

CORRESPONDANCES PERTINENTES POUR SOUTENIR LE TÉMOIGNAGE DE :

MÉLANIE BOURASSA FORCIER

**DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE DU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES
MÉDICAMENTS BREVETÉS**

**PRÉSENTÉES AU
COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ**

8 MAI 2023

I.	REMARQUES INTRODUCTIVES.....	3
II.	DISCOURS D’OUVERTURE DU 27 AVRIL.....	4
III.	CLARIFICATIONS RELATIVES AUX TÉMOIGNAGES	7
	A. Témoignage de Mélanie Bourassa Forcier – 27 avril 2023	7
	B. Témoignage de M. Herder - 2 mai 2023.....	7
	C. Témoignage de M. Clark - 2 mai 2023	7
	1. Rôle directeur exécutif du Conseil, structure hiérarchique et demandes de rencontrer le ministre	7
	a) Rôle du directeur exécutif et structure hiérarchique.....	8
	b) Interprétations divergentes sur les règles applicables	8
	c) Demandes de rencontres avec le ministre	8
	d) Demandes de rencontrer le ministre en lien avec les lignes directrices	9
	2. Notion de « suspension » et dissension au sein des membres	11
	a) Rencontre Teams avec M. Lucas du 30 novembre 2022	11
	b) Rencontre avec les membres du Conseil en date du 30 novembre 2022	12
	c) Échanges suivant la rencontre des membres du Conseil tenue le 30 novembre 2022.....	12
	3. Légalité des lignes directrices	13
	4. Adéquation de la période de consultation et pertinence de prolonger les consultations considérant une industrie campée sur ses positions	14
	a) Adéquation de la période de consultation.....	14
	b) Obligation de consultation des membres du Conseil peu importe la position des parties prenantes	15
	Devoir légal de consulter et d’être impartial.....	15
	Responsabilité des membres du Conseil et non du directeur exécutif.....	15
	Autres parties prenantes et demandes de prolongation non connues des membres	16
	5. Raisons de ma démission.....	16
IV.	CONCLUSION	19

I. REMARQUES INTRODUCTIVES

Ce document découle de la motion adoptée par les membres du Comité permanent de la santé en date du 4 mai 2022 :

« Que les témoins fournissent les correspondances qu'ils considèrent pertinentes pour soutenir leur prestation au Comité, dans le cadre de l'étude du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, au greffier du Comité d'ici le mardi 9 mai 2023 à 16 heures »

Il reprend le discours de la témoin Mélanie Bourassa Forcier ayant présenté à titre d'ancienne membre, vice-présidente et présidente par intérim du Conseil d'examen du prix des médicaments breveté (ci-après, le « Conseil »).

Il apporte des précisions à la suite de son témoignage du 27 avril 2023 ainsi qu'à la suite des témoignages de M. Matthew Herder, ancien membre du Conseil et de M. Douglas Clark, directeur exécutif du Conseil, tenus le 2 mai 2023.

Certaines annexes ne contiennent pas de dates et certains faits sont relatés selon son souvenir. La témoin a fait une demande pour obtenir l'ensemble de ses courriels auprès du Conseil afin de bien appuyer ses propos et cette demande lui a été refusée.

Certaines parties de la correspondance jointe à ce document ont été caviardées parce qu'elles n'étaient pas pertinentes à l'étude du Comité permanent de la santé.

Ce document, dans son entièreté, est protégé par le privilège du parlementaire et sujet à l'immunité.

II. DISCOURS D'OUVERTURE DU 27 AVRIL

M. le président, chers, chères parlementaires. Merci de m'avoir invitée à présenter devant vous aujourd'hui. Je m'appelle, Mélanie Bourassa Forcier, je suis professeure titulaire en droit à l'Université de Sherbrooke et avocate. J'ai complété une maîtrise en politiques internationales de la santé avec une concentration en pharmacoéconomie et économie de la santé au London School of Economics and Political Science. Lors de ces études, j'ai notamment étudié plusieurs modèles internationaux de régulation de l'innovation et du contrôle du prix des médicaments.

Je détiens aussi un doctorat en droit et ma thèse porte sur la Politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques. Dans cette thèse, j'étudie la théorie du choix rationnel et comment cet intérêt influence la création de politiques publiques et les actions des groupes d'intérêt. Toujours dans cette thèse, j'aborde les différentes stratégies politiques de l'industrie pharmaceutique novatrice qui aura notamment permis l'amendement de *la Loi sur les brevets* à deux reprises.

