



Le Conseil d'examen
du prix des
médicaments
brevetés

Depuis 1987

CEPMB

Volume 14, n° 4, octobre 2010

La NOUVELLE

Dans ce numéro ...

Message de la Vice-présidente | 2

Au revoir et bienvenue | 2

SNIUMP : Mise à jour | 2

Nouveaux médicaments brevetés ayant
fait l'objet d'un rapport au CEPMB | 2

Engagement de conformité volontaire
concernant le médicament breveté
FASLODEX | 3

Engagements de conformité volontaire | 3

Réunion du Conseil du 16 septembre | 4

Lignes directrices : Mise à jour | 4

Audiences : Mise à jour | 5

Rapport sur les nouveaux médicaments
brevetés : Torisel | 6

Inscription à notre service d'avis
par courriel | 7

À l'agenda | 8

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

- 14 septembre : Conférence téléphonique du Comité directeur du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) au cours de laquelle des représentants du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ont fait le point sur l'état d'avancement des projets de recherche et ont discuté de la planification d'une réunion à Ottawa au cours de l'automne.
- 15 septembre : Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
- 16 septembre : Réunion trimestrielle du Conseil.
- 24 septembre : Michelle Boudreau et Ginette Tognet ont rencontré Kate Peters de la direction des pharmacies et de l'industrie au sein du ministère de la santé du Royaume-Uni, pour expliquer le rôle du CEPMB et le processus d'examen du prix.
- 4 octobre : Le Panel d'audience a entamé le réexamen de l'affaire de Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C. et du médicament Copaxone.
- 6–8 octobre : Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la conférence *Market Access World USA 2010* à Washington, D.C.
- 7 octobre : Sylvie Dupont a donné un aperçu sur les fonctions de réglementation du CEPMB par vidéoconférence au *Sedgwick County Health Care Roundtable Seminar*, tenu à Wichita, au Kansas. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

Le Conseil

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du CEPMB.



Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :

Réglementation : veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs;

Rapport : faire rapport des tendances des prix de vente de tous les médicaments ainsi que des dépenses de recherche-développement des brevetés.

ISSN 1920-3705

Canada

www.cepmb-pmprb.gc.ca

Message de la Vice-présidente

Chaque automne, les employés du CEPMB prennent le temps de faire preuve de leur engagement en vue de bâtir de meilleures collectivités et de faire une différence dans la vie des autres au moyen de la Campagne de charité en milieu de travail du gouvernement du Canada.

Cette campagne vise plus qu'à amasser de l'argent; elle révèle l'engagement commun des fonctionnaires fédéraux de faire une vraie différence dans la vie d'autres personnes. Le CEPMB est réputé pour sa grande générosité, dépassant régulièrement ses objectifs financiers annuels. Le dévouement de ses employés et leur enthousiasme en vue de cette campagne révèlent les valeurs principales de notre organisme et la culture de responsabilité sociale partagée par tous les fonctionnaires.

Les activités de cette année comprenaient un petit déjeuner de lancement et une vente de pâtisseries d'Halloween.

Le Conseil aimerait féliciter les membres du personnel de leurs efforts et les appuyer dans leur engagement en vue du bien-être du Canada et de ses citoyens.

L'année dernière, les employés et les retraités fédéraux ont recueilli plus de 38 millions de dollars à l'appui de Centraide, Partenairesanté, et plus de 80 000 autres organismes de bienfaisance enregistrés au Canada. De ce montant, plus de 21,6 millions de dollars ont été réunis dans la région de la capitale nationale uniquement. ■


Mary Catherine Lindberg



Mary Catherine Lindberg,
Vice-présidente

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et
liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et
analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services
généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du
Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux d'accueillir trois nouveaux employés au sein du CEPMB. Shirin Paynter est entrée au service de la direction du Secrétariat du Conseil et des communications à titre de réviseure anglais-français; Michelle Poirier s'est jointe à la direction de la Réglementation et de la liaison auprès des brevetés en tant qu'agente de réglementation principale et Tanya Potashnik est de retour dernièrement à la direction des Politiques et de l'analyse économique à titre de gestionnaire de l'analyse et de la recherche économiques et socioéconomiques.

