



# CEPMB Avis et commentaires

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.

## Modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés*

### 1. OBJET

Consulter les différents intervenants sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

### 2. CONTEXTE

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement) spécifie les obligations des brevetés en matière de présentation de rapports au CEPMB. Ce Règlement définit l'information que les brevetés doivent soumettre au CEPMB pour s'acquitter de leurs obligations en vertu de la *Loi sur les brevets* et fixe les délais impartis. Pour aider les brevetés à satisfaire aux exigences en matière de rapport, le CEPMB a préparé des formulaires de rapport ainsi qu'un document de référence portant l'intitulé Guide des brevetés.

Adoptées en 1988, le Règlement a été révisé en profondeur en 1994, essentiellement pour l'adapter à la *Loi sur les brevets* modifiée (Loi).

Dix ans plus tard, le moment est venu de revoir le Règlement afin de mieux tenir compte des renseignements dont a besoin le Conseil pour exercer ses responsabilités en vertu de la Loi.

#### 2.1 *Projet sur les échéanciers*

Les intervenants, dont le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix<sup>1</sup>, ont dans le passé exprimé certaines préoccupations quant au temps pris par le CEPMB pour faire l'examen du prix des médicaments. Le CEPMB a donné suite à ces préoccupations en inscrivant le Projet sur les échéanciers à son Programme de recherche<sup>2</sup>. L'objet du Projet sur les échéanciers est d'étudier et d'améliorer les délais du processus d'examen du prix des médicaments.

Le Projet sur les échéanciers est en cours de réalisation, mais il est déjà apparu que le délai du processus d'examen du prix des médicaments est largement fonction des renseignements que fournissent (ou ne fournissent pas) les brevetés. Dans le cours de son étude, le CEPMB a relevé certains changements à apporter aux exigences de rapport des brevetés de manière à améliorer l'efficacité des examens et leurs délais d'exécution. Ces changements visaient des volets de l'examen pour lesquels le personnel du Conseil doit souvent investir plus de temps, d'efforts et de coordination pour obtenir des brevetés l'information requise ou trouver d'autres sources d'information. Il est donc approprié que le CEPMB propose de modifier son règlement d'application de manière à préciser clairement dans celui-ci l'information dont a besoin le personnel du Conseil pour faire ses examens de prix dans de meilleurs délais.

1 « Le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés » – Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix présenté au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, novembre 2000. Ce rapport est affiché sur le site Internet du CEPMB, sous la rubrique « Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ».

2 Le Programme de recherche du CEPMB est affiché sur le site Internet, sous la rubrique « Publications ».

## 2.2 Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En septembre 2003, le Conseil a pris la décision de mettre en œuvre un processus de réglementation des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire qui s'engage sur réception d'une plainte. Cette décision a été communiquée aux intervenants dans le numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle*.<sup>3</sup>

Au niveau des exigences en matière de rapport, le Règlement ne fait pas une distinction entre les titulaires de brevets de médicaments pour usage humain et les titulaires de brevets de médicaments pour usage vétérinaire. Le Règlement doit être modifié pour faire une distinction entre les exigences s'appliquant à ces deux types de brevetés.

## 2.3 Modification du libellé

Outre les modifications susmentionnées, quelques autres modifications devraient être apportées au libellé du Règlement et autres points. Tous ces changements mineurs n'auront aucune incidence sur les politiques ou sur le processus d'examen du prix du CEPMB.

## 3. MODIFICATIONS PROPOSÉES SOUMISES À LA CONSULTATION

Le CEPMB invite les différents intervenants à lui faire connaître leurs points de vue sur les changements suivants qu'il souhaite faire apporter à son Règlement.

### 3.1 Notification du prix proposé

Ajouter au Règlement une nouvelle section 5 qui se lirait comme suit :

*5. (1) Outre les renseignements exigés au paragraphe 4(1) du Règlement et en application de l'article 82(1) de la Loi, le breveté doit soumettre au CEPMB le prix de vente de son médicament et ce, dans les soixante jours précédant la date à laquelle il prévoit lancer son médicament sur le marché canadien.*

Justification :

Le Règlement exige que les brevetés présentent au CEPMB des données sur les prix et sur les ventes de leurs nouveaux médicaments dans les soixante jours suivant la date de leur première vente. Toutefois, dans sa forme actuelle, le Règlement n'oblige pas le breveté à soumettre au CEPMB l'information sur le prix auquel il prévoit vendre son médicament lorsque le breveté a pris la décision d'offrir son médicament sur le marché canadien, sans avoir effectué de ventes.