Comme professeure, j'enseigne notamment des cours portant sur le droit et les politiques pharmaceutiques, sur la gouvernance des systèmes de santé et sur les enjeux d'accès notamment pour les communautés autochtones du Canada. À titre de chercheuse, je dirige plusieurs projets de recherche dont un financé par le CRSH et qui porte sur la responsabilité sociale de l'entreprise pharmaceutique et l'accès équitable aux médicaments et aux vaccins brevetés en contexte de pandémie. Plusieurs de mes travaux portent aussi sur la gouvernance, l'éthique et l'écoute des parties prenantes.

J'ai agi comme Commissaire à l'éthique et à la réglementation auprès de la Commissaire à la santé et au bien-être du Québec, un organisme indépendant qui fait partie du ministère de la Santé du Québec. Enfin, je suis membre de la Commission de l'éthique en science et en technologie du Québec.

Je suis ici devant vous en ma qualité d'ex-membre, vice-présidente et présidente par intérim du CEPMB. J'ai été nommée par le gouverneur en conseil à ce titre en juin 2019. J'ai démissionné le 5 décembre 2022.

Je souhaite profiter de ces quelques minutes m'étant offertes afin de vous exposer ma vision du Conseil et faire quelques recommandations dont nous pourrions discuter lors de la période de questions.

Selon moi, le Conseil est un organisme essentiel.

La division de la recherche de cet organisme est performante et la rigueur qui y règne, impressionnante. Les études qui émanent de cette division sont une réelle source d'information pour la communauté scientifique.

La fonction quasi-judiciaire du Conseil devrait toutefois, selon moi, être complètement séparée de sa fonction opérationnelle. Les membres ne devraient

faire partie que de la sphère quasi-judiciaire qui, elle, ne devrait se limiter aux audiences sur le prix excessif d'un médicament breveté.

Le Président, comme il est le seul en lien avec le personnel, le ministre et les parties prenantes, ne devrait pas siéger lors d'une audience.

La fonction opérationnelle du Conseil devrait être plus souple et permettre l'innovation dans les politiques et dans les pratiques.

Le mandat du CEPMB devrait aussi être clarifié : a-t-il le seul mandat d'assurer le prix non excessif de médicaments brevetés ou a-t-il le mandat d'assurer l'accès aux médicaments brevetés pour les Canadiens et les Canadiennes?

À des fins de bonne gouvernance, une sérieuse révision des règles de fonctionnement interne est nécessaire. Le Conseil devrait se doter de règles de fonctionnement claires et transparentes. Il faudrait par ailleurs, assurer une protection et un appui indépendant et externe aux membres nommés.

En lien avec les lignes directrices, si le Conseil conserve son mandat tel quel, les membres devraient avoir accès, en temps réel, au contenu des soumissions présentées dans le contexte des consultations.

De façon plus large et globale en lien avec l'innovation et l'accès aux médicaments, je recommande de :

- Créer un registre permettant de suivre le taux de pénétration des médicaments au Canada et de comparer ce taux avec celui de pays comparables au Canada;
- Revoir la définition de recherche et développement et de valoriser la R&D qui se fait au Canada;
- Valoriser les innovations avec un grand « I »;
- Que le gouvernement tienne un registre public des innovations résultant de financement publics, uniques ou en partenariat avec l'industrie, et qu'il s'assure que ce qu'il finance est accessible sur le marché canadien;
- Que le gouvernement fédéral crée un fond permettant le financement indépendant des groupes de patients.

Finalement, la période de consultation sujette à votre étude interpelle les fonctions quasi-judiciaire de cet organisme ainsi que les fonctions et les décisions des membres agissant à ce titre. Bien que lesdits membres soient tenus à des obligations de confidentialité, je m'efforcerai de répondre à vos questions au meilleur de mes connaissances et dans le respect de mes obligations.

Je vous remercie pour votre écoute attentive.

III. CLARIFICATIONS RELATIVES AUX TÉMOIGNAGES

A. Témoignage de Mélanie Bourassa Forcier – 27 avril 2023

M. Don Davis a fait référence à une note de breffage de décembre 2021. N'ayant pas ce document en ma possession et ne l'ayant pas eu l'occasion de la consulter avant et pendant la période de questions, j'ai, par erreur, assumé que M. Davis référerait à ma lettre du 30 novembre 2022 adressée au ministre (**Annexe B**) et qui comporte un langage hautement similaire à celui auquel faisait référence M. Davis.