Nous souhaitons la meilleure des chances à Cecile Clarke, qui a quitté récemment le CEPMB pour poursuivre sa carrière à l'Agence du revenu du Canada, et à Elena Lungu, qui est dernièrement partie en congé de maternité. ■

SNIUMP : Mise à jour

Le Comité directeur du SNIUMP se réunira à Ottawa le 2 novembre. La réunion aura lieu conjointement avec une réunion du Groupe consultatif sur les données du SNIUMP de l'Institut canadien d'information sur la santé. On mettra l'accent sur la présentation des rapports achevés et l'établissement des priorités de travail futures.

Une série de nouveaux rapports devraient être affichés sur notre site Web en décembre. ■

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

Les nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché en 2010 seront soumis à un examen du prix conformément aux Lignes directrices entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2010. En date du 30 septembre 2010, 41 nouveaux produits médicamenteux (DIN) avaient fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 31 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2010 ».

Les nouveaux médicaments brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d'un médicament a été faite au cours de la période où le médicament était en instance d'être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen rétroactivement à la date de la première vente. ■

Engagement de conformité volontaire concernant le médicament breveté FASLODEX

Le 18 juin 2010, le Conseil a émis un Avis et commentaires au sujet du prix du médicament breveté FASLODEX. Cet Avis et commentaires visait à donner aux ministres provinciaux et territoriaux de la Santé du Canada et à d'autres personnes intéressées l'occasion de faire des soumissions portant sur la pertinence d'accepter un Engagement de conformité volontaire ayant trait au prix du médicament FASLODEX proposé par AstraZeneca.

Laboratoires Abbott Limitée ont fourni leur commentaire à l'appui de l'engagement tel qu'il est proposé.

Le 27 octobre 2010, la Vice-présidente a approuvé l'engagement tel qu'il a été soumis par AstraZeneca. Le breveté s'est engagé, entre autres, à réduire le prix de FASLODEX de sorte que le prix ne dépasse pas le prix maximum non excessif de 558,7899 \$ en 2010 et qu'il rembourse les recettes cumulatives excessives en effectuant un paiement de 405 030,29 \$ au gouvernement du Canada. Le texte complet de l'engagement se trouve sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation/Engagements de conformité volontaire ».

Le FASLODEX est indiqué dans le traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie, peu importe l'âge. Le FASLODEX est présenté dans une seringue préremplie de 50 mg/mL et est administré par injection intramusculaire à raison de 5 mL par mois.

L'Avis et les commentaires se trouvent également sur le site Web du CEPMB sous « Consultations/Avis et Commentaires ». ■

Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au dernier trimestre, un engagement et une modification à un engagement existant ont été approuvés pour le Vancocin et l'Andriol respectivement.

Andriol, Schering-Plough Canada Inc.

Le 6 juillet 2010, la Vice-présidente du Conseil a approuvé une modification à l'engagement du 30 septembre 2009 soumis par Schering-Plough Canada Inc. concernant le prix de l'Andriol.

Le breveté, ayant supprimé le prix discompté tel qu'il apparaît dans le premier engagement, a soumis une modification pour rembourser les recettes excessives restantes en effectuant un paiement forfaitaire d'un montant de 2 286 632,55 \$.

L'Andriol (undécénoate de testostérone) est indiqué comme thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène : pour gérer l'hypogonadisme primaire congénital ou acquis et de l'hypogonadisme hypogonadotrope, pour développer et conserver les caractéristiques sexuelles secondaires chez les hommes ayant une déficience en testostérone et pour stimuler la puberté clairement tardive de garçons soigneusement sélectionnés dont le retard n'est pas secondaire à un trouble pathologique. L'Andriol est utilisé comme thérapie de remplacement dans les cas d'impuissance ou pour traiter les symptômes climactériques des hommes lorsque les problèmes de santé sont causés par une déficience androgène mesurée ou documentée.

Vancocin, Iroko International LP

Le 21 juillet 2010, la Vice-présidente a approuvé un engagement présenté par Iroko International LP pour le médicament Vancocin. En vertu de l'engagement, Iroko a remboursé les recettes cumulatives excessives encaissées entre janvier 2008 et le 13 juillet 2010 (date de l'arrivée à échéance de son brevet) en effectuant des paiements d'un montant total de 263,441.79 \$ au gouvernement du Canada.