L'article 82(1) de la *Loi sur les brevets* oblige le fabricant à informer le CEPMB de son intention et de la date à laquelle il compte lancer un nouveau médicament breveté sur le marché canadien. L'article 82(2) prévoit que lorsque le CEPMB a des motifs de croire qu'un breveté se propose de lancer sur un marché canadien un médicament breveté, le Conseil peut, par ordonnance, demander au breveté de lui fournir les renseignements et les documents concernant le prix auquel il se propose de vendre son médicament sur ce marché. Ainsi donc, une modification au Règlement obligeant le breveté à soumettre au CEPMB le prix du médicament qu'il se propose de lancer sur le marché canadien serait conforme à la Loi et plus efficient.

### 3.2 Préavis d'augmentation de prix

Modifier l'article 4 du Règlement de manière à y ajouter ce qui suit :

*(4) Sous réserve de l'alinéa (2), toute augmentation proposée du prix d'un médicament pour toute catégorie de clients sur tout marché canadien doit être communiquée au Conseil au moins 120 jours avant la date d'entrée en vigueur du nouveau prix.*

Justification :

À l'heure actuelle, les brevetés doivent soumettre au Conseil tous les six mois les données sur les prix de leurs médicaments et la valeur de leurs ventes. Toutefois, le Règlement n'oblige pas les brevetés à informer le CEPMB des majorations des prix de leurs médicaments entre

<sup>3</sup> Les différents numéros de *La Nouvelle* sont affichés sur le site Internet du CEPMB.

les périodes de rapport. En effet, entre ces périodes, le CEPMB doit obtenir l'information auprès de tierces sources, telles que les préavis à la clientèle et les plaintes des consommateurs. Si le Règlement obligeait les brevetés à lui soumettre un préavis d'augmentation de prix, le CEPMB aurait accès à l'information en temps utile, ce qui lui permettrait d'effectuer l'examen du prix majoré dans de meilleurs délais. Le CEPMB pourrait ainsi informer plus rapidement le breveté de tout problème concernant le prix de son médicament. Il importe de préciser que cette modification ne sous-tend pas une approbation préalable de l'augmentation du prix du médicament breveté, mais elle cherche plutôt à permettre au CEPMB de disposer entre les périodes de rapport de suffisamment d'information sur les prix pratiqués.

### 3.3 Détails sur le calcul du prix net et des recettes nettes

Modification proposée :

Ajouter aux alinéas (4) et (5) du paragraphe 4 du Règlement :

*Aux fins de ces alinéas, tout montant utilisé pour le calcul du prix net et des recettes nettes doit être divulgué et inscrit sur le formulaire pertinent.*

Justification :

Dans leur libellé actuel, le Règlement et les formulaires de rapport obligent les brevetés à inscrire le prix net ou les recettes nettes, mais passent sous silence la façon dont le calcul a été fait (par ex. des remises, des quantités gratuites, des rabais, etc. peuvent avoir été pris en compte dans le calcul). Pour que le CEPMB ait une idée plus juste de la façon dont le breveté calcule le prix moyen d'un emballage de son médicament ou ses recettes nettes, le Règlement devrait être modifié pour obliger les brevetés à inscrire les détails de leurs calculs de leurs prix nets et de leurs recettes nettes. Le CEPMB a besoin de ces éléments d'information pour mieux comprendre le calcul du breveté du prix moyen de l'emballage de son médicament. Les formulaires de rapport du CEPMB seront donc modifiés pour permettre l'ajout de ces détails.

