



Le Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés

Date de publication :
Le 31 janvier 2008

Document de Discussion

**Changements qui
pourraient être apportés
au**

***Règlement sur les
médicaments brevetés,
1994 et aux
Lignes directrices sur
les prix excessifs***

**Le Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés**

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

Téléphone sans frais :

1 877 861-2350

Téléphone :

(613) 952-7360

Télécopieur :

(613) 952-7626

ATME :

(613) 957-4373

Site Web :

Courriel :

www.pmprb-cepmb.gc.ca
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Since **1987**
Depuis

Canada

Numéro de catalogue : H82-3/2008
ISBN : 978-0-662-05372-9

PDF : Numéro de catalogue : H82-3/2008F-PDF
ISBN : 978-0-662-08180-7

Date de publication :
Le 31 janvier 2008

Document de Discussion

Changements qui pourraient être apportés *au* *Règlement sur les* *médicaments brevetés,* **1994 et aux **Lignes directrices sur** **les prix excessifs****

Table des matières

I	Introduction et raison d'être.....	1
II	Contexte.....	2
	Présentation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	2
	Révision des Lignes directrices sur les prix excessifs	2
	Décision de la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma Inc.	3
III	Examen des Lignes directrices	4
A.	Scénarios soumis à la consultation des intervenants.....	4
i)	Examen du prix sur « un marché ».....	4
ii)	Révision du prix MNE	5
B.	Mises à jour sur d'autres questions visées par l'examen des Lignes directrices	8
i)	Principes.....	8
ii)	Catégories de médicaments.....	8
iii)	Comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé dans les différents pays de comparaison	9
iv)	Tests appliqués au prix	9
v)	Coûts de réalisation et de mise en marché.....	10
vi)	Augmentations des prix (méthodologie de l'IPC).....	10
IV	Options visant à résoudre les questions que soulève la décision de la Cour fédérale du Canada.....	11
A.	Options concernant le Règlement.....	11
B.	Options concernant les Lignes directrices.....	16
	Appendice A – Mandat du CEPMB	18
	Appendice B – Processus d'examen du prix des médicaments brevetés	20
	Appendice C – Bibliographie.....	22

I Introduction et raison d'être

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a préparé le présent document de discussion aux fins de la prochaine phase de ses consultations qui portera sur son approche en matière d'examen du prix des médicaments brevetés vendus au Canada. L'objet de cet examen est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus à des prix excessifs au Canada. Le présent document s'inscrit dans la suite des consultations menées au début de 2006 sur la pertinence et l'efficacité des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs (Lignes directrices). Il tient également compte des résultats des consultations récemment menées auprès des intervenants relativement à la décision rendue par la Cour fédérale du Canada (CFC) dans l'affaire de *LEO Pharma Inc.* concernant le calcul du prix moyen des médicaments dont les brevetés doivent faire rapport au CEPMB.

Le présent document est formé de deux sections. La première traite des progrès accomplis en ce qui a trait aux questions soulevées au cours des consultations menées sur nos Lignes directrices. Dans son *Communiqué à l'intention des intervenants* daté du 31 mai 2007, le Conseil s'est engagé à faire une analyse plus en profondeur de différentes questions et il sollicite par le présent document les points de vue de ses intervenants concernant certains changements proposés. Il profite également de l'occasion pour faire le point sur les analyses actuellement effectuées sur d'autres questions d'intérêt.

La deuxième partie présente les options proposées pour répondre aux préoccupations exprimées par l'industrie au regard de la décision rendue par la CFC, et plus particulièrement l'effet dissuasif que pourrait avoir cette décision qui oblige les brevetés à tenir compte des avantages qu'ils consentent à leurs clients dans le calcul du prix moyen d'un

médicament breveté. On y présente les changements proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et aux Lignes directrices. Le Conseil sollicite les points de vue de ses intervenants sur la pertinence de ces options. Dans l'intervalle, le Conseil réserve sa décision sur les changements qui seront adoptés.

Nous vous saurions gré de bien vouloir faire parvenir vos commentaires directement à la Secrétaire du Conseil, M^{me} Sylvie Dupont, avant le 3 mars 2008. L'adresse postale de M^{me} Dupont est la suivante :

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

et son adresse courriel :
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Si vos commentaires sont très élaborés, nous vous saurions gré de bien vouloir joindre à votre document un sommaire de celui-ci. Comme nous l'avons fait pour les consultations antérieures, par souci d'ouverture et de transparence, le Conseil affichera dans son site Web tous les mémoires qui lui seront soumis.

II Contexte

Présentation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme fédéral indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il a été créé en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). Le ministre de la Santé veille à la bonne application des dispositions de la Loi relatives aux médicaments (articles 79 à 103).

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé¹, 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 fédéraux, provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments qui en approuvent l'inscription sur leurs formulaires respectifs aux fins du remboursement. Vous trouverez à l'annexe A une description plus détaillée du mandat du CEPMB.

Révision des Lignes directrices sur les prix excessifs²

Les consultations aux fins de la révision des Lignes directrices du Conseil ont commencé en 2005 avec la publication du *Document de discussion : Augmentations des prix*. D'après les commentaires reçus, ce ne sont pas les augmentations des prix des médicaments qui préoccupent le plus les intervenants, mais surtout sur la pertinence des Lignes directrices en ce qui concerne l'examen du prix de lancement des médicaments brevetés. Dans son Guide de discussion publié en mai 2006, le Conseil a sollicité les points de vue des intervenants sur différentes questions liées au prix de lancement, entre autres le classement des nouveaux médicaments brevetés, l'approche suivie pour l'examen des prix de lancement et la pertinence d'effectuer un examen du prix sur « un marché ». Le Conseil a

par la suite tenu, en novembre 2006, une série de consultations aux quatre coins du pays (Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa). Ces dernières consultations ont porté sur quatre grands sujets, dont le classement des médicaments dans les catégories, les examens de prix au niveau d'« un marché » et, sur deux nouveaux sujets, dont la pertinence de réviser le prix maximum non excessif (MNE) et le moment de le faire et, enfin, les principes sur lesquels devraient reposer les prochaines Lignes directrices à la lumière des facteurs de fixation des prix mentionnés dans la Loi.

Après avoir analysé tous les commentaires reçus, le Conseil a émis le 31 mai 2007 un *Communiqué à l'intention des intervenants* dans lequel il articulait sa réponse préliminaire aux questions soulevées dans le Guide de discussion et dans le cours de la période de consultation et à d'autres questions, dont les comparaisons internationales selon la catégorie thérapeutique et les coûts de réalisation et de mise en marché. En septembre 2007, le Conseil a mené des consultations bilatérales auprès de groupes d'intervenants afin d'entendre leurs points de vue sur les orientations présentées dans le *Communiqué*.

Le CEPMB poursuit son analyse de différentes questions liées aux Lignes directrices et ses conclusions constitueront la base des prochaines consultations prévues pour le printemps 2008. Dans la section III du présent document de discussion, le Conseil sollicite les points de vue de ses intervenants concernant ses propositions relativement aux deux questions suivantes discutées au cours de consultations antérieures :

1. Moment où le Conseil devrait faire l'examen du prix sur « un marché » par opposition à l'ensemble du pays; et
2. Circonstances où il convient de déroger de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et de réviser le prix MNE d'un médicament existant.

1 Le portefeuille de la Santé est formé de Santé Canada et des cinq agences suivantes : Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée, les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et l'Agence de santé publique du Canada.

2 Vous trouverez les documents de consultation antérieurs sur les Lignes directrices dans notre site Web (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=568>)

Décision de la Cour fédérale dans l'affaire de LEO Pharma Inc.

En mars 2007, alors que le CEPMB était en plein processus d'examen de ses Lignes directrices, la Cour fédérale du Canada (CF) a rendu sa décision suite à une requête de révision judiciaire déposée par *LEO Pharma Inc.* concernant le prix de son médicament breveté Dovobet.

En avril 2007, le CEPMB a publié un article dans *La Nouvelle* par lequel il informait ses intervenants des conséquences et des incidences de la décision de la CF³. Selon cet article, tous les avantages (au sens qu'en donnent les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement) doivent désormais être inclus dans le calcul du prix de transaction moyen d'un médicament breveté. On apprend également dans cet article que la décision de la CF a préséance sur la directive que le Conseil a donnée aux brevetés dans la livraison d'avril 2000 de *La Nouvelle* ainsi que sur les paragraphes 5.3 et 5.4 du chapitre 1 des Lignes directrices qui autorisent les brevetés à inclure ou à exclure certains avantages (associés aux programmes d'essais cliniques compassionnels, de pharmacothérapie initiale et des accords de limitation des dépenses) dans la mesure où l'inclusion ou l'exclusion des avantages était systématiquement appliquée pour toutes les périodes de rapport.

L'industrie des médicaments brevetés a réagi vivement à cette décision, faisant valoir qu'elle pouvait amener les sociétés pharmaceutiques à ne pas offrir ou à cesser d'offrir des avantages à leurs clients.

