



Health
Canada

Santé
Canada

Deputy Minister

Sous-ministre

Ottawa, Canada
K1A 0K9

Your file

Votre référence

Our file

Notre référence

9 mai, 2023

Patrick Williams, Greffier
Comité permanent de la santé
6e étage, 131, rue Queen
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Cher Monsieur Williams,

Je vous écris pour répondre à la motion du Comité du 4 mai concernant le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Plus précisément, le 4 mai 2023, le Comité permanent de la santé (HESA) a adopté la motion suivante:

Que les témoins produisent la correspondance qu'ils jugent pertinente pour appuyer leur témoignage devant le comité, relativement à l'étude du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, laquelle sera remise au greffier du comité au plus tard le mardi 9 mai 2023, à 16 h après-midi

En réponse à l'ordre du Comité, le ministère fournit la correspondance ci-jointe dans les deux langues officielles.

Vous trouverez ci-joint deux éléments – une [lettre du ministre Duclos à Mme Mélanie Bourassa Forcier](#), et [la soumission du ministère au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés](#).

Comme toujours, nous sommes disponibles, comme toujours, pour répondre aux questions ou préoccupations du Comité.

Sincèrement,

Dr. Stephen Lucas
Sous-ministre, Santé Canada



Ottawa (Ontario) Canada

Madame Mélanie Bourassa Forcier
Présidente intérimaire et administratrice générale
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Case postale L40, Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Madame,

J'aimerais vous faire part de mes observations concernant la consultation actuelle au sujet du nouveau projet de lignes directrices, conformément à la *Loi sur les brevets*.

Je vous remercie pour votre leadership continu à titre de présidente intérimaire et administratrice générale du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* (RMB) sont entrées en vigueur le 1^{er} juillet 2022. En prévision de cette entrée en vigueur, le CEPMB a publié des lignes directrices provisoires pour l'établissement de prix non excessifs pour les médicaments lancés sur le marché pendant la période comprise entre l'entrée en vigueur du *Règlement* et la publication de la version définitive des lignes directrices. Le processus de consultation concernant les lignes directrices provisoires, qui a débuté en juin 2022, proposait, une fois le projet de lignes directrices publié, qu'il y ait un processus de consultation ciblé avec les principaux intervenants, afin de préparer la version définitive des lignes directrices. Par la suite, le projet de lignes directrices a été publié le 6 octobre 2022 et a fait l'objet d'une période de préavis et de réception de commentaires de 60 jours, se terminant le 5 décembre 2022. Dans ses documents de consultation, le CEPMB indique qu'il souhaite publier ses lignes directrices définitives d'ici la fin de l'année. Ensuite, elles entreraient en vigueur le 1^{er} janvier 2023, et la surveillance de la conformité et la mise en œuvre par le personnel du Conseil commenceraient en janvier 2024.

Les nouvelles lignes directrices proposées intègrent la nouvelle annexe sur les 11 pays de comparaison (« CEPMB11 »), conformément aux modifications apportées au RMB, et contiennent un certain nombre de changements substantiels qui s'inscrivent dans

.../2

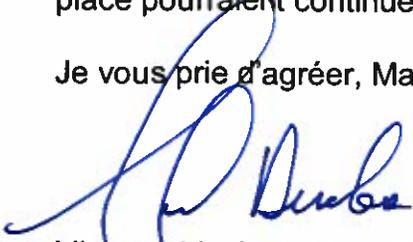
l'effort de modernisation entrepris par le Conseil depuis plusieurs années. Il est important de noter que cette nouvelle version des lignes directrices marque un changement fondamental par rapport à la pratique de longue date qui consiste à inclure des tests appliqués aux prix et des plafonds de prix. La nouvelle version inclut plutôt des critères d'enquête.