### 3.4 Monographie du médicament / ébauche de la monographie du médicament

Modification proposée :

Au paragraphe (1) de l'article 3 qui se lit comme suit :

*3. (1) Pour l'application des alinéas 80(1)a) et (2)a) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament doivent indiquer :*

Ajouter :

*i) une monographie du médicament ou une ébauche de celle-ci lorsque l'Avis de conformité n'a pas été délivré;*

Justification :

La monographie du médicament est un document scientifique faisant état des propriétés du médicament, des allégations, des indications et des conditions d'utilisation. Elle est vérifiée et approuvée par Santé Canada aux fins de l'Avis de conformité qu'il délivre aux nouveaux médicaments. Le CEPMB consulte cette monographie (ou son ébauche lorsque le médicament n'a pas encore obtenu son Avis de conformité) dans le cours de l'évaluation scientifique qu'il doit effectuer dans le cadre de son processus d'examen du prix du médicament. La présentation de la monographie n'étant pas exigée par le Règlement, le CEPMB doit la demander au breveté lorsque ce dernier ne prend pas l'initiative de la lui fournir. Il faudrait donc modifier le Règlement pour qu'il oblige le breveté à présenter au CEPMB la monographie du médicament ou une ébauche de celle-ci et ce, pour chaque médicament breveté.

### 3.5 Reconnaissance des signatures électroniques

Ajouter les articles suivants au Règlement :

*9. Une présentation électronique de toute signature exigée en vertu du présent Règlement sera reconnue conforme.*

*10. Tout élément d'information que le Conseil est tenu de conserver en vertu du présent Règlement pourra être classé et conservé dans un format électronique et toute impression de celui-ci sera reconnue conforme.*

Justification :

Le CEPMB préconise que le Règlement autorise la conservation des documents en format électronique comme le permet la technologie moderne, Environ 87 % des brevetés soumettent dans un format électronique leurs rapports sur les prix de leurs médicaments et sur leurs ventes. Le Règlement prévoit que l'information soumise au CEPMB doit être signée de la main du fondé de pouvoir, ce qui oblige les brevetés à transmettre également une copie papier signée de leurs rapports. Ainsi, le potentiel d'efficacité des rapports électroniques ne se trouve pas pleinement exploité. Un changement au Règlement établissant que les brevetés peuvent apposer une signature électronique à leurs rapports serait souhaitable.

### 3.6 Exigences en matière de rapport pour les titulaires de brevets pharmaceutiques visant des médicaments pour usage vétérinaire

Le texte suivant devrait être ajouté à l'alinéa (3) de l'article 4.

4. (3) L'information mentionnée à l'alinéa (2) doit être soumise :

(a) dans les 30 jours suivant la fin de chaque période spécifiée **pour les médicaments brevetés pour usage humain**; et

(b) dans les 30 jours suivant la réception d'une demande écrite du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés lorsque le médicament breveté est **pour usage vétérinaire**.

Justification :

En septembre 2003, le Conseil a adopté une approche d'examen du prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire sur réception d'une plainte fondée. Cette décision a été communiquée aux intervenants dans le numéro de janvier 2004 de *La Nouvelle*.<sup>4</sup>

Le Règlement doit être modifié puisque, dans sa version actuelle, il ne fait aucune distinction entre les exigences en matière de rapport pour les titulaires de brevets pharmaceutiques visant des médicaments pour usage humain et celles des titulaires de brevets pharmaceutiques visant des médicaments pour usage vétérinaire. Dans l'intervalle, les dispositions actuelles visant les titulaires de brevets pharmaceutiques pour usage vétérinaire demeurent en vigueur.

### 3.7 Remaniements du texte

Les modifications suivantes doivent également être apportées dans le cadre du présent exercice de modification du Règlement. Ces modifications de nature technique reflètent les changements apportés depuis 1994.

- Rayer « 1994 » du titre du Règlement
- Remplacer l'expression « Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social » par « Ministre de la Santé »
- Les références aux « provinces » doivent être remplacées par « provinces et territoires »

## 4. COMMENTAIRES

Nous vous invitons à faire parvenir à la Secrétaire du Conseil d'ici le **15 avril 2005** vos commentaires aux propositions présentées et ce, à l'adresse suivante :

Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, avenue Laurier ouest  
14<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1; ou  
Par télécopieur : (613) 952-7626; ou  
Par courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

<sup>4</sup> Affiché sur le site Internet du CEPMB.