Les représentants des industries des nouveaux médicaments et de la biotechnologie se sont exprimés sur les incidences de la décision de la CF dans le cours des rencontres bilatérales tenues au cours de l'été 2007. Ces secteurs ont aussi exprimé d'autres points de vue sur la décision de la CF dans le cadre des séances de discussion bilatérale sur la révision des Lignes directrices en général tenues en septembre 2007. Certains ont également exprimé leurs points de vue suite à la seconde publication des modifications proposées au Règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 6 octobre 2007⁴.

Cherchant à mieux saisir les préoccupations de l'industrie, le personnel du Conseil a rencontré au cours de l'automne 2007 des représentants de Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et de BIOTECanada.

Le 18 octobre 2007, le CEPMB a émis un Communiqué à l'intention des intervenants dans lequel il affirmait que toutes les préoccupations exprimées ne pourront être réglées du jour au lendemain et que, dans l'intervalle, il ne changera pas la façon dont doit être calculé le prix moyen pour les trois prochaines périodes de rapport (juillet-décembre 2007, janvier-juin 2008, juillet-décembre 2008). Ainsi, les brevetés ont encore le choix d'inclure ou d'exclure dans leur calcul du prix moyen les avantages et les rabais qu'ils ont consentis à leurs clients dans la mesure où ils s'en tiennent à la pratique suivie dans leurs rapports antérieurs.

D'un point de vue légal, le Conseil est tenu d'appliquer à la lettre son Règlement ainsi que les décisions de la CF et, à cette fin, analyse les modifications qui pourraient être apportées à son Règlement et à ses Lignes directrices pour lui permettre de bien exercer son mandat qui est de veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs, sans pour autant créer une situation où les brevetés n'auraient plus aucun intérêt à offrir des avantages à leurs clients. La section IV du présent document présente les modifications qui pourraient être apportées au Règlement et aux Lignes directrices pour atténuer les effets découlant de la décision de la CF et (ou) d'autres difficultés en définissant mieux les avantages ou en excluant certains du calcul du prix moyen.

Précisons que tout changement au Règlement visera tous les brevetés et tous les médicaments assujettis à la compétence du Conseil. Le Conseil sollicite les points de vue des intervenants concernant les différentes options proposées sans pour autant prendre l'engagement de les retenir en tout ou en partie. Enfin, notons que les options proposées dans le présent document de discussion ne sont pas mutuellement exclusives et qu'elles pourraient être appliquées simultanément.

3 Pour plus amples renseignements sur les effets de la décision de la Cour fédérale dans l'affaire LEO Pharma, lire dans notre site Web (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=857&mid=688>) l'article publié dans la livraison d'avril 2007 de *La Nouvelle*.

4 Nota : Le travail de modification du Règlement a débuté en 2005 (avant l'examen des Lignes directrices) dans le but d'améliorer l'efficacité et l'efficacités du processus actuel d'examen du prix des médicaments. Vous trouverez dans notre site Web (<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=400>) les mémoires que les intervenants ont fait parvenir au Conseil suite à la seconde publication des modifications proposées dans la partie I de la *Gazette du Canada*.

III Examen des Lignes directrices

A. Scénarios soumis à la consultation des intervenants

i) Examen du prix sur « un marché »

Contexte

Lorsque le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament breveté est excessif, il peut rendre une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament au Canada. Selon l'article 83 de la Loi, lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien un médicament à un prix qu'il juge excessif, le Conseil peut exiger du breveté qu'il baisse le prix de vente de son médicament sur un tel marché (soulignement ajouté).

Actuellement, le CEPMB applique les différents tests de son examen du prix au prix moyen du médicament au Canada. Le prix moyen est calculé pour chaque médicament (identifié au niveau du numéro d'identification de drogue ou DIN⁵) en divisant les recettes nettes (c.-à-d. la somme des recettes tirées pour chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire) par le nombre total d'unités vendues (à toutes les catégories de clients de chaque province et territoire).

On pouvait lire dans le Guide de discussion publié en mai 2006 que même si le prix moyen au Canada de certains médicaments est jugé conforme aux Lignes directrices, le prix moyen sur certains marchés (par ex. catégorie de clients ou province/territoire) dépassant de plus de 25 % le prix MNE. Ainsi, certains intervenants craignent que d'autres provinces/territoires et (ou) catégories de clients paient plus cher leurs médicaments (à des prix plus élevés que le prix MNE) si certaines provinces/territoires et (ou) catégories de clients arrivent à négocier des prix inférieurs aux prix MNE.

Points de vue des intervenants

Dans le cadre des consultations menées en 2006 et en 2007, les intervenants ont exprimé l'opinion que si les examens des prix sont effectués au niveau d'un marché, ils devraient également l'être au cas par cas.

Réponse du Conseil

Dans son *Communiqué à l'intention des intervenants* qu'il a publié le 31 mai 2007, le Conseil a confirmé son accord avec cette approche et pris l'engagement d'identifier les circonstances où l'examen du prix sur un marché canadien devrait être effectué.

Proposition

Le Conseil sollicite les commentaires sur les circonstances nommées ci-après où l'examen du prix pourrait être effectué au niveau d'un marché. Ces circonstances sont les suivantes :

1. Au moment de la période de lancement (soit au moment de la première vente du médicament au Canada), le CEPMB veillera à ce que le prix moyen sur tous les marchés (c.-à-d. pour chaque catégorie de clients et pour chaque province/territoire) ne soit pas plus élevé que le prix MNE.
2. Par la suite, lorsque le prix moyen du médicament au Canada semble plus élevé que le prix MNE, le personnel du Conseil effectuera un examen du prix de vente du médicament à chaque catégorie de clients de chaque province et de chaque territoire afin de déterminer le ou les marchés où le prix du médicament pourrait être jugé excessif.
3. Si le breveté a soumis au Conseil un engagement de conformité volontaire ou, encore, si le Conseil a rendu une ordonnance à l'encontre du breveté à la suite d'une audience publique, le Conseil fera l'examen du prix de vente sur chaque marché (c.-à-d. chaque catégorie de clients et chaque province/territoire) et ce, pour toutes les périodes de rapport visées par l'Engagement de conformité volontaire ou par l'ordonnance afin de s'assurer qu'il n'est pas plus élevé que le prix MNE.
4. Sur réception d'une plainte étoffée et bien fondée avec éléments de preuve à l'appui, le Conseil fera enquête sur le prix de vente d'un médicament sur les différents marchés.

5 Le DIN (ou Numéro d'identification de drogue) est attribué par Santé Canada au moment où il donne l'Avis de conformité, lequel avis autorise la vente du médicament au Canada. Un DIN est assigné à chaque concentration et à chaque forme posologique d'un médicament. C'est habituellement à ce niveau que le CEPMB effectue ses examens du prix. Le CEPMB fait l'examen du prix de chaque concentration et de chaque forme posologique d'un médicament vendu sur le marché canadien (par exemple au titre du Programme spécial d'accès de Santé Canada) même si l'Avis de conformité n'a pas encore été émis.

Ces scénarios doivent révéler clairement le moment où le personnel du Conseil effectuera l'examen du prix d'un médicament sur un certain marché et ce, sur la base du cas par cas. Ils ne doivent pas être perçus comme un moyen de limiter le pouvoir que la Loi confère au Conseil de faire l'examen du prix d'un médicament sur un marché au Canada lorsqu'un tel examen apparaît utile.

ii) Révision du prix MNE

Contexte

Le prix d'un médicament breveté est vérifié après sa première vente au Canada afin de déterminer un prix de référence non excessif. Cet examen tient compte de l'indication du médicament, de la preuve clinique concernant les bienfaits thérapeutiques additionnels du médicament et des résultats du test de prix (ce test varie selon la catégorie du médicament). Par la suite, le prix MNE correspondra au moindre prix entre le prix majoré pour tenir compte des variations de l'IPC et le prix le plus élevé de tous les prix auxquels le médicament est vendu dans tous les pays de comparaison.

Les Lignes directrices prévoient que le prix MNE d'un médicament existant peut être révisé dans les deux cas que voici :

1. Drogue nouvelle de recherche et Programme spécial d'accès

Les Lignes directrices prévoient que le prix d'une drogue nouvelle de recherche ou d'un médicament distribué en vertu du Programme spécial d'accès, du médicament peut être rajusté après le médicament ait obtenu son Avis de conformité (AC). Cependant, elles n'indiquent pas quand il y a lieu de rajuster ce prix; et

2. Médicaments brevetés vendus dans moins de cinq pays de comparaison⁶

Selon les Lignes directrices, lorsque le test appliqué au prix de lancement est la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison et que le médicament était vendu dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien, le prix peut être révisé à la fin de la troisième année suivant le lancement du médicament sur le marché canadien ou, encore, lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq pays de comparaison, soit la première de ces deux éventualités.