À tout évènement, si j'ai signé la note à laquelle il fait référence c'est que je l'ai approuvée. Je n'ai toujours pas cette note en ma possession.

B. Témoignage de M. Herder - 2 mai 2023

Le témoignage de M. Herder, étant basé en grande partie sur du oui-dire et sur des suppositions, qui semblent non vérifiées, notamment lorsqu'il affirme que d'anciens officiers du Conseil contreviennent à la *Loi sur les conflits d'intérêt*, je m'abstiendrai par conséquent de confirmer ou de rectifier la majeure partie des propos qu'il a tenu.

Je tiens cependant à préciser et à rappeler ce qui semble avoir été oublié lors des témoignages du 2 mai 2023 : le gouvernement fédéral, tel que cela a été confirmé à maintes reprises par les tribunaux, n'a pas compétence pour régir le prix des médicaments de façon générale. Il s'agit d'un champ de compétence provinciale.

Le seul mandat reconnu comme constitutionnel du Conseil est celui d'intervenir quant au prix excessif (et non déraisonnable) des médicaments brevetés.

C. Témoignage de M. Clark - 2 mai 2023

1. Rôle directeur exécutif du Conseil, structure hiérarchique et demandes de rencontrer le ministre

Dans son discours d'introduction M. Clark indique :

Je voudrais tout d'abord dissiper la confusion qui a régné lors du témoignage de la semaine dernière sur le protocole pour obtenir un breffage avec le ministre et sur la question de savoir qui dialogue avec qui entre le CEPMB et Santé Canada. Préalablement, il m'incombe de souligner que le poste de président de CEPMB est un poste à temps partiel et qu'il a toujours été occupé par des personnes résidant à l'extérieur de la région de la capitale nationale et qui jonglent avec de multiples autres responsabilités professionnelles. Ainsi, pour que le CEPMB puisse fonctionner efficacement au quotidien, le directeur général est souvent appelé à exercer des fonctions qui selon une interprétation littérale de l'organigramme et de la structure hiérarchique du CEPMB seraient nominaleme nt du ressort du président.

Par conséquent, à l'exception de l'actuel ministre, j'ai personnellement informé tous les ministres de la Santé sur la réforme des lignes directrices depuis la ministre Ambrose, sous le gouvernement précédent, soit au nom du président soit avec lui. J'ai informé certains de ces ministres à plusieurs reprises sur ce sujet. Pour autant que je me souviens, chacun de ces breffages a été initié et organisé par le bureau du sous-ministre, souvent à la demande du Bureau du ministre.

a) Rôle du directeur exécutif et structure hiérarchique

L'article 96 de la *Loi sur les brevets* prévoit qu'il revient au Conseil d'élaborer ses lignes directrices et de tenir ses consultations.

Les *Lignes directrices de la présidente du Conseil* prévoient que seule cette dernière est en lien avec le ministre.

L'article 102 de la *Loi sur les brevets* prévoit que le ministre peut convoquer, à sa discrétion, la présidente et les conseillers du Conseil qu'il désigne.

L'organigramme du Conseil ne fait aucun lien entre le directeur exécutif et le ministre.

b) Interprétations divergentes sur les règles applicables

L'absence de règles de fonctionnement à l'interne a généré des interprétations différentes quant au rôle du directeur exécutif. La Loi, les Lignes directrices de la présidente et l'organigramme sont clairs. Il appert que des pratiques se sont développées à l'interne et que ces pratiques ne sont pas parfaitement bien alignées aux documents normatifs précités.

À titre de présidente par intérim et de membre, jamais je n'ai perçu la distance géographique comme limitant ma capacité de remplir les rôles et responsabilités qui me revenaient. Par ailleurs, à titre informatif, plusieurs membres du Conseil ont souvent fait la demande afin d'être plus impliqués dans les processus relatifs à la réalisation de leurs obligations.

c) Demandes de rencontres avec le ministre

Dès mon entrée en fonction à titre de présidente par intérim, en novembre 2021, j'ai demandé à M^{me} Sherri Wilson, secrétaire exécutive du Conseil, de rencontrer le ministre. Depuis plusieurs mois, je notais une **tension dans les relations entre le directeur exécutif, M. Clark, et le cabinet du ministre** en raison des reports multiples de la réforme, à la base, commandée par le gouvernement, et sur laquelle le personnel du Conseil a travaillé de façon acharnée pendant des années. D'ailleurs, dans son témoignage, M. Clark a confirmé que l'équipe du Conseil trouvait psychologiquement difficilement les défaites relatives à la réforme.