Le Vancocin (chlorhydrate de vancomycine) est un antibiotique indiqué pour le traitement de l'entérococolite causée par le *Staphylococcus aureus* (dont les souches résistant à la méticilline) et la colite pseudomembraneuse consécutive à un traitement antibiotique du *Clostridium difficile*. ■

Réunion du Conseil du 16 septembre

Le Conseil s'est réuni le 16 septembre 2010 et a accueilli Michelle Boudreau à titre de nouvelle Directrice exécutive du CEPMB.

Le Conseil a abordé deux questions : l'application de sa Politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix dans le cadre de la décision rendue par le Conseil le 9 avril 2010 dans l'affaire du Nicoderm et l'application de sa Politique sur le remboursement des recettes excessives. Dans la section suivante, vous trouverez les principaux points de discussion du Conseil.

La prochaine réunion du Conseil est prévue le 9 décembre 2010.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Directrice du Secrétariat du Conseil et des communications par téléphone au 1-877-861-2350 ou au 613-954-8299, ou encore par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Lignes directrices : Mise à jour

Directive du Conseil concernant l'application des Lignes directrices de 2010 en lien avec sa Politique sur l'utilisation des produits médicamenteux brevetés et non brevetés dans les tests appliqués aux prix

Les Lignes directrices du Conseil prévoient actuellement que le personnel du Conseil peut exclure des tests appliqués aux prix tout produit médicamenteux breveté ou non breveté retenu pour la comparaison si l'application des Lignes directrices du Conseil entraîne la conclusion que le prix d'un médicament est excessif.

À la lumière de la décision du Conseil dans l'affaire de Nicoderm, le Conseil a demandé au personnel du CEPMB d'inclure le prix du produit médicamenteux non breveté pertinent aux tests appliqués aux prix, sauf si le personnel du Conseil est d'avis que le prix du médicament est excessif en l'absence de concurrence ou d'autres conditions du marché.

Le Conseil songera à mettre au point des lignes directrices qui permettront d'établir le moment où il peut supposer que l'absence de concurrence ou d'autres conditions du marché ont entraîné un prix excessif. Cependant, l'élaboration de telles lignes directrices n'est pas préalable à une décision du personnel du Conseil d'exclure le prix d'un produit médicamenteux non breveté des tests appliqués aux prix s'il a des raisons de croire qu'il est vendu à un prix excessif en l'absence de concurrence ou d'autres conditions du marché.

Les nouvelles Lignes directrices du Conseil ont été publiées en juin 2009 et mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010. Les Lignes directrices se trouvent sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices » (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-F.pdf>).

La décision du Conseil dans l'affaire de Nicoderm se trouve également sur le site Web du CEPMB sous « Mandat de réglementation/Audiences » (La traduction de ce document est en cours. La version anglaise se trouve à l'adresse <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/NICODERM-Merits-Reasons-D10-April9-2010.pdf>).

Clarification du remboursement des recettes excessives (appendice 13, paragraphe 1.3.1)

Pour vérifier la conformité des produits médicamenteux brevetés actuels avec les Lignes directrices du Conseil, le personnel du Conseil examine chaque produit médicamenteux **annuellement**. Cet examen veille à ce que le Prix de transaction moyen (PTM) ne dépasse pas l'indice des prix à la consommation (IPC), le prix rajusté ou le prix le plus élevé des pays de comparaison. Les appendices 6 et 9 du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* décrivent la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé et la Méthode de calcul en fonction de l'IPC.

Puisque l'examen a lieu chaque année, le personnel du Conseil n'entame aucune nouvelle enquête à partir des données sur le prix et les ventes pendant la période de rapport de janvier à juin; les enquêtes s'ouvriront plutôt d'après les données soumises pour les deux périodes de rapport, couvrant l'année civile complète de janvier à décembre.