Points de vue des intervenants

Dans le cadre des consultations menées en 2006 et en 2007, le Conseil a demandé aux participants si le CEPMB devrait réviser le prix MNE et, le cas échéant, les circonstances dans lesquelles il devrait le faire.

D'une façon générale, les intervenants ont exprimé différents points de vue sur l'opportunité de réviser le prix MNE et le moment où il y aurait lieu de le faire. Les représentants de l'industrie pharmaceutique s'inscrivent en faux contre cette mesure, faisant valoir qu'elle aura pour effet de créer un climat d'incertitude commerciale. D'autres intervenants de l'industrie considèrent qu'il peut y avoir des circonstances où la révision du prix MNE serait judicieuse, mais que telle mesure devrait être déterminée au cas par cas. Les intervenants n'appartenant pas à l'industrie ont pour leur part fait valoir l'importance de tenir compte des nouveaux éléments de preuve scientifique et que ces circonstances devraient éventuellement être harmonisées avec la future Initiative de licence progressive de Santé Canada. Les intervenants se sont tous entendus pour dire que, quels que soient les critères et les processus de révision du prix MNE établis, ceux-ci devront être clairs, transparents et ne pas constituer un fardeau trop lourd pour le CEPMB ou pour les brevetés.

Réponse du Conseil

Après avoir pris connaissance de tous les commentaires et de toutes les opinions exprimées, le Conseil a mentionné dans son *Communiqué à l'intention des intervenants* du 31 mai 2007 qu'il y a lieu d'analyser plus amplement les circonstances où une révision du prix MNE pourrait être justifiée.

Proposition

Le Conseil sollicite vos commentaires quant aux circonstances où il y aurait lieu de réviser le prix MNE. Des analyses plus pointues des questions liées à la mise en œuvre devront être faites, telles que la période de transition qui devra précéder la révision du prix MNE.

1. Lorsqu'il est démontré que le prix MNE ne couvre pas les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament.

Voici trois scénarios possibles avec justification des coûts dont nous proposons l'inclusion dans les Lignes directrices :

⁶ Les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.

- i) Lorsque la vente d'un médicament jusque-là vendu comme Drogue nouvelle de recherche (DNR) ou au titre du Programme spécial d'accès (PSA) à un prix artificiellement bas a été approuvée et que le médicament a été lancé sur le marché canadien et qu'il peut être démontré preuves à l'appui que les coûts réels de réalisation et de mise en marché du médicament sont plus élevés que le prix MNE établi à la lumière des résultats des tests actuellement appliqués aux prix des médicaments;
- ii) Lorsqu'un nouveau règlement ou une nouvelle politique d'un gouvernement impose des frais additionnels aux brevetés et que le prix MNE du médicament ne couvre pas les nouveaux coûts de réalisation et de mise en marché; et
- iii) Lorsqu'une pénurie (dont la durée reste à déterminer) d'un ingrédient entrant dans la composition du médicament entraîne une augmentation du coût d'achat de l'ingrédient et, partant, des coûts de réalisation et de mise en marché qui deviennent ainsi plus élevés que le prix MNE.

Pour chaque scénario, des éléments de preuve (à déterminer) devront être présentés, mais il faut déterminer au préalable quelles activités et quels coûts seront admissibles en vertu de la définition des mots « réalisation » et « mise en marché ».

En assumant que le breveté réussira à rassembler les éléments de preuve requis à l'appui d'une révision du prix MNE fondée sur les coûts, cette révision pourrait être effectuée de l'une ou de l'autre des deux façons suivantes :

- a) refaire le test du prix effectué à l'origine en utilisant cette fois les données de l'année en cours; ou
- b) admettre que le prix moyen du médicament n'est pas excessif et calculer le prix MNE pour l'année en cours.

2. Lorsque l'information scientifique/les éléments de preuve disponibles au moment du lancement du médicament ne sont pas suffisants pour déterminer d'une façon assez sûre la catégorie de l'amélioration thérapeutique, et (ou) lorsque la preuve disponible suivant la mise en marché laisse planer le doute sur la pertinence du test du prix alors appliqué.

Voici trois scénarios où l'information scientifique/les éléments de preuve scientifique analysés aux fins de l'examen du prix de lancement sont susceptibles de ne pas avoir été suffisants :

- i) Lorsque le médicament vendu à titre de nouvelle drogue de recherche ou au titre du Programme spécial d'accès (PSA) n'a pas fait l'objet de tests cliniques adéquats et suffisamment rigoureux, lorsque leurs résultats ne sont plus disponibles;
- ii) Lorsque l'Avis de conformité accordé était conditionnel⁷ et auquel cas Santé Canada a déterminé que le médicament devait faire l'objet de plus amples recherches suivant la mise en marché du médicament pour confirmer l'amélioration des bienfaits pour la santé;
- iii) Lorsque le médicament est indiqué pour une maladie rare ou grave et que les éléments de preuve scientifique sont trop limités du fait que la population de patients est trop restreinte pour permettre des essais cliniques suffisamment rigoureux.

Dans le cas d'un médicament offert en vente au Canada depuis, disons, 3 à 5 ans, des essais cliniques additionnels et (ou) une surveillance ultérieure à la commercialisation peuvent fournir de nouveaux éléments de preuve qui permettront de mieux déterminer la catégorie du médicament. Ainsi, la révision du prix MNE permettrait de reconnaître la valeur réelle du médicament. Plutôt que d'élaborer son propre cycle de révision du prix MNE, le CEPMB pourrait adopter une approche de cycle de vie de sa réglementation qui serait alors compatible avec l'Initiative de licences progressives de Santé Canada.

⁷ Un Avis de conformité conditionnel est une autorisation de vendre un médicament au Canada à la condition que le breveté fasse faire des études additionnelles sur les bienfaits cliniques du produit.

3. Lorsque le test de base est la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison et que, au moment de son lancement, le médicament était vendu dans un nombre trop restreint de pays de comparaison.

Les Lignes directrices actuelles prévoient que le prix « provisoire » doit être utilisé lorsque le médicament est vendu dans moins de cinq pays de comparaison au moment de son lancement sur le marché canadien. Ce prix peut être révisé à l'échéance de la période de trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins cinq pays de comparaison, soit la première de ces deux éventualités.

Dans l'examen des Lignes directrices, le seuil critique de trois ans ou, encore, de moins de cinq pays de comparaison semble arbitraire. On pourrait fort bien déterminer un prix international médian représentatif à partir des prix du médicament pratiqué dans trois pays de comparaison ou plus. De même, il ne semble pas que le délai de trois ans corresponde au délai de lancement de médicaments sur les différents marchés du monde.

Le Conseil sollicite vos points de vue sur le changement qui pourrait être apporté au nombre de pays dans lesquels le médicament devra être vendu avant que le CEPMB révisé le prix MNE ainsi que le délai à l'intérieur duquel devra se faire cette révision.

Nombre de pays

- Il est proposé d'établir à un minimum de trois le nombre de pays dans lequel le médicament doit être vendu avant que le test de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison puisse être appliqué à nouveau (si, au moment de son lancement sur le marché canadien le médicament était vendu dans moins de trois pays de comparaison).

Délai de la révision du prix MNE

Le CEPMB sollicite les points de vue des intervenants concernant les trois options proposées concernant le délai qui doit s'écouler avant que le test de la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison puisse être appliqué à nouveau au prix d'un médicament établi sur une base provisoire :

- i) Le statu quo en ce qui concerne le délai, alors que les Lignes directrices maintiendraient le critère selon lequel le prix provisoire pourrait être révisé après trois ans ou lorsque le médicament est vendu dans au moins trois pays de comparaison (en assumant que le nombre minimal de pays de comparaison dans lequel le médicament doit être vendu passerait à trois), soit la première de ces deux éventualités; ou
- ii) Le statu quo en ce qui a trait au délai de trois ans, mais ce délai serait harmonisé avec les délais prévus dans l'Initiative des licences progressives de Santé Canada lorsque cette initiative aura été adoptée; ou
- iii) Aucun délai et révision du prix provisoire du médicament lorsque celui-ci est vendu dans au moins trois pays, sans égard au nombre d'années écoulées entre le moment où ce chiffre est atteint et la date de la première vente.

B. Mise à jour des différentes questions soulevées dans le cadre de la révision des Lignes directrices

Le CEPMB poursuit son analyse des différentes questions soulevées dans le cours du processus de révision des Lignes directrices. Ces questions sont les suivantes :

i) Principes

Contexte

Les Lignes directrices facilitent l'exercice des pouvoirs attribués au CEPMB par la Loi et par son règlement d'application. Toutefois, on ne peut toujours déterminer clairement les principes sur lesquels se fonde le Conseil lorsqu'il est appelé à extrapoler les exigences de la Loi dans ses Lignes directrices.

Points de vue exprimés

Au cours des consultations, les intervenants ont associé différents principes au mandat du Conseil, dont le prix raisonnable le plus pas, la stabilité des prix et la prévisibilité des prix pour ne nommer que ceux-là.