L'absence de communication et de support de la part du cabinet du ministre, je le sentais, envenimait la situation et je considérais qu'il était de mon devoir, à titre de présidente par intérim, de travailler pour améliorer cette situation. Il me revenait, comme présidente par intérim, de discuter de la situation avec le ministre. Le directeur exécutif était lui aussi fort affecté par les différents échecs liés à son travail et au travail de son équipe.

Il m'apparaissait essentiel de rétablir le dialogue. D'ailleurs, la situation actuelle m'apparaît être le résultat de cette absence de dialogue qui aurait dû être pris en charge plusieurs mois auparavant.

Comme je l'ai mentionné le 27 avril 2023, lors de mon témoignage, la secrétaire exécutive du Conseil m'a indiqué que je ne pouvais demander à rencontrer le ministre et que je devais être convoquée par ce dernier. J'ai donc respecté cette chaîne de commande.

d) Demandes de rencontrer le ministre en lien avec les lignes directrices

Malgré tout. Le ou vers le 18 novembre 2022, j'ai réitéré, auprès du personnel du Conseil, mes demandes de rencontres avec le ministre dans le contexte des nouvelles lignes directrices proposées.

Par message texte, le 18 novembre 2022, j'ai demandé directement à M. Clark de rencontrer le ministre (**Annexe C1**) ceci, à la suite d'une publication négative de MNC en lien avec les lignes directrices proposées. Je n'ai eu aucun suivi de sa part à ce sujet.

Le 21 novembre 2022, j'ai fait la même demande à la secrétaire exécutive du Conseil. J'ai réitéré plusieurs fois cette demande auprès d'elle, et ce, jusqu'au 29 novembre 2022 (**Annexe C2**).

Le 29 novembre 2022, à 11h56, j'ai informé le directeur exécutif du fait que je sentais que la secrétaire exécutive n'avait pas donné suite à ma demande de rencontre avec le ministre : « Je sens que Sherri n'a pas envoyé ma demande de rencontre au ministre. Ça fait plrs fois que je lui demande. Tu sais? » (**Annexe C3**).

M. Clark me répond, le 29 novembre 2022, à 12h14 : « J'ai préparé une ébauche de ta réponse potentielle au Ministre. Faudra qu'on se parle avant de faire quoi que ce soit. L'essentiel dorénavant c'est de nous protéger. Le ministre veut absolument rien savoir de nous (...) **Il n'y a aucune chance que le ministre te rencontre. Aucune.** » (**Annexe C3**).

Je lui réponds : « **On lui demande stp.** On verra sa réponse. »

M. Clark répond : « Sherri va t'envoyer l'ébauche sous peu. On devrait discuter avant de faire de quoi » (**Annexe C3**).

De façon parallèle, **dix (10) jours suivant ma demande initiale** auprès directeur exécutif, M. Clark (18 novembre 2022), le 29 novembre 2022, à 11h59, je redemande la secrétaire exécutive du Conseil si elle a envoyé ma demande de rencontre au ministre : « As-tu envoyé ma demande de rencontre au ministre? Merci de me le dire » (**Annexe C2**).

Cette même date, à 12h16, elle me répond finalement: « **I haven't because I am unsure how to make it happen, given that typically in the bureaucracy requests to meet with the Minister go through the Deputy Minister's office because we are required to follow the chain of command as public servants.** » (**Annexe C2**).

Le ou vers le 29 novembre 2022, je reçois la proposition de lettre destinée au ministre, dictée par le directeur exécutif et son équipe, laquelle ne contient toujours pas, selon mes souvenirs, ma demande de rencontre avec le ministre.

Toujours selon mes souvenirs, j'ai ajouté à ce projet de lettre l'avant-dernier paragraphe en précisant que je souhaitais rencontrer le ministre (**Annexe B**).

Mes modifications mènent une forte réaction de la part de M. Clark à mon égard par courriel dans lequel il indique : « In any event, the Minister is not going to meet with you. He may try to fire you, but he has no cause to do so you are just trying to do your job to the best of your ability. » (**Annexe C4**).

Je n'ai pas eu accès aux cinq (5) demandes de rencontres avec le ministre déposée par le directeur exécutif, M. Clark, devant le Comité permanent de la santé et auxquelles il a référé à plusieurs reprises tout au long de son témoignage.

Malheureusement, je n'ai jamais été informée de telles demandes.

Je savais, par contre, que ce dernier tentait d'entrer en contact avec ses homologues au cabinet du ministre, et ce, sans succès.

