



CEPMB 101

Le CEPMB, c'est quoi au juste?

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le gouvernement cherchait ainsi à faire contrepoids aux modifications apportées à certaines sections de la Loi qui renforçaient les droits de propriété intellectuelle des fabricants de produits pharmaceutiques.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministre de la Santé. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et des régimes d'assurance-médicaments qui approuvent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires respectifs de médicaments admissibles à un remboursement.

Le rôle du CEPMB

- Réglementation – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour que les fabricants ne vendent pas leurs médicaments à des prix excessifs sur tout marché canadien.
- Rapport – Éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques en faisant rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques.

Le mandat du CEPMB

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants : (1) exercer un contrôle sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire qui sont distribués sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres acheteurs du Canada afin que ces prix ne soient pas excessifs; et (2) rendre annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé, faire l'analyse des prix des médicaments brevetés et des tendances des prix de tous les médicaments, faire rapport des dépenses de R-D au Canada déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques.

Les Lignes directrices

La Loi ne donne aucune définition d'un prix excessif, mais elle impose les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à juger si le prix d'un médicament est excessif. Le Conseil a formulé les Lignes directrices sur les prix excessifs en consultation avec ses intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, les associations de consommateurs, les représentants de l'industrie pharmaceutique pour ne nommer que ceux-là. Les Lignes directrices informent les brevetés sur l'approche qu'utilise le personnel du Conseil lorsqu'il fait l'examen des prix des médicaments brevetés aux fins de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs.

Procédures d'application

Dès le début, le Conseil a adopté une politique de conformité volontaire pour que les brevetés offrent leurs médicaments à des prix conformes aux Lignes directrices et, en principe, non excessifs. Lorsque le prix d'un médicament semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le personnel du Conseil engage une enquête.

Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- un constat que le prix n'est pas excessif
- un engagement de conformité volontaire en vertu duquel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées
- une audience publique.

À l'issue de l'audience publique, le Conseil peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées d'une ou de l'autre des façons suivantes :

- réduction du prix auquel le breveté vend son médicament
- réduction du prix auquel le breveté vend un autre de ses médicaments
- versement du montant mentionné dans l'ordonnance à sa Majesté la reine du chef du Canada.

Depuis 1993, le Conseil a accepté 38 engagements de conformité volontaire et a émis 13 Avis d'audience. En date du 16 octobre 2006, sept audiences étaient en cours.