Réponse du Conseil

Le Conseil est conscient que le Parlement a créé l'organisme qu'il constitue pour s'assurer que la prolongation de la protection accordée aux titulaires de brevets pharmaceutiques suite à la modification de la *Loi sur les brevets* ne se traduise pas par la pratique de prix excessifs. Considérant cet objectif, le mandat du Conseil est de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs. Le Conseil a l'intention d'inscrire ce mandat dans le préambule de ses prochaines Lignes directrices.

Situation

Lorsqu'il aura terminé ses analyses et ses consultations sur les changements proposés aux Lignes directrices, le Conseil entreprendra la révision du texte de ses Lignes directrices. C'est alors que le Conseil révisera le texte du préambule. Le Conseil prévoit soumettre à l'examen et aux commentaires des intervenants le nouveau texte du préambule des Lignes directrices et ce, au printemps ou à l'été 2008.

ii) Catégories de médicaments

Contexte

Le processus d'examen du prix de tous les nouveaux médicaments commence par un examen scientifique. Les Lignes directrices actuelles prévoient que, aux fins de l'examen de leur prix de lancement, les nouveaux médicaments brevetés doivent être classés dans une des trois catégories suivantes : extension d'une gamme de produits, médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante et médicaments offrant une amélioration modeste ou minime, voire aucune amélioration par rapport aux médicaments existants.

Points de vue des intervenants

De l'avis de certains intervenants, le système actuel de classement des médicaments ne tient pas compte de l'amélioration progressive. Certains intervenants ont suggéré de faire une distinction entre les médicaments « offrant une amélioration modeste » et les médicaments « offrant une amélioration minime, voire aucune amélioration ». D'autres ont proposé de nouveaux facteurs à considérer, tels que l'amélioration de la conformité des patients et la facilité d'utilisation du médicament. Enfin, d'autres ont suggéré d'éliminer toutes les catégories.

Réponse du Conseil

Le Conseil estime qu'il y aurait lieu de tenir compte de la valeur thérapeutique du nouveau médicament et de réviser l'approche actuellement suivie. À cette fin, le Conseil constituera un Groupe de travail qu'il chargera d'évaluer la possibilité d'élaborer de nouvelles définitions ou paramètres pour les « médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante », pour les médicaments « offrant une amélioration modeste » et les médicaments « offrant une amélioration minime, voire aucune amélioration » ainsi que pour les éléments de preuve requis.

Situation

Le Groupe de travail sur l'amélioration thérapeutique a été constitué en octobre 2007. Vous trouverez le mandat de ce Groupe de travail dans notre site Web. Le Groupe de travail devrait présenter ses recommandations finales au cours du mois de mars 2008.

iii) Comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé dans les différents pays de comparaison

Contexte

La Loi prévoit que le Conseil doit prendre en considération les prix auxquels sont vendus à l'étranger d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique, mais les Lignes directrices ne font aucunement mention de ce facteur de prix obligatoire.

Points de vue des intervenants

Les intervenants ont exprimé leur appui à la possibilité d'utiliser pour l'examen du prix les médicaments ayant à l'étranger la même catégorie thérapeutique que le médicament sous examen, mais ils ont exprimé des positions divergentes quant à la façon de considérer les médicaments de comparaison et leurs prix à l'étranger ainsi qu'au moment où il y a lieu de le faire.

Réponse du Conseil

Le Conseil est conscient que ses Lignes directrices passent ce facteur sous silence. Comme première étape, le Conseil constituera un petit groupe d'experts qui élaboreront une méthode qui permettra d'identifier dans les pays de comparaison les médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique avec le médicament sous examen. Le mandat de ce groupe d'experts se fondera sur des considérations exclusivement scientifiques et cliniques et ne portera pas sur les tests qui pourraient être appliqués aux prix ni sur la façon ou sur le moment où ce facteur peut être intégré dans les tests.

Situation

Le Groupe de travail sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament a été classé dans les pays de comparaison a été constitué en novembre 2007. Vous trouverez dans notre site Web le libellé du mandat de ce Groupe. Le Groupe soumettra son rapport final et ses recommandations quelque temps en mars 2008.

iv) Tests appliqués au prix

Contexte

Le Conseil a entrepris la révision en profondeur de ses Lignes directrices après avoir pris connaissance des préoccupations des intervenants concernant les prix de lancement des médicaments brevetés qui sont élevés.

Points de vue des intervenants

Les points de vue des différents intervenants sont très variés. Pour certains intervenants, les tests actuels sous-évaluent les innovations brevetées alors que pour d'autres, ils les surévaluent.

Réponse du Conseil

En mai 2007, à la lumière de la décision de créer des Groupes de travail sur l'amélioration thérapeutique et sur la comparaison selon la catégorie thérapeutique dans laquelle le médicament dans les pays de comparaison, le Conseil a réservé ses commentaires quant aux tests appliqués au prix en général et à l'utilisation qui en est faite.

Situation

Lorsqu'il aura fini d'analyser les recommandations des deux autres Groupes de travail et pris une décision en ce qui concerne les catégories des médicaments au Canada et les comparateurs dans les pays de comparaison, le Conseil constituera le Groupe de travail sur les tests appliqués au prix dont le mandat sera de vérifier la pertinence des tests actuellement appliqués au prix. La première réunion de ce Groupe de travail devrait avoir lieu en avril 2008.

v) Coûts de réalisation et de mise en marché

Contexte

En vertu de l'article 85(2) de la *Loi sur les brevets*, si, après avoir tenu compte de ces facteurs, le Conseil est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, il peut tenir compte des coûts de réalisation et de mise en marché.

Points de vue des intervenants

L'industrie n'a pas vu l'intérêt de commenter cette avenue, estimant qu'elle ne sera probablement jamais utilisée. D'autres intervenants se sont montrés intéressés par telle avenue, quoique celle-ci pourrait se révéler difficile.

Réponse du Conseil

Le Conseil n'a encore jamais appliqué l'article 85(2) de la *Loi sur les brevets* pour décider si le prix d'un médicament est ou non excessif, mais il reconnaît qu'il pourrait éventuellement le faire. Par conséquent, le Conseil évaluera les circonstances où il pourrait être approprié de tenir compte des coûts de « réalisation » et de « mise en marché ». Il sollicitera également les opinions de spécialistes et d'intervenants quant à la définition à donner aux mots réalisation et mise en marché, aux éléments de preuve sur les coûts qui devraient être exigés ainsi que sur les sources des éléments de preuve qui pourraient être jugées acceptables.

Situation

Le Conseil a retenu les services d'experts-conseils pour effectuer des analyses sous deux angles – un angle économique et un angle comptable. Un groupe de travail a été constitué pour faire l'analyse des rapports des experts-conseils et de tous les autres points de vue exprimés et recommandations formulées. Les rapports finaux des experts-conseils devraient être présentés au Conseil au cours du mois d'avril 2008.

vi) Augmentations des prix (méthodologie de l'IPC)

Contexte

La méthodologie du rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) a été adoptée suite aux consultations que le Conseil a menées auprès de ses intervenants en 1992 et en 1993. En 2005, ayant eu vent que les brevetés envisageaient sérieusement augmenter les prix de leurs médicaments, le Conseil a publié un document de discussion afin d'entendre les points de vue de ses intervenants sur ces augmentations. La plupart des intervenants se sont montrés davantage préoccupés par les prix de lancement des médicaments que par les augmentations des prix des médicaments brevetés. Pour que l'examen de ses Lignes directrices soit aussi exhaustif que possible, le Conseil a jugé bon de réviser sa méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC.

Points de vue des intervenants

Au cours des consultations, les intervenants ont fait savoir que la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC devrait être appliquée avec plus de souplesse.

Réponse du Conseil

C'est dans la foulée d'une vaste consultation menée en 1992-1993 qu'ont été élaborées les Lignes directrices actuelles relatives à l'IPC : les augmentations de prix ne pouvaient être supérieures au taux de variation cumulatif de l'IPC des trois dernières années et toute augmentation de prix appliquée une année donnée ne pouvait représenter plus de 1,5 fois le taux de variation de l'IPC de cette année. Toutefois, la méthodologie peut dans de rares cas donner lieu à un prix MNE inférieur ou égal au prix moyen de l'année précédente qui pour cette année a été reconnu conforme aux Lignes directrices. Le Conseil ne croit pas que la méthodologie recherchait telle situation. Le Conseil en révisera le libellé pour assouplir l'application de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC dans la forme que nous lui connaissons et le soumettra aux intervenants pour leurs commentaires.

Situation

Le Conseil a temporairement interrompu son travail de modification de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et ce, afin de se donner le temps de bien évaluer les rares cas où aucune augmentation de prix n'est autorisée et ce, en attendant de recevoir les rétroactions des intervenants sur les nouvelles options présentées dans la prochaine section du Document de discussion.