Compte tenu de la nouvelle orientation définie dans les nouvelles lignes directrices proposées, il est essentiel que tous les intervenants comprennent parfaitement comment les nouvelles lignes directrices seront mises en œuvre. De nombreux intervenants ont soulevé des préoccupations et des questions relatives aux nouvelles lignes directrices, et cherchent à obtenir davantage d'informations sur les répercussions potentielles et sur l'opérationnalisation de certains aspects techniques clés des lignes directrices. Ce n'est qu'avec cette compréhension plus détaillée que les intervenants peuvent s'impliquer de manière importante dans le processus de consultation. Parallèlement, le Conseil bénéficiera de l'avis et de la rétroaction des intervenants dans le cadre de son processus décisionnel.

De plus, en tant que ministre de la Santé, je souhaite particulièrement comprendre toute répercussion potentielle concernant les pénuries de médicaments qui pourrait avoir une incidence sur leur disponibilité pour la population canadienne. En outre, étant donné le rôle des provinces et des territoires dans le système de gestion des produits pharmaceutiques, j'aimerais consulter mes collègues pour connaître leur point de vue sur ce projet de lignes directrices.

Sur la base de ces considérations, je demande respectueusement au Conseil d'envisager de suspendre le processus de consultation. Cela permettrait de laisser le temps de travailler en collaboration, avec tous les intervenants, en vue de comprendre pleinement les répercussions à court et à long terme des nouvelles lignes directrices proposées. Pendant cette période, les lignes directrices provisoires actuellement en place pourraient continuer à s'appliquer.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



L'honorable Jean-Yves Duclos, C.P., député

Soumission de Santé Canada au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Nouveau projet de lignes directrices 2022 – Avis et commentaires/consultation

Conformément au paragraphe 96(5) de la *Loi sur les brevets*, cette lettre présente les commentaires de Santé Canada.

Le projet de lignes directrices publié le 6 octobre 2022 avec une période de notification et de consultation de 60 jours se terminant le 5 décembre 2022 fait suite à la récente consultation et à l'adoption de lignes directrices provisoires. Dans ses documents de consultation, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) indique qu'il souhaite publier ses lignes directrices définitives d'ici la fin de l'année 2022 et que celles-ci entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Comme le décrit le CEPMB dans le document de consultation, cette nouvelle version des lignes directrices comporte un certain nombre de différences par rapport aux lignes directrices existantes ou proposées antérieurement. Elles indiquent notamment un changement fondamental, passant d'une pratique de longue date consistant à inclure des tests de prix et des plafonds de prix à des critères d'enquête.

Compte tenu de la nouvelle orientation définie dans les nouvelles lignes directrices proposées, il est essentiel que tous les intervenants comprennent parfaitement comment les nouvelles lignes directrices seront mises en œuvre. Les intervenants ont fait part de leurs préoccupations et de leurs interrogations concernant les nouvelles lignes directrices et l'incertitude qu'elles suscitent. De plus amples renseignements sur les incidences potentielles et l'opérationnalisation de certains des aspects techniques clés des lignes directrices sont demandés.

Santé Canada doit comprendre l'incidence potentielle sur tous les intervenants et les partenaires du système de santé. Il est essentiel de comprendre comment cette nouvelle orientation pourrait toucher les différents acteurs du système de développement et de distribution des médicaments au Canada, ainsi que les effets potentiels pour les patients, les personnes soignantes, les professionnels de la santé et les établissements de santé. Étant donné le rôle des provinces et des territoires dans le système de gestion des produits pharmaceutiques, Santé Canada souhaiterait consulter nos homologues pour connaître leur point de vue concernant ce projet de lignes directrices.

Compte tenu de ces considérations, Santé Canada demande au Conseil d'envisager de suspendre le processus de consultation. Une pause donnera le temps de travailler en collaboration avec tous les intervenants et les partenaires du système de santé pour bien comprendre les conséquences à court et à long terme des nouvelles lignes directrices proposées. Pendant cette période, nous comprenons que les lignes directrices provisoires actuellement en place pourraient continuer à s'appliquer.

Cordialement,

Eric Bélair
Sous-ministre adjoint délégué
Direction générale de la politique stratégique, Santé Canada