme (200 400 unités/fiole)	imiglucérase	Genzyme Canada Inc.
Comtan (200 mg/comprimé)	entacapone	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.
Coversyl (2 & 4 mg/comprimé)	perindopril érbumine	Servier Canada
Definity (150 mcg/mL)	perflutren	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb
Kaletra (133,3/33,3 & 80/20)	lopinavir/ritonavir	Laboratories Abbott, Limitée
Melacine (1,25 mL)	theraccine contre les mélanomes	Schering Canada Inc.
Meridia (10 & 15 mg/capsule)	chlorhydrate de sibutramine	Knoll Pharma Inc.
Nexium (20 & 40 mg/comprimé)	esomeprazole magnésien	AstraZeneca Canada Inc.
Peg-Intron (74; 118,4; 177,6; 222 mcg/fiole)	peginterféron alpha-2b	Schering Canada Inc.
Pprevnar (0,5 mL/fiole)	vaccin antipneumococcique heptavalent conjugué	Wyeth-Ayerst Canada Inc.
Rapamune (1 mg/mL)	sirolimus	Wyeth-Ayerst Canada Inc.
Remicade (100 mg/fiole)	infliximab	Schering Canada Inc.
Reminyl (4, 8 & 12 mg/comprimé)	galantamine hydrobromide	Janssen-Ortho Inc.
Rescriptor (100 mg/comprimé)	mesylate de delavirdine	Produits pharmaceutiques Agouron Canada Inc.
Sustiva (50, 100 & 200 mg/comprimé)	éfavirenz	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb
Tequin (400 mg/comprimé & 10 mg/mL)	gatifloxacine	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb
Teveten (300, 400 & 600 mg/comprimé)	eprosartan	SolvayPharma Inc.
Zyvoxam (600 mg/comprimé & 2 mg/mL)	linézolide	Pharmacia Canada Inc.

**Total : 34 DIN**

La liste des **Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB – 2002** a été affichée sur notre site web à la fin du mois d'avril. Au moment d'aller sous presse, 19 nouveaux DIN, dont deux pour usage humain (représentant 12 médicaments) ont fait l'objet d'un rapport

au CEPMB en 2002. Trois de ces nouveaux médicaments, représentant 4 DIN, sont de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les trois nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB depuis le début de 2002.

### Nouvelles substances actives – 2002

Aerius (5 mg/comprimé)	desloratadine	Schering Canada Inc.
Pulmozyme (1 mg/mL)	dornase alfa	Hoffman-LaRoche Canada Ltd.
Tracleer (62,5 & 125 mg/comprimé)	bosentan	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.

**Total : 4 DIN**

## Un bref rappel concernant les rapports...

Le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures est affiché sur notre site web sous la rubrique Loi, Règlement, Lignes directrices. Quant au Guide du breveté, vous pouvez vous le procurer en composant notre numéro sans frais : 1 877 861-2350.

Le CEPMB est un organisme de réglementation des prix dont le mandat est de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime canadien de soins de santé en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas offerts à des prix excessifs sur le marché canadien.

Aux fins de l'exercice de son mandat, le CEPMB doit en partie compter sur l'entière collaboration des brevetés en ce qui a trait à la présentation des rapports concernant tous les médicaments brevetés qu'ils distribuent sur le marché canadien. De fait, dans *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Membres du personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*<sup>1</sup>, la Cour d'appel fédérale a rappelé au secteur pharmaceutique qu'il devait observer une certaine norme de coopération en ce qui a trait à la divulgation de certains éléments d'information au CEPMB et, outre le fait qu'ils ne respectent pas leurs obligations légales, tout défaut de se conformer à cette norme mine leur crédibilité aux yeux du CEPMB.

En vertu de la Loi adoptée par le Parlement, les brevetés doivent présenter trois différents rapports, à savoir : information sur le

médicament et sur le titulaire du brevet, information sur les prix et la valeur des ventes, et information sur les investissements dans la recherche scientifique et développement expérimental par rapport aux recettes tirées des ventes (R-D).

À cet égard, la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 (le Règlement)* déterminent les rapports que doivent produire les brevetés, mais également les dates auxquelles ces rapports doivent être présentés au CEPMB et les pénalités en cas de défaut.

Aux brevetés à qui il faut rappeler l'obligation de présenter leurs rapports et à ceux qui se préparent à offrir un médicament breveté sur le marché canadien et qui deviendront par conséquent assujettis à la compétence du CEPMB, nous avons jugé opportun de leur présenter ici un aperçu de leurs principales obligations en matière de présentation de rapports. Ces obligations sont d'ailleurs clairement décrites dans la *Loi sur les brevets*, le *Règlement*, les *Lignes directrices sur la politique de conformité et d'application* ainsi que dans le *Guide des brevetés* en matière de présentation de rapports.