IV Options visant à résoudre les questions que soulève la décision de la Cour fédérale du Canada

La présente section présente les modifications qui pourraient être apportées au Règlement et (ou) aux Lignes directrices afin de calmer les préoccupations suscitées par la décision rendue par la Cour fédérale du Canada (CF). Précisons que tout changement apporté au Règlement et (ou) aux Lignes directrices doit viser tous les brevetés et tous les médicaments assujettis à la compétence du Conseil. Pour votre gouverne, le Conseil n'a pas encore déterminé lesquelles des options présentées ci-après il mettra en œuvre si, bien entendu, il en met en œuvre.

A. Options concernant le Règlement

Option 1 Maintenir le Règlement dans sa forme actuelle et respecter les retombées de la décision de la CF.

Description

Le Règlement serait appliqué en tenant compte de la décision de la CF. Ainsi, les brevetés devraient inclure tous les avantages nommés dans le Règlement dans le calcul du prix moyen de leur médicament, que celui-ci soit ou non distribué au titre d'un programme d'essais cliniques compassionnels, d'un programme de pharmacothérapie initiale, d'un accord de limitation des dépenses ou de toute autre initiative.

Justification/explication

On pourrait affirmer que, au départ, l'intention du Règlement était de calculer le prix moyen réel et que, par conséquent, on ne devrait pas exclure d'une façon sélective certains avantages du calcul du prix moyen déclaré. On pourrait également affirmer que, en vertu de la Loi, le Conseil a toute la latitude requise pour déterminer le prix MNE d'une façon qui ne pénalise pas les brevetés qui consentent des avantages à leurs clients.

Analyse

Lorsque considérée séparément des autres options, la présente option ne règle pas de régler la situation qui risque d'amener les brevetés à ne plus offrir des avantages à leurs clients. Par contre, combinée aux options administratives présentées dans la prochaine section, les préoccupations des brevetés quant à la perspective que le prix MNE soit grandement limité par une diminution du prix moyen (suite à l'inclusion de tous les avantages consentis dans le calcul du prix moyen) seraient probablement réduites. Cette option ne devrait pas fausser d'une façon marquée le rapport des tendances associées aux produits pharmaceutiques que fait le CEPMB en ce sens que tous les avantages consentis seront pris en compte dans le calcul du prix moyen.

Option 2 Modifier le Règlement pour que les brevetés ne soient plus tenus de faire rapport des avantages (paiements) qu'ils accordent à de tiers payeurs (régimes F-P-T d'assurance-médicaments ou assureurs privés si des paiements semblables étaient éventuellement négociés)

Description

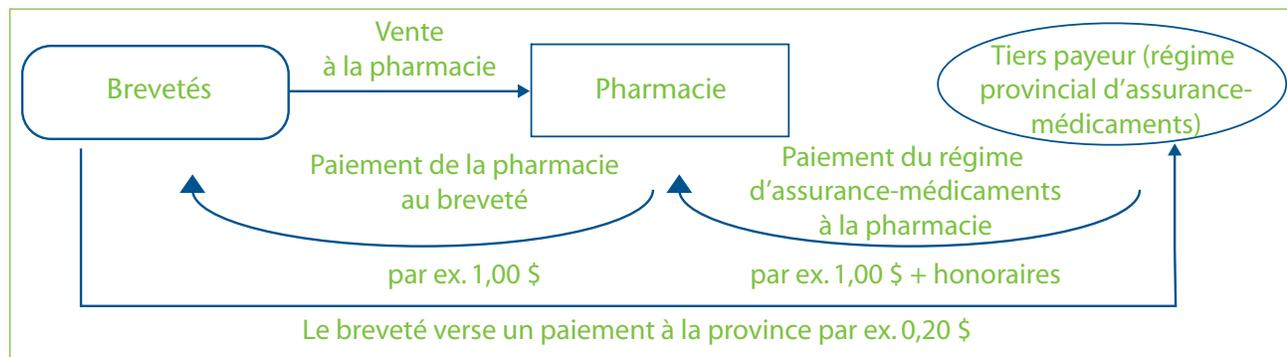
En vertu de la présente option, la liste des avantages qui doivent être pris en compte dans le calcul du prix moyen et qui sont mentionnés aux paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement serait modifiée de manière à exclure les paiements faits à de tiers payeurs.

Justification/explication

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix « départ-usine », à savoir sur les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments distribués en vente libre ou sous ordonnance aux différentes catégories de clients dans toutes les provinces et tous les territoires du Canada. Ces médicaments peuvent être destinés à un usage humain ou à un usage vétérinaire. Même si le Règlement ne contient aucune définition des quatre catégories de clients, les Lignes directrices, elles, les nomment à tout le moins : pharmacies, hôpitaux, grossistes et autres. On pourrait affirmer que les tiers payeurs s'inscrivent à une étape précédant celle des clients typiques. On pourrait aussi faire valoir que si le prix auquel le médicament est vendu aux pharmacies n'est pas excessif, le CEPMB ne devrait pas se préoccuper du fait qu'un paiement fait en aval par une province réduise le prix du médicament.

Graphique 1

Illustration d'une entente de limite des dépenses et flux des paiements entre les différentes parties



Analyse

Les accords de limitation des dépenses permettent de limiter le coût total pour le payeur. Par exemple, le breveté vend son médicament à la pharmacie. La pharmacie obtient du régime d'assurance-médicaments le remboursement du prix payé pour le médicament (majoré de sa marge bénéficiaire et de ses honoraires professionnels). Dans le cadre des ententes en vertu desquelles le régime d'assurance-médicaments accepte d'inscrire le médicament sur son formulaire, le breveté conclut avec le régime un accord de limitation des dépenses et accepte de verser un paiement directement à la province/au territoire pour compenser en partie le coût remboursé par le tiers payeur.

Le CEPMB a pour mandat de s'assurer que les « prix départ-usine » des médicaments brevetés ne sont pas excessifs. Dans l'exemple ci-haut présenté, le prix auquel le médicament est vendu à la pharmacie est 1,00 \$, mais la question est de savoir si c'est ce prix (1,00 \$) qui doit être considéré comme le prix moyen et être soumis au contrôle du CEPMB ou si ce devrait être 0,80 \$ (en tenant compte que le breveté remet 0,20 \$ au régime d'assurance-médicaments) ?

Les arrangements de paiement ne sont pas nécessairement aussi simples et peuvent, par exemple, être négociés sur la base d'autres facteurs tels que des objectifs d'amélioration des bienfaits pour la santé. L'accord peut également couvrir plusieurs médicaments, brevetés et non brevetés.

À l'heure actuelle, de tels accords de limitation des dépenses ne semblent exister ou sur le point d'exister que pour quelques régimes d'assurance-médicaments. La *Loi de 2006 sur un régime de*

médicaments transparent pour les patients de l'Ontario autorise le cadre dirigeant à négocier des accords avec les sociétés pharmaceutiques relativement aux prix de liste des médicaments assurés et des sommes qui devront être remises à la province en vertu du programme des régimes publics d'assurance-médicaments.

La Régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ) a une politique qui oblige les sociétés pharmaceutiques à lui vendre leurs médicaments au prix le plus bas qu'elles consentent aux autres régimes d'assurance-médicaments du Canada. De plus, la nouvelle loi (le projet de loi 130) donne au ministre le pouvoir de conclure des accords avec les fabricants de médicaments aux fins de partager avec eux les risques financiers associés à certains médicaments ou en guise de compensation pour l'incidence négative d'une augmentation de prix pour un régime d'assurance-médicaments.

On peut s'attendre à ce que, éventuellement, d'autres régimes publics d'assurance-médicaments et même des régimes privés mettent en œuvre une loi ou une politique semblable.

Les régimes provinciaux et territoriaux d'assurance-médicaments sont à la source d'une partie importante des dépenses en médicaments. En 2006, les régimes d'assurance-médicaments de l'Ontario et du Québec rapportaient respectivement 40,8 % et 36,1 % de l'ensemble des dépenses en médicaments des provinces. Au niveau national, en 2006, les dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments étaient à la source de 38,4 % de l'ensemble des dépenses en médicaments au Canada.

D'autres juridictions ont exprimé la crainte que si une juridiction négocie un accord qui a pour effet de réduire le prix de vente à un régime d'assurance-médicaments, d'autres juridictions peuvent se trouver dans une situation où elles devront payer des prix plus élevés pour compenser le manque à gagner du breveté. Pour certains intervenants, il peut s'agir ici d'une circonstance où l'examen devrait inclure la vérification du prix sur un marché pour s'assurer qu'il n'est pas excessif.

Mentionnons également que le CEPMB a pour mandat de faire rapport des tendances associées aux produits pharmaceutiques. D'aucuns prétendent qu'un tel rapport sera moins représentatif du marché des produits pharmaceutiques si les sommes versées aux tiers payeurs ne sont pas prises en compte dans le calcul du prix moyen. D'autres opineront que les rabais consentis et dont il n'est pas fait état sur la facture ne sont généralement pas saisis dans l'information sur les prix colligée par des organisations telles que IMS Health pour ne nommer que celle-là.