Le personnel du Conseil est conscient d'un point de confusion possible au sujet du remboursement des recettes excessives. L'appendice 13 – Remboursement des recettes excessives indique ceci : « Les recettes excessives dont la valeur n'est pas suffisante pour justifier la tenue d'une enquête, mais qui ont été encaissées durant six semestres consécutifs (3 ans) devront être remboursées suivant les modalités convenues dans un Engagement de conformité volontaire (ECV). » L'allusion à « six périodes de rapport consécutives de six mois » peut donner l'impression que le personnel du Conseil entreprend en ce moment des examens du prix et calcule toute recette ou tout remboursement produit au cours de chaque période de rapport de six mois. Ce n'est pas le cas, puisque, comme il est mentionné ci-dessus, les prix des produits médicamenteux brevetés existants sont toujours examinés chaque année. Les produits médicamenteux existants ne seront pas déterminés au départ comme « Ne justifiant pas la tenue d'une enquête » (c.-à-d. ayant la possibilité de rembourser les recettes excessives de moins de 50 000 \$) à partir des données provenant de la période de janvier à juin visée par le rapport et le personnel du Conseil ne calculera aucun remboursement pour cette période.

Par conséquent et dans le but d'être conforme au cycle d'examen annuel, le personnel du Conseil a modifié l'information qui sera fournie aux brevetés pour la période de rapport de janvier à juin et indiquera dorénavant seulement le PTM national et le Prix moyen non excessif national des produits médicamenteux brevetés existants déclarés pendant cette première période de six mois. ■

Audiences : Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs. Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

| Médicament breveté | Indication/Utilisation | Breveté | Date de l'Avis d'audience | État d'avancement |
|----------------------------------|--|----------------------------------|--|---|
| Apo-Salvent exempt de CFC | Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches. | Apotex Inc. | 8 juillet 2008 | En cours |
| Copaxone – Réexamen | Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes. | Teva Neurosciences G.P.-S.E.N.C. | Le nouveau panel d'audience annoncé en février 2010 | Audience : 4 oct. 2010 Date de la prochaine séance d'audience à préciser |
| Penlac | Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule. | sanofi-aventis Canada Inc. | 26 mars 2007 | En attente de la décision du Conseil |
| Pentacel et Quadracel | Le Pentacel est un vaccin conjugué contre <i>Haemophilus b</i> (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le Quadracel. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l' <i>haemophilus influenzae</i> de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite. | sanofi pasteur Limited | Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009; ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010 | Cour fédérale du Canada : date à préciser |
| ratiopharm Inc. HFA | Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches. | ratiopharm Inc. | 18 juillet 2008 | En attente de la décision du Conseil |
| Breveté | Objet de l'audience | | Date de l'Avis de demande | État d'avancement |
| Apotex Inc. | Questions relatives à la compétence du Conseil | | 3 mars 2008 | En cours |
| Celgene Corporation | Questions relatives à la compétence du Conseil | | Décision du Conseil rendue le 21 janvier 2008 | Cour suprême du Canada : 10 nov. 2010 |
| ratiopharm Inc. | Questions relatives à la compétence du Conseil | | 28 août 2008 | En attente de la décision du Conseil |
| Sandoz Canada Inc. | Questions relatives à la compétence du Conseil | | 8 mars 2010 | Dates de l'audience : 6-8 déc. 2010 |

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés : Torisel

Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices d'avant 2010 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2002.

Nom de marque : Torisel

Nom générique : (*temsirolimus*)

DIN : 02304104 (25 mg/mL)

Breveté : Wyeth Pharmaceuticals

Indication (selon la monographie du médicament) : Traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 16 octobre 2007

Date de l'Avis de conformité : 21 décembre 2007

Date de la première vente : 20 février 2008

Classification ATC : L01XE09

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs; Agents antinéoplasiques; Autres agents antinéoplasiques; inhibiteurs de la protéine kinase

Application des Lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Torisel a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010. En effet, le prix d'une thérapie utilisant le médicament Torisel ne dépasse pas le prix d'une thérapie utilisant un ou l'autre des produits médicamenteux retenus pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique ni la fourchette du prix du même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) où le médicament Torisel était vendu.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le médicament Torisel, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux médicaments existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls).