### Renseignements exigés concernant le breveté et son médicament breveté

Information	Délai	Loi sur les brevets	Règlement	Formulaire
Identité du médicament, du breveté et du (des) brevet(s)	La première occurrence entre : <b>Trente (30) jours</b> après la date du 1 <sup>er</sup> avis de conformité <b>Trente (30) jours</b> après la date de la première vente du médicament sur le marché canadien	80(1)(a) 80(2)(a)	3(1) 3(2) 3(3)	1
Mise à jour de l'information sur l'identité du médicament/ breveté	Dans les <b>trente (30) jours</b> suivant tout changement de l'information		3(4)	1

### Données sur les prix et la valeur des ventes

Information	Délai	Loi sur les brevets	Règlement	Formulaire
Données sur les prix et la valeur des ventes du médicament	Lorsque le médicament vient d'être lancé sur le marché canadien, dans les <b>soixante (60) jours</b> suivant la première vente, ce qui inclut la période de trente (30) jours suivant la première vente.	80(1)(b) 80(2)(b)	4(1)(e) 4(2) & (3)	2
Prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués pour chaque catégorie de clients	Au plus tard le <b>30 juillet</b> (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> janvier au 30 juin)		4(1)(f)	
Prix départ-usine publiquement disponibles pratiqués pour chaque catégorie de clients en Allemagne, France, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis	Au plus tard le <b>30 janvier</b> (pour la période de rapport du 1 <sup>er</sup> juillet au 31 décembre)		4(1)(g)	

1. *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Membres du personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997]1C.F. 32

## Recettes tirées des ventes et dépenses de R-D

Information	Délai	Loi sur les brevets	Règlement	Formulaire
Recettes tirées des ventes et dépenses en R-D	Au plus tard le <b>1<sup>er</sup> mars</b> de chaque année	88(1) 88(2)	5, 6	3

Malgré toute la clarté des exigences en matière de rapport, certains brevetés se sont placés « en défaut » en refusant ou en omettant : (i) de faire rapport de l'identité d'un médicament breveté, (ii) de remplir les formulaires 1, 2, et (ou) 3 dans les délais impartis, (iii) de soumettre les formulaires 1, 2, et (ou) 3 dûment complétés ou (iv) de mettre à jour s'il y a lieu le formulaire 1.

Même si les brevetés respectent en règle générale assez bien leurs obligations en matière de présentation de rapports, un certain nombre ne le font pas dans les délais prescrits par le *Règlement* :

- En date du 31 janvier 2002, 48 % des brevetés n'avaient pas présenté leur rapport semestriel sur leurs prix et la valeur de leurs ventes (formulaire 2); et
- En date du 2 mars 2002, 56 % des brevetés n'avaient pas soumis leur rapport annuel sur leurs investissements dans la R-D (formulaire 3).

La présentation tardive des rapports constitue pour le CEPMB un problème de taille étant donné qu'elle peut retarder l'examen du prix et obliger le personnel du CEPMB à effectuer un suivi auprès des brevetés. Même si le CEPMB a jusqu'ici tenté de régler le problème en communiquant directement avec les brevetés ou en leur envoyant une note de rappel, nous prenons l'initiative de rappeler aux brevetés qu'ils ont la responsabilité de soumettre leurs rapports **dans** les délais fixés par la Loi. Le CEPMB continuera d'exercer un suivi attentif des défauts de soumettre les rapports dans les délais impartis et imposera s'il y a lieu des sanctions aux brevetés fautifs. Dans le passé le CEPMB a mentionné dans son rapport annuel les noms des brevetés n'ayant pas présenté le formulaire 3 dans les délais impartis.

Les brevetés remarqueront également que le Programme de recherche du CEPMB pour 2002–2005 propose un échéancier d'examen des prix dans lequel sont présentés les étapes et les délais d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ce projet prévoit également le suivi de la mesure dans laquelle les brevetés se conforment aux exigences en matière de présentation de rapports.