Option 3 Modifier le Règlement en ce qui a trait aux biens gratuits

Le Conseil sollicite vos commentaires concernant les trois possibilités de changement suivantes :

- i. Modifier le Règlement de manière à ne pas avoir à tenir compte des médicaments offerts gratuitement dans le calcul du prix moyen.**

Description

Toute référence aux « biens gratuits » sera retirée des paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement, de manière à ce que le calcul du prix moyen ne tienne pas compte des biens offerts sans frais.

Justification/explication

Le mandat du Conseil vise les médicaments brevetés vendus au Canada. Pour certains intervenants, les médicaments offerts gratuitement et sans considération ne devraient pas être assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen de prix étant donné que les quantités de ces médicaments ne correspondent pas à la définition du mot « ventes ».

Analyse

L'exclusion de tous les biens offerts gratuitement du calcul du prix moyen fera augmenter le prix moyen pour les brevetés qui font rapport de médicaments offerts gratuitement. Quant aux brevetés qui déclarent des sommes importantes au poste des médicaments offerts gratuitement, l'exclusion de la valeur de ces médicaments peut donner lieu à une situation où le prix moyen apparaît excessif en vertu des Lignes directrices actuelles.

- ii. Modifier le Règlement pour que les biens offerts exclusivement à une catégorie donnée de clients soient exclus du calcul du prix moyen.**

Description

En vertu de cette option, la référence aux « biens gratuits » faite aux paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement serait modifiée pour exclure du calcul les biens offerts gratuitement à une catégorie donnée de clients, dans la mesure où tous les produits lui ont été offerts sans frais.

Justification/explication

Le mandat du Conseil porte sur les médicaments brevetés vendus au Canada. Lorsque le breveté ne vend pas son médicament à une catégorie donnée de clients, mais qu'il lui offre gratuitement sans aucune forme de considération, on pourrait prétendre que les emballages offerts ne relèvent pas de la compétence du Conseil. En ce qui a trait aux catégories de clients qui ont reçu sans frais une quantité donnée du médicament, mais qui en ont aussi payé une certaine quantité, la portion offerte gratuitement par le breveté peut être perçue comme une forme de rabais consenti au client (par ex. un emballage gratuit pour chaque emballage acheté).

Analyse

L'exclusion des biens fournis gratuitement à une catégorie donnée de clients se traduira par un prix moyen plus élevé pour la catégorie de clients à laquelle le breveté a offert des biens gratuitement, ce qui fera baisser le prix moyen pour l'ensemble du pays.

iii. Modifier le Règlement de manière à exclure les emballages-échantillons non destinés à la vente que le breveté a offerts gratuitement aux catégories de clients autorisés à les recevoir en vertu de la Loi sur les aliments et drogues.

Description

En vertu de cette option, la référence faite aux « biens gratuits » dans les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement serait modifiée pour dire que, aux fins du calcul du prix moyen, les biens distribués dans des emballages-échantillons non destinés à la vente et remis gratuitement à des catégories de clients autorisés à les recevoir en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* n'entreraient pas dans la définition du mot « avantage ».

Justification/explication

Le mandat du Conseil vise exclusivement les médicaments brevetés vendus au Canada. Si un emballage d'un médicament breveté portant la mention « échantillon » et « non destiné à la vente » est toujours offert gratuitement, on peut alors soutenir que cet emballage ne devrait pas être assujéti à la compétence du Conseil du fait qu'il n'est pas vendu au Canada.

L'article 14 de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la distribution d'échantillons de tout médicament par toute personne autre qu'un médecin, un dentiste, un chirurgien vétérinaire ou un pharmacien. L'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) interdit pour sa part aux pharmaciens de charger des frais autres que leurs honoraires professionnels pour la distribution de ces médicaments.

Analyse

Le Conseil n'a pas exigé jusqu'ici que les « médicaments distribués gratuitement dans des emballages non destinés à la vente » soient pris en compte dans le calcul du prix moyen, on ne connaît pas le nombre d'emballages-échantillons non destinés à la vente qui sont distribués gratuitement à des catégories de clients. La modification du Règlement pour exclure officiellement les emballages-échantillons n'aurait à peu près pas d'incidence sur les prix moyens actuels des médicaments brevetés du fait que leur valeur n'a jamais encore été prise en compte dans ce calcul.

Si le Règlement n'est pas modifié pour exclure les emballages-échantillons du calcul du prix moyen, la décision de la Cour fédérale fera en sorte que tous les « biens gratuits », sans égard à leur format d'emballage, devront être pris en compte dans le calcul du prix moyen d'un emballage. L'ampleur du fardeau qui s'ajouterait ainsi pour les brevetés n'est pas connue, mais elle devrait être assez importante. Les brevetés pourraient fort bien décider de cesser d'offrir des emballages-échantillons plutôt que de les inclure dans leurs rapports comme « biens gratuits », ce qui aurait alors pour effet de limiter l'accès, sur une base d'essai, aux nouveaux médicaments.

Option 4 Modifier le Règlement en remplaçant l'expression « services gratuits » par « services (gratuits ou partiellement subventionnés) » aux fins du calcul du prix moyen.

Description

En vertu de cette option, les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement seraient modifiés en ce sens que les mots « services gratuits » seraient remplacés par « services (gratuits ou partiellement subventionnés) » afin d'éviter toute distinction artificielle entre les services ou les programmes de soutien aux patients sur la simple base du paiement d'une somme nominale pour le service.

Justification/explication

Le libellé du Règlement actuel doit être clarifié et amélioré. On ne comprend pas au juste pourquoi le Règlement exige que les « services gratuits » soient pris en compte au titre des avantages dans le calcul du prix moyen, alors que les services qui pourraient être subventionnés par le brevetés ne sont pas pris en compte du fait qu'ils représentent un avantage offert aux patients.

Analyse

L'exclusion du calcul du prix moyen des services qui sont partiellement ou presque totalement subventionnés par le breveté semble arbitraire. Ceci dit, le Conseil est conscient que les services offerts aux patients sont la plupart du temps, sinon toujours, offerts sans frais.

Option 5 Modifier le Règlement de manière à exclure les « cadeaux » du calcul du prix moyen.

Description

En vertu de la présente option, le mot « cadeaux » serait retiré de la liste des avantages dont il faut tenir compte dans calcul du prix moyen comme le prévoient les paragraphes 4(4) et 4(5) du Règlement.

Justification/explication

L'obligation d'inclure les « cadeaux » dans le calcul du prix moyen découle du fait que l'industrie pharmaceutique avait l'habitude d'offrir des « cadeaux » (par ex. des ordinateurs, des voyages et autres biens et services non pharmaceutiques) à des clients potentiels et existants comme stratégie de marketing. Ces cadeaux n'avaient souvent aucun lien avec le prix du médicament breveté faisant l'objet de la stratégie de marketing.

Analyse

De nos jours, cette pratique est considérée inacceptable et Rx&D a d'ailleurs adopté un code de déontologie qui établit clairement que de tels cadeaux ne devraient pas être offerts. Par conséquent, un breveté ne devrait offrir des « cadeaux » sur une base courante et les cadeaux ainsi offerts ne doivent avoir aucun lien avec le médicament. L'exclusion de la valeur des cadeaux du calcul du prix moyen est raisonnable et ne devrait pas vraiment influencer sur le prix moyen.

Option 6 Modifier le Règlement pour que le Conseil soit autorisé à exclure du calcul du prix moyen tous les avantages offerts lorsqu'il arrive à la conclusion, après avoir tenu une audience publique, que le breveté a offert l'avantage dans le but de réduire la valeur des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Description

La présente option cherche à créer un nouveau règlement qui, dans certaines circonstances, investirait le Conseil du pouvoir de refuser l'inclusion d'un avantage dans le calcul du prix moyen. D'une façon plus précise, ces circonstances seraient les suivantes :

- i. Lorsque le Conseil arrive à la conclusion que le breveté a commencé à offrir les avantages après avoir été informé du fait que le personnel du Conseil avait de bonnes raisons de croire que le prix de son médicament est excessif; et

- ii. Lorsque, en vertu d'une audience, le Conseil arrive à la conclusion que le breveté a offert l'avantage dans le but de manipuler un prix que le Conseil a préalablement jugé excessif et, ainsi, de réduire la valeur des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Justification/explication

Le Conseil a pour mandat de déterminer si un médicament est ou a été vendu au Canada à un prix excessif. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le breveté s'est servi du Règlement pour manipuler le prix de son médicament de manière à limiter la valeur de ses recettes excessives, il est tout à fait opportun que le Conseil exerce son pouvoir discrétionnaire dans une mesure raisonnable.

