



CEPMB COMMUNIQUÉ

Le 18 août 2008

Communiqué à l'intention des intervenants

Dans l'exercice de son mandat qui est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) veille activement à ce que son processus d'examen du prix soit aussi transparent, ouvert et bien géré que possible. Le Conseil a consulté tous ses intervenants intéressés sur son régime actuel de réglementation des prix des médicaments brevetés afin de déterminer les changements qu'il y aurait lieu d'y apporter pour le rendre encore plus efficace, plus pertinent et mieux adapté à l'environnement pharmaceutique actuel.

Le Conseil a pris connaissance de tous les points de vue exprimés et de tous les commentaires qui lui ont été soumis dans le cadre de son processus de consultation. Le présent Communiqué vous informe des derniers développements du Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement) et des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Règlement sur les médicaments brevetés : directives

Le Règlement d'application de la *Loi sur les brevets* prévoit les renseignements dont les brevetés doivent faire rapport au Conseil, les dates limites auxquelles ils doivent soumettre leurs rapports ainsi que les formulaires qu'ils doivent utiliser. En 2000, le Conseil a adopté une politique qui laissait aux brevetés le choix d'inclure ou non certains avantages (produits médicamenteux distribués gratuitement pour des motifs de compassion, pharmacothérapie initiale et paiements effectués en vertu d'ententes de rationalisation des dépenses) dans le calcul du prix moyen de leurs produits. Toutefois, de nombreux événements ont poussé le Conseil à annuler cette politique. Afin de permettre au Conseil de bien évaluer, en consultation avec ses intervenants, les options susceptibles d'atténuer leurs préoccupations concernant l'incidence que pourrait avoir l'obligation qui leur est maintenant imposée de faire rapport au Conseil des avantages qu'ils consentent à leurs clients, il a été décidé de reporter l'application de cette obligation à la période de rapport de janvier à juin 2009. Le Conseil a poursuivi ses consultations avec l'industrie innovatrice des médicaments de marque et de la biotechnologie, les gouvernements, les assureurs privés et les consommateurs concernant les nouvelles obligations des brevetés en matière de rapport.

Le mandat du Conseil est de s'assurer que les médicaments brevetés ne sont pas vendus au Canada à des prix excessifs. Pour être en mesure d'exercer son mandat de réglementation d'une façon juste, transparente et efficace et pour assurer la pertinence de ses rapports sur les tendances des prix des médicaments, le Conseil doit avoir accès à des données complètes et fiables. Le document d'information joint au présent Communiqué fournit de plus amples renseignements sur le fondement juridique des rapports exigés en vertu du Règlement.

Étant donné que les brevetés devront fournir des rapports complets à compter de la période de janvier à juin 2009, il importe de leur communiquer dans les meilleurs délais les renseignements qu'ils devront désormais soumettre au Conseil. Puisque le mandat du Conseil ne vise que les prix des médicaments brevetés vendus au Canada, le calcul du prix moyen devra inclure tous les avantages énumérés au paragraphe 4(4) du Règlement qui sont liés aux ventes :

- rabais (incluant les rabais/remboursements à de tierces parties)
- escomptes
- biens gratuits
- services gratuits
- cadeaux et
- autres avantages semblables.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de protéger les intérêts des consommateurs et de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs, en analysant les tendances des prix de tous les médicaments et des dépenses des brevetés dans la recherche-développement au Canada et en faisant rapport des tendances observées.

Les Lignes directrices sur les prix excessifs : directives

Dans La Nouvelle d'avril 2008, le Conseil a publié un sommaire des réponses qu'il a reçues concernant différentes questions et options présentées dans le Document de discussion de janvier 2008. Combinés aux conclusions et aux recommandations des Groupes de travail, les points de vue et les commentaires des intervenants ont largement aidé le Conseil à cristalliser sa position concernant les changements proposés aux Lignes directrices.

Le 20 août 2008, par le truchement d'un cahier de consultation, le Conseil présentera les décisions qu'il prévoit prendre concernant différentes questions soulevées dans le cours de la révision de ses Lignes directrices et dans l'ébauche des Lignes directrices. Les intervenants auront jusqu'au 6 octobre 2008 pour soumettre leurs commentaires au Conseil. Le Conseil finalisera par la suite ses Lignes directrices et vous communiquera les modalités de la transition au moment où les Lignes directrices entreront en vigueur en janvier 2009.