Les brevetés doivent être conscients que le Parlement accorde beaucoup d'importance aux exigences en matière de présentation de rapports. Premièrement, l'article 96 de la *Loi sur les brevets* investit le Conseil de pouvoirs, de droits et de privilèges équivalents à ceux de la Cour supérieure (en ce qui concerne la capacité d'exiger la présentation de rapports et de les vérifier ainsi que d'appliquer les ordonnances du Conseil). Deuxièmement, l'article 76,1 de la *Loi sur les brevets* autorise le Conseil à engager des poursuites judiciaires contre un breveté qui ne respecte pas les exigences en matière de présentation de rapports ou toute autre ordonnance du Conseil. Ainsi donc, une société qui ne présente pas les rapports nommés dans le *Règlement* ou qui ne se conforme pas à une ordonnance du Conseil de soumettre l'information exigée peut, par procédure sommaire, être reconnue coupable d'une infraction et être passible d'une amende pouvant aller jusqu'à 25 000 \$ par jour.

Au cours des derniers mois, le Conseil a reçu de nombreuses questions concernant les rapports exigés. Pour votre gouverne, nous vous présentons les réponses à quelques questions reçues.

### Quelles mesures un breveté doit-il prendre lorsqu'il estime que son médicament n'est pas assujéti à la compétence du CEPMB ?

Comme l'a mentionné la Cour d'appel fédérale dans le cas *ICN*<sup>1</sup>, le CEPMB conseille aux brevetés de présenter quand même leurs rapports dans les délais exigés par la Loi et d'argumenter par la suite.

### Le breveté doit-il faire rapport des prix départ-usine dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement* même s'il ne commercialise pas son médicament dans ces pays ?

Oui. La *Loi sur les brevets* et son règlement d'application prévoient que le breveté **doit** faire rapport des prix départ-usine disponibles au public ventilés par catégorie de clients et par pays de comparaison dans lesquels le médicament est distribué. Autrement dit, le breveté doit faire rapport des prix de son médicament pratiqués dans les différents pays de comparaison même si le médicament est commercialisé dans ces pays par une autre entreprise.

### En ce qui a trait aux « prix départ-usine disponibles au public » (Formulaire 2, rubrique 5), quel prix doit déclarer un breveté qui a pratiqué plusieurs prix départ-usine disponibles au public au cours d'une même période de rapport ?

Le breveté doit faire rapport de son plus récent prix départ-usine pour la période de rapport, à savoir les prix pratiqués au 30 juin et au 31 décembre de chaque année civile. [Nota : Le présent conseil ne vise que les « prix départ-usine disponibles au public » et non les « prix départ-usine nets », demandés au formulaire 2, rubrique 4].

### Le breveté dont le brevet arrive à échéance doit-il informer le CEPMB de ce fait ?

Oui. Le breveté doit, dans les 30 jours suivant l'échéance de son brevet, informer le CEPMB qu'il cessera de présenter des rapports concernant son médicament. Il doit également certifier dans ce cas que son médicament n'est plus visé par aucun brevet en vigueur.

### Lorsque les rapports d'un breveté sur les prix et les ventes de son médicament pour une période donnée doivent tenir compte des réductions (par ex. promotions, escomptes, remboursements, retours, etc.), le breveté peut-il simplement faire refléter ces réductions dans la valeur nette des recettes tirées des ventes ?

Le prix départ-usine moyen est calculé sur la base du total des recettes nettes tirées pour tous les formats/emballages du médicament au cours de la période de rapport divisé par le nombre d'unités vendues. Le breveté doit faire rapport des revenus nets tirés ainsi que **des quantités nettes vendues** pour les différentes périodes de rapport. Par exemple, s'il y a des retours, la valeur monétaire du remboursement ou du crédit accordé ainsi que les quantités retournées doivent être prises en compte dans les calculs des revenus nets et des quantités nettes.

Le présent article vise essentiellement à rappeler à la mémoire des brevetés leurs obligations de présenter des rapports exacts à l'intérieur de délais prescrits. Enfin, le CEPMB invite les brevetés qui ont des questions concernant les rapports à consulter leur agent de conformité attitré. ■

Vous pouvez nous rejoindre au :

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Numéro général :  
(613) 952-7360

Télécopieur :  
(613) 952-7626

ou par courriel au :  
pmprrb@pmprrb-cepmb.gc.ca

ou à l'adresse suivante :

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

## Questions et commentaires

### Beaucoup plus facile de communiquer avec nous!

Le CEPMB s'était engagé à améliorer son site web afin de faciliter les communications et l'échange d'information avec ses intervenants et les membres du grand public. La marchandise a été livrée et vous pouvez désormais nous joindre en direct à l'aide de notre nouveau formulaire de rétroaction électronique que vous trouverez à l'adresse

[www.pmprrb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprrb-cepmb.gc.ca) sous les rubriques Pour information puis Rétroaction.