Analyse

Dans le contexte de la décision qu'il a rendue dans l'affaire de LEO Pharma Inc. et du prix de son médicament breveté Dovobet, le Conseil a observé que le prix moyen de ce médicament était plus élevé au Canada que partout ailleurs dans le monde et est arrivé à la conclusion que la distribution de biens gratuits (commencée après avoir été informé par le personnel du Conseil que le prix de son médicament semblait à première vue excessif) constituait un moyen artificiel pour se soustraire de l'application des Lignes directrices.

À l'instar du Conseil, le juge de la CF a exprimé l'opinion que la distribution de biens gratuits par le breveté ne constituait pas une participation authentique au programme d'essais cliniques compassionnels. Il a aussi indiqué que, compte tenu du libellé du Règlement, il n'avait d'autre choix que d'appliquer l'inclusion de la valeur des biens gratuits dans le calcul du prix moyen.

Cette pratique de « dumping » de biens gratuits avec l'objectif de se soustraire de l'application du Règlement est susceptible d'avoir des incidences pour les consommateurs canadiens en ce sens que certains marchés (par ex. catégories de clients et (ou) provinces/territoires) peuvent avoir à payer les médicaments à plus fort prix et même à des prix excessifs alors que la distribution de biens gratuits sur un autre marché entraîne une réduction du prix moyen à un niveau non excessif pour l'ensemble du Canada.

B. Options concernant les Lignes directrices

Modifications qui pourraient être apportées à la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC qui est actuellement utilisée pour déterminer le prix MNE

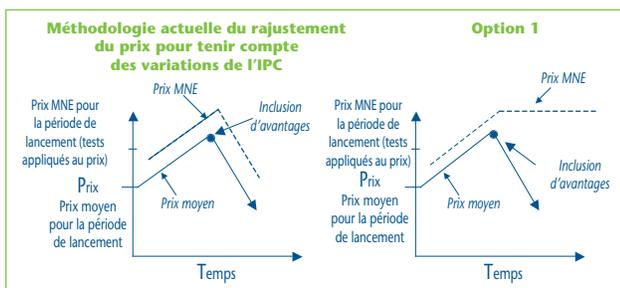
Option 1 Modifier la méthodologie de calcul du prix MNE en utilisant le prix moyen non excessif le plus élevé obtenu avec la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC lorsque le prix moyen réel a diminué du fait de l'inclusion dans le calcul d'un nouvel avantage ou d'un avantage d'une plus grande valeur.

Description

Comme le prévoient les Lignes directrices actuelles, le prix MNE d'un médicament doit être calculé au moment de son lancement sur le marché canadien au moyen des tests de prix pertinents. Par la suite, le prix MNE est calculé à l'aide de la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC lorsque le prix moyen n'aura pas reculé par rapport à l'année précédente.

Lorsque le prix de transaction est en baisse par rapport au prix de l'année précédente en raison de l'inclusion d'avantages, le calcul du prix MNE de l'année suivante doit alors se fonder sur le prix moyen non excessif le plus élevé des années antérieures et ce, tant que le prix moyen réel ne sera pas égal ou supérieur au prix moyen antérieur le plus élevé. Ce n'est que lorsque ce prix sera atteint que le prix moyen actuel sera utilisé de nouveau. Vous trouverez dans le graphique 2 une description du fonctionnement de cette option.

Graphique 2



En vertu de cette option, lorsque le nouveau prix MNE se traduira par une augmentation marquée du prix, certaines contraintes devront alors être appliquées. Ces contraintes pourront prendre la forme d'un taux maximal d'augmentation du prix pour une année (par ex. Maximum de 20 ou de 30 %, etc.) ou être proportionnelle au nombre d'années où le prix s'est trouvé réduit par les avantages (par ex. possibilité d'un redressement de 100 % du prix lorsque l'avantage n'a été offert que pendant une seule année, augmentations de 33 % lorsque l'avantage a été offert pendant trois ans, etc.).

Justification/explication

Le Règlement explique comment faire le calcul du prix moyen. Toutefois, le Conseil est investi du pouvoir de déterminer si le prix moyen d'un médicament est ou non excessif. Lorsque le prix moyen antérieur a été jugé non excessif aux termes des Lignes directrices du Conseil, on peut alors d'une façon intuitive conclure qu'un prix inférieur au prix moyen antérieur ne devrait pas être considéré excessif même après l'application de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC.

Analyse

On ne sait encore combien de médicaments pourront profiter de la latitude qu'offre cette option ni quel sera le degré de diminution du prix et, partant, le niveau de redressement de prix qui sont susceptibles de se produire. Il en est ainsi en partie à cause de l'interprétation que font les brevetés de l'énoncé de politique que le Conseil a publié dans la livraison d'avril 2000 de *La Nouvelle* et qui a permis au breveté de choisir entre inclure ou exclure certains avantages de son calcul du prix moyen. Certains brevetés ont retenu de cet énoncé qu'ils n'avaient pas à faire rapport au CEPMB des avantages qu'ils avaient choisi d'exclure du calcul du prix moyen.

Le test de la comparaison des prix pratiqués à l'étranger qui permet de vérifier que le prix du médicament n'est jamais plus élevé au Canada que dans les pays de comparaison serait encore appliqué. Ainsi, même avec cette option, le prix du médicament au Canada ne pourra jamais être plus élevé au Canada que dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. S'il était plus élevé, le prix MNE réel devrait alors correspondre au moins élevé des prix de la fourchette supérieure ou, encore, au prix généré par la méthodologie précédemment proposée.

Option 2 Modifier la méthodologie de calcul du prix MNE actuellement proposée dans les Lignes directrices en utilisant le prix de lancement MNE le plus élevé et la méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC utilisant le prix moyen jugé non excessif le plus élevé lorsque le prix moyen réel est en baisse en raison de l'inclusion dans le calcul du prix moyen d'un nouvel avantage ou d'un avantage d'une valeur plus grande.

Description

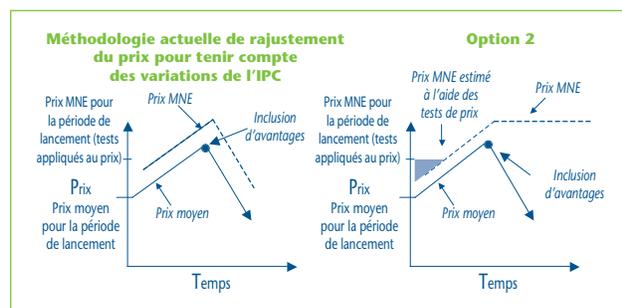
Cette option reconnaît que les avantages peuvent être offerts au début, au moment où le médicament est lancé sur le marché et que, pour la première période de vente, le prix moyen du médicament peut inclure certains rabais, biens gratuits, etc. Cette option est très similaire à l'option 1, à la différence qu'elle ajoute un nouvel élément : le prix MNE serait le plus élevé entre le prix de lancement MNE établi à l'aide du test appliqué au prix de lancement et le prix obtenu avec la méthodologie de rajustement pour tenir compte des variations de l'IPC.

Dans le graphique 3, la partie ombragée représente l'écart de l'augmentation potentielle entre l'option 1 et l'option 2.

Justification/explication

Cette option part du postulat que le CEPMB aurait jugé acceptable le prix de lancement MNE calculé à l'aide de tests de prix si le médicament avait été vendu à ce prix au moment de son lancement sur le marché canadien. De l'avis des brevetés, s'ils ont choisi d'offrir leur médicament à un moindre prix et, partant, ne pas pratiquer le prix maximum autorisé au moment du lancement, ils devraient pouvoir

Graphique 3



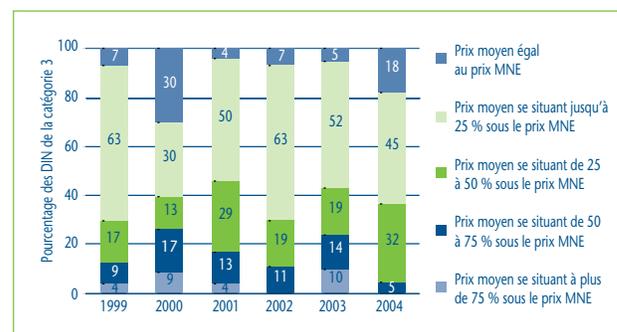
majorer le prix de leur médicament jusqu'à concurrence du prix de lancement MNE autorisé pour la période de lancement. À défaut de pouvoir augmenter ainsi le prix de leur médicament, les brevetés cessent d'offrir des avantages au cours de la période de lancement de leur médicament, ce qui favorisera une situation où les médicaments seront offerts sur le marché canadien au plein prix autorisé.