Aux termes de la comparaison thérapeutique des Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un médicament de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants utilisés pour traiter la même indication et appartenant au même niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé que le médicament sous examen, soit dans le présent cas le quatrième niveau. Veuillez consulter le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* d'avant 2010 pour de plus amples renseignements sur les Lignes directrices du Conseil et la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison le Sutent (sunitinib), le Nexavar (sorafenib) et le Proleuken (aldesleukin). Le Sutent et le Nexavar appartiennent, tout comme Torisel, au quatrième niveau de la classification ATC et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication principale du médicament. Le Proleuken est utilisé comme traitement de première ligne et figure aux protocoles de la BC Cancer Agency (BCCA) et d'Action Cancer Ontario pour le traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée aux fins de comparaison ne sera normalement pas supérieure à la posologie maximale habituelle recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour Torisel et les produits médicamenteux comparables se fondaient sur la monographie propre au médicament et s'appuyaient sur la documentation clinique.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour comparaison selon la catégorie thérapeutique ou la fourchette de prix du même médicament vendu dans les sept pays nommés dans le Règlement.

Le prix de lancement du médicament Torisel a été jugé conforme aux Lignes directrices d'avant 2010. Comme le révèle le tableau qui suit, le coût par traitement du médicament Torisel n'est pas plus élevé que ceux des autres produits retenus pour la comparaison.

Période de lancement (de février à juin 2008) : Torisel 25 mg/mL

| Nom de marque (nom générique) | Concentration | Régime posologique (aux 6 semaines) | Prix unitaire | Coût par traitement (aux 6 semaines) |
|----------------------------------|---------------|--|----------------------------|---|
| Torisel (temsirolimus) | 25 mg/mL | 6 ampoules | 1 250,0000 \$ ¹ | 7 500,0000 \$ ¹ |
| Sutent (sunitinib) | 50 mg | 28 gélules | 248,1425 \$ ² | 6 947,9900 \$ ² |
| Nexavar (sorafenib) | 200 mg | 168 gélules | 43,7500 \$ ³ | 7 350,0000 \$ ³ |
| Proleuken (aldesleukin) | 1,3 mg | 56 ampoules | 488,0600 \$ ³ | 27 331,3600 \$ ³ |

Sources :

¹ Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés*, prix accessibles au grand public

² Régie de l'assurance maladie du Québec, 2008

³ Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2008

En 2008, le médicament Torisel était vendu dans deux des pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne et les États-Unis. En conformité avec les Lignes directrices d'avant 2010, le prix au Canada du médicament Torisel se situait dans la fourchette des prix de vente du même médicament dans ces deux pays de comparaison. Le prix canadien était le plus bas de ces pays.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation, dans le cadre duquel le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices d'avant 2010.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez ce rapport et les références connexes sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain/Torisel ». ■

Inscription à notre service d'avis par courriel

La Nouvelle est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Avis par courriel : inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de notre feuillet *La Nouvelle* avec un lien direct à celui-ci. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie. Pour vous inscrire à ce service, veuillez nous faire parvenir votre adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour toute demande de publication ou de renseignements concernant les inscriptions, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Par ailleurs, n'oubliez pas de nous faire parvenir à la même adresse courriel vos changements d'adresses courriel et postale. ■

À l'agenda

Novembre

2 novembre

Réunion du Comité directeur du SNIUMP, Ottawa

4-5 novembre

Huitième réunion annuelle de l'Association pour l'information sur les médicaments, Ottawa

9^e forum annuel de *Pharma Patents*, Toronto

10 novembre

Audience de la Cour suprême du Canada dans l'affaire de Celgene/Thalomid

16-17 novembre

9^e conférence annuelle de *Market Access*, Toronto

17 novembre

Réunion du GCMUH

23-24 novembre

Gestion des risques associés à la conformité réglementaire dans le domaine pharmaceutique, Montréal

Décembre

2-3 décembre

Conférence *Canadian Pharmaceutical Pricing and Reimbursement*, Toronto

6-8 décembre

Audience dans l'affaire de Sandoz Inc.

9-10 décembre

Réunion du Conseil

Février 2011

Le 7 février

Réunion du GCMUH

Mars

23-24 mars

5^e conférence annuelle *Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit*, Londres, R.-U.

Avril

3-5 avril

Symposium de l'ACMTS, Vancouver

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■



Pour obtenir un exemplaire d'une de nos publications, composez notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyez-nous un courriel à elaine@pmprb-cepmb.gc.ca



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 nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone :

Télécopieur :

Adresse électronique :



Veillez 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

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : 613-952-7626