Le formulaire de rétroaction vous offre une nouvelle avenue de communication avec le CEPMB. Nous attendons avec intérêt vos questions, vos commentaires et vos suggestions. À cette fin, vous pouvez nous joindre par courriel, par téléphone, par télécopieur, par la poste ou en utilisant le formulaire de rétroaction électronique. Nous vous invitons à utiliser ce nouveau moyen de nous communiquer vos points de vue et opinions! ■



# Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion des 4 et 5 février 2002

Au cours de sa réunion, le Conseil a :

▸ revu :

- Le Plan stratégique et le Programme de recherche pour les exercices 2002–2003 à 2004–2005.

▸ entendu les présentations verbales de :

- Catherine Dickson, Directrice, Direction de la politique commerciale sur l'information et la technologie, Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, concernant les accords de l'OMT et de DOHA;
- Doug Clark, Direction de la Politique sur les brevets, Industrie Canada, sur les questions relatives aux brevets.

▸ reçu les présentations verbales sur les sujets suivants :

- Résultats de l'examen du Prevnar effectué par le personnel du Conseil, publiés dans le numéro de janvier 2002 de *La Nouvelle*;
- Compte rendu du travail effectué par le CEPMB dans le cadre des activités fédérales, provinciales et territoriales;
- La planification du Symposium 2002 du CEPMB qui doit avoir lieu les 7 et 8 octobre 2002;
- Les rapports sur la conformité et sur les enquêtes;
- Les points saillants du rapport *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2001*, publié par l'Institut canadien sur la santé en décembre 2001. ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 16 et 17 mai 2002.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au 1 877 861-2350, ou au (613) 954-8299, ou encore à [sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca](mailto:sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca).

## Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a tenu sa huitième réunion à Ottawa les 25 et 26 mars 2002.

Le Groupe de travail a terminé son examen des points précédemment soumis à sa discussion concernant l'examen des Lignes directrices actuelles sur les prix des médicaments de la catégorie 3. Le Groupe a finalisé la première partie de son rapport : *Lignes directrices sur les prix des médicaments de la catégorie 3*, qui s'intéresse aux trois premiers groupes de questions :

- Comparaison de la catégorie thérapeutique (CCT)
- Composantes de la CCT

- Autres facteurs
- Test sur les prix.

La partie I du rapport du Groupe de travail sera soumise à l'examen du Conseil au cours de sa réunion des 16 et 17 mai prochain.

La partie II du rapport, qui sera présentée plus tard au cours de la présente année, s'intéressera aux questions relatives au test sur les prix prévu dans les Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3.

La présentation de ce rapport mettra un terme au travail du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix tel que prévu dans l'énoncé de son mandat. ■

## Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés

Dans un discours qu'il a prononcé le 4 mars 2002, le directeur exécutif du CEPMB, M. Wayne Critchley, a fait état de l'évolution de la jurisprudence au titre de la *Loi sur les brevets* et des politiques du CEPMB visant les questions relatives à sa compétence. Il a entre autres traité des politiques du Conseil relatives aux demandes de brevet et à la cession des brevets au domaine public, et mentionné que le CEPMB était à l'affût d'indices de stratégies visant à soustraire les médicaments de sa compétence.

La *Loi sur les brevets* crée des droits et des obligations et « les fabricants de médicaments qui souhaitent bénéficier de la protection que confère un brevet canadien doivent également s'attendre à devoir assumer des responsabilités et des obligations en ce qui a trait au prix de leur médicament. L'avenue la plus sûre est de présenter ses rapports au CEPMB, de fixer des prix conformes aux Lignes directrices du CEPMB, et, en cas de doute, de consulter le personnel du CEPMB. » ■

Le texte complet du discours portant l'intitulé « Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés » est disponible sur notre site web sous les rubriques Publications; Discours; 2002.

Mai

# À l'agenda du CEPMB

Juin

**2-4**

Conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens

Mai

**16-17**

Réunion du Conseil

Mai

**31**

Rapport au ministre de la Santé pour l'exercice 2001

Août

**12**

Date de tombée pour la pré-inscription au Symposium 2002 du CEPMB

Octobre

**7-8**

Symposium 2002 du CEPMB – La réglementation des prix des médicaments au Canada, Ottawa

Août

**2**

La Nouvelle de juillet 2002

Novembre

**8**

La Nouvelle de octobre 2002

Décembre

**12-13**

Réunion du Conseil



**Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350**



## Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.



## Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



**Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :**

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :  
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :  
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373