Analyse

Cette option accorde un peu plus de latitude au niveau de la fixation du prix aux brevetés qui lancent leurs médicaments sur le marché canadien à un prix inférieur au prix MNE établi à l'aide des tests appliqués au prix de lancement. Le graphique 4 présente le contexte quant aux prix auxquels les médicaments de la catégorie 3⁸ ont été lancés sur le marché canadien entre 1999 et 2004 par rapport au prix MNE pour la période de lancement. En 2004, 18 % des médicaments étaient offerts à un prix égal au prix MNE et 45 % l'étaient à des prix se situant à moins de 25 % du prix MNE. Ainsi, pour la plupart des années, la majorité des médicaments de la catégorie 3 lancés sur le marché canadien étaient offerts à des prix relativement proches de leur prix MNE. Toutefois, 5 % des médicaments étaient offerts à des prix variant entre 50 % et 75 % de moins que le prix MNE. Comme pour l'option précédente, il y aurait lieu de limiter les augmentations de prix annuelles.

Graphique 4

Distribution des prix des nouveaux médicaments de la catégorie 3 par rapport à leur prix MNE pour la période de lancement, 1999-2004



8 Un médicament de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique offrant une amélioration modeste, voire même aucune amélioration par rapport aux DIN existants comparables. Habituellement, le prix MNE est déterminé par le prix le plus élevé au Canada des médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament sous examen.

Appendice A

Mandat du CEPMB

Mandat

Le CEPMB est investi d'un double mandat :

Réglementation

Veille à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs canadiens et contribuant au régime de soins de santé.

Rapport

Fait rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques.

Compétence du Conseil

Réglementation

Le CEPMB passe en revue les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire distribués sous ordonnance ou en vente libre et s'assure que ces prix ne sont pas excessifs sur tout marché canadien. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, plus précisément sur chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même sans Avis de conformité, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès. Tous les médicaments brevetés vendus au Canada sont assujettis à la compétence du CEPMB, qu'ils aient ou non obtenu leur Avis de conformité de Santé Canada.

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas non plus droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires du pharmacien. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* exige des brevetés qu'ils fassent deux fois par année rapport au CEPMB des prix et des ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les brevetés doivent informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils vendront leur médicament. Les brevetés doivent se conformer aux dispositions de la Loi de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur tout marché canadien est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excessives qu'il a encaissées.

Rapport

Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Il fait également rapport des tendances associées aux produits pharmaceutiques et fait rapport des dépenses de R-D au Canada déclarées par les brevetés.

De plus, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé a confié deux nouvelles responsabilités au CEPMB, à savoir le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits et le suivi des tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et rapport des tendances observées.

Appendice B

Processus d'examen des prix du CEPMB

Au Canada, c'est Santé Canada qui fait l'évaluation des nouveaux médicaments brevetés et qui veille à ce qu'ils soient conformes aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application en ce qui concerne leur innocuité, leur qualité et leur efficacité. Pour pouvoir être commercialisé ou distribué au Canada, le nouveau médicament doit avoir reçu son Avis de conformité de Santé Canada. Un nouveau médicament en attente de son Avis de conformité peut également être distribué au Canada à titre de nouvelle drogue de recherche ou au titre du Programme spécial d'accès de Santé Canada. La vente au Canada des médicaments distribués au titre de ce dernier programme n'est pas autorisée, mais un médecin peut demander la permission de faire venir de l'extérieur du Canada le médicament qu'il souhaite prescrire à un client spécifique.

Pour être assujéti à la compétence du CEPMB, le médicament doit être breveté et être vendu au Canada. Toutefois, après l'attribution du brevet au médicament, le Conseil fait un examen rétroactif du prix auquel le médicament a été vendu au Canada au cours de la période où le brevet était en instance.

Le brevetés sont tenus d'informer le CEPMB de leur « intention de vendre » un nouveau médicament breveté et le processus d'examen du prix du CEPMB s'enclenche habituellement lorsque le breveté soumet son rapport sur l'identité de son médicament breveté qu'il offre sur le marché canadien. Le breveté est également tenu de soumettre au CEPMB des rapports sur les prix et sur les ventes de chacun de ses médicaments (soit pour chaque DIN⁹) et ce, pour des dates spécifiées dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (Règlement).

Pour l'examen scientifique, le breveté doit soumettre la monographie de son médicament. Le breveté peut également joindre à la monographie de son médicament un document dans lequel il suggère au Conseil la catégorie dans laquelle son médicament devrait être classé (extension d'une gamme de produits, médicament constituant une découverte ou une amélioration importante, médicaments offrant une amélioration modeste, voire aucune amélioration par rapport aux DIN existants comparables), les médicaments qui se prêtent à une comparaison avec le médicament sous examen, les régimes posologiques comparables et les rapports d'études cliniques à l'appui.

L'examen scientifique prend la forme d'un processus d'analyse des éléments de preuve qui détermine la catégorie du médicament, les médicaments qui se prêtent à une comparaison selon la catégorie thérapeutique ainsi que les régimes posologiques comparables. L'examen scientifique ne s'intéresse pas au prix du nouveau médicament. Toutes les nouvelles substances actives sont soumises à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) qui passe en revue et évalue les résultats des études cliniques et autres éléments de preuve de nature scientifique. Par la suite, selon la catégorie dans laquelle le médicament a été classé, le personnel du Conseil soumet le prix du médicament aux différents tests prévus dans les Lignes directrices.

Habituellement, les tests de prix utilisent le prix moyen du médicament sur l'ensemble du marché canadien (quoique le Conseil a le droit de faire l'examen du prix sur un marché). Le prix moyen est calculé pour chaque médicament (identifié au niveau du DIN) en divisant la valeur totale des recettes nettes (par ex. la somme des recettes tirées pour chaque catégorie de clients dans chaque province/territoire) par le nombre total d'unités vendus (aux différentes catégories de clients dans chaque province/territoire).

⁹ Le DIN (ou numéro d'identification de drogue) est attribué par Santé Canada au moment de la délivrance de l'Avis de conformité, lequel Avis autorise la vente du médicament au Canada. Le DIN est attribué au niveau de chaque concentration de chaque forme posologique du médicament. Habituellement, le CEPMB fait l'examen du prix des médicaments au niveau du DIN. Le CEPMB soumet tous les médicaments brevetés à son examen du prix, même les médicaments n'ayant pas encore reçu leur Avis de conformité qui sont vendus au Canada (par exemple, au titre du Programme spécial d'accès de Santé Canada).

Le personnel du Conseil compare le prix moyen de chaque DIN au prix maximum non excessif (MNE) obtenu à l'aide des tests de prix prévus dans les Lignes directrices. Ces tests, élaborés en application des facteurs de fixation du prix mentionnés dans l'article 85(1) de la *Loi sur les brevets*, déterminent si le prix du médicament est ou non excessif.

Lorsque le prix moyen n'est pas plus élevé que le prix MNE obtenu à l'aide des différents tests de prix, le prix du médicament établi par le breveté est jugé « conforme aux Lignes directrices ». Le prix moyen du médicament pour la période de lancement constitue alors le prix de référence aux fins des examens ultérieurs du prix du médicament. Par la suite, le prix MNE correspond au moindre montant entre le prix établi à l'aide de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et le prix le plus élevé de tous les prix de vente du médicament dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Lorsque le prix auquel le médicament est vendu au Canada apparaît excessif et qu'il répond à un critère justifiant la tenue d'une enquête, le personnel du Conseil engage telle enquête qui sera réglée d'une des trois façons suivantes :

- le breveté est invité à soumettre de plus amples renseignements et, à la lumière de ceux-ci, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix du médicament est conforme aux Lignes directrices;
- le breveté offre de réduire le prix de son médicament et de rembourser la partie des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif;
- le dossier est soumis à l'examen du président du Conseil qui décide s'il est de l'intérêt du public de tenir une audience publique.

Appendice C

Bibliographie

Loi, Règlement et Lignes directrices

Loi sur les brevets

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-4/index.html>

Règlement sur les médicaments brevetés, 1994

<http://lois.justice.gc.ca/fr/P-4/SOR-94-688/index.html>

Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/2004compendium-f21LTW-152004-1350.pdf>

Guide du breveté

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/guide-f15LIS-4122003-3911.pdf>

La Nouvelle

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/view.asp?x=287>

Documents publiés aux fins de la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs*

* Pour faciliter la consultation, les documents sont présentés par ordre chronologique.

Guide de discussion aux fins de la consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs; publié en mai 2006.

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/DisGuide-f38LSN-1262006-7439.pdf>

Commentaires reçus des intervenants suite à la publication du Guide de discussion de mai 2006

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=772>

Pochette pour les participants aux séances de consultation de novembre 2006

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=771&mp=808>

Rapports sommaires des séances de consultation de novembre 2006

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=807&mp=808>

Communiqué du CEPMB à l'intention des intervenants, 31 mai 2007

http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Communiqué_du_CEPMB_aux_intervenants_-_31_mai_07-f38OWR-5312007-7220.pdf

Séances de discussion bilatérale avec des groupes d'intervenants de septembre 2007 – Liste des participants

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=984&mp=808>

Séances de discussion bilatérale avec des groupes d'intervenants de septembre 2007 – Mémoires soumis par les participants

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/français/View.asp?x=968&mp=808>