Calendrier	
Échéancier	Produit
20 août 2008	Ébauche des Lignes directrices affichée dans notre site Web aux fins d'une consultation
6 octobre	Date limite de réception des mémoires des intervenants concernant l'ébauche des Lignes directrices soumise à leur consultation
22 octobre	Réunion du Conseil
17 novembre	Publication du Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures ainsi que des plans de transition et de mise en oeuvre
Novembre-décembre	Séances d'information à l'intention des brevetés. Ces séances ont pour objectif d'aider les brevetés dans la mise en œuvre des Lignes directrices

Le Conseil remercie à nouveau tous les intervenants qui ont jusqu'ici pris part à son processus de consultation et les invite à continuer de participer activement à la finalisation de cet exercice important.

Communiqué à l'intention des intervenants

Document d'information sur les renseignements qui doivent être fournis au conseil

Loi sur les brevets

En vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (la Loi), le Conseil est investi de pouvoirs de redressement lorsqu'il estime que le breveté d'une invention liée à un médicament vend ou a vendu son médicament sur un marché canadien à un prix qu'il juge excessif.

Le paragraphe 85(1) de la Loi établit les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à décider en vertu de l'article 83 si un médicament est vendu ou a été vendu sur un marché canadien à un prix jugé

excessif. Le paragraphe 85(2) identifie d'autres facteurs dont le Conseil peut tenir compte lorsque les renseignements disponibles ne lui permettent pas de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est ou non excessif.

Le paragraphe 80(1) de la Loi spécifie les renseignements et les documents que le breveté d'une invention liée à un médicament est tenu de fournir au Conseil conformément au Règlement, dont le prix de vente antérieur et actuel du médicament sur les marchés canadien et étrangers. Le paragraphe 80(2) spécifie les renseignements et les documents qu'un ancien breveté pour une invention liée à un médicament doit soumettre au Conseil.

Les paragraphes 80(1) et 80(2) peuvent être appliqués en vertu de l'article 101 de la Loi qui prévoit que le gouverneur en conseil peut, par règlement, préciser les renseignements et les documents à fournir au Conseil et régir les conditions de forme, de temps et autres en ce qui touche la production de ces renseignements et documents et imposer d'autres conditions concernant la présentation de ces renseignements et documents.

Règlement sur les médicaments brevetés

Le paragraphe 4(1) du Règlement sur les médicaments brevetés (le Règlement) prévoit ce qui suit : « Pour l'application des alinéas 80(1)(b) et 2(b) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament et ceux sur son prix de vente doivent indiquer :

- (a) l'identité du breveté ou de l'ancien breveté;
- (b) l'appellation générique et la marque du médicament;
- (c) la date à laquelle le médicament est vendu au Canada pour la première fois;
- (d) le jour ou la période visé aux paragraphes (2) ou (3) auxquels s'appliquent les renseignements;
- (e) le numéro d'identification de drogue attribué en vertu du Règlement sur les aliments et drogues ou, à défaut d'un tel numéro, tout autre numéro d'identification attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté; et

(f) à l'égard du jour ou de la période visé à l'alinéa (d) :

- (i) la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale et soit son prix moyen par emballage, soit les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire »

Le paragraphe 4(4) prévoit : « Pour l'application du sous-alinéa (1)(f)(i) :

- (a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;
- (b) le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale. »

Mandat et compétence du Conseil

La Loi définit la compétence du Conseil concernant les médicaments brevetés qui sont vendus ou qui ont été vendus au Canada.

Renseignements réglementaires exigés

En vertu du paragraphe 80(1) de la Loi et du paragraphe 4(1) du Règlement, les brevetés sont tenus de fournir au Conseil différents renseignements et documents, dont des renseignements identifiant le médicament ainsi que le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur le marché canadien. Partout dans la Loi et dans son règlement d'application où sont utilisés les formes impératives « doit » ou « est tenu », il faut comprendre que le Conseil n'a pas le pouvoir discrétionnaire de soustraire le breveté des exigences mentionnées.

Ventes

La compétence du Conseil est limitée aux médicaments brevetés qui sont ou qui ont été vendus sur un marché canadien. Le Règlement fait aussi référence au « prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables ». Par conséquent, les renseignements exigés sur les prix, y compris les avantages, doivent être en relation avec les ventes. Inversement, aux fins de l'application des facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi, les brevetés ne doivent pas faire rapport des avantages qui ne sont pas liés aux ventes.