Comme mentionné, compte tenu de cette situation, de cet apparent conflit ou absence de dialogue entre le cabinet du ministre et M. Clark (**voir annexes C3 et C4**), il me revenait, à titre de présidente par intérim, de parler au ministre afin d'assurer la bonne gouvernance de l'organisation.

D'ailleurs, dans une discussion téléphonique relative à ma demande de rencontre avec le ministre et concernant ma lettre du 30 novembre 2022, j'ai proposé à M. Clark qu'il rencontre M. Lucas seul mais que je rencontre le ministre. Jamais il ne m'a alors fait mention de ses tentatives de parler directement au ministre.

Bien évidemment, considérant ma volonté de rencontrer le ministre, dès mon entrée en fonction, vous comprendrez que si j'avais su que le directeur exécutif, M. Clark, souhaitait rencontrer le ministre directement, je serais restée perplexe. Son témoignage m'a fait l'effet d'une surprise, je dois l'avouer.

2. Notion de « suspension » et dissension au sein des membres

Malheureusement, un seul mot, le mot « suspension », a alimenté, je dirais même, déclenché, la crise sans précédent vécue au Conseil.

Dès la réception de la lettre du ministre en date du 28 novembre 2022, M. Clark et les services juridiques du Conseil ont été préoccupés par le terme « suspension » et y ont vu une possible atteinte à l'indépendance du Conseil.

À partir de la réception de cette lettre, ou peu de temps suivant sa réception, M. Clark, M. Herder et la secrétaire exécutive du Conseil tout particulièrement, auront, de façon constante, adopté une interprétation restrictive et **hors contexte** du terme « suspension » mentionné par le ministre dans sa lettre du 28 novembre 2022 et auquel j'ai pu aussi faire référence dans nos échanges.

a) Rencontre Teams avec M. Lucas du 30 novembre 2022

Le 30 novembre 2022, à 17h 30, nous avons tenu, à la demande de M. Lucas (et non suivant ma demande de rencontre avec le ministre), une rencontre Teams où étaient aussi présents M. Clark et M. Kippen du cabinet du ministre.

En raison de la forte préoccupation du personnel du Conseil en lien avec le terme « suspension » auquel faisait référence le ministre dans sa lettre du 28 novembre 2022, j'ai spécifiquement demandé à M. Lucas que ce que signifiait le terme « suspension » lors de cette rencontre. **Ce dernier a alors indiqué que l'important était de prendre le temps de rencontrer les parties prenantes : suspendre ou prolonger, peu importe. Il était alors évident que l'intention du ministre était celle de demander de prendre plus de temps pour rencontrer les parties prenantes, peu importe la voie privilégiée par le Conseil. Il était aussi évident que le terme « suspension » auquel référait la lettre ne correspondait pas à « cesser » ou « arrêter » le processus de consultation du Conseil.**

J'ai alors indiqué à M. Lucas que, personnellement, je n'avais pas d'objection, mais qu'il me fallait consulter les membres du Conseil. Pour être honnête, je n'ai jamais envisagé que cela serait perçu comme problématique par mes collègues. J'ai eu tort.

Au moment où j'indiquais à M. Lucas que j'allais consulter les autres membres, j'ai reçu un message texte de M. Clark me disant : « tu es mieux d'arrêter ça là » (**Annexe E**).

À ce jour, je ne sais si M. Clark souhaitait alors que je démissionne ou s'il m'ordonnait de mettre fin à la réunion immédiatement.

b) Rencontre avec les membres du Conseil en date du 30 novembre 2022

Ce même jour, nous avons tenu une rencontre avec les membres du Conseil, à 17h30.

Dans le cadre de cette rencontre, la secrétaire exécutive, qui n'était pourtant pas présente à la rencontre avec M. Lucas, a laissé entendre aux membres que je les avais engagé à « suspendre » la période de consultation lors de la rencontre Teams avec M. Lucas.

La secrétaire exécutive rapportait ainsi des propos - inexacts - que tiendra d'ailleurs M. Clark dans son courriel du 1^{er} décembre 2022 et auxquels je réfère plus bas (**Annexe F3**).

Pour ma part, lors de la rencontre des membres du Conseil le 30 novembre 2022, j'ai indiqué que, lors de la rencontre Teams avec M. Lucas, je lui ai fait confirmer que le ministre ne souhaitait pas « suspendre » mais uniquement donner le temps aux parties prenantes d'être consultées.

Lors de cette même rencontre du 30 novembre 2022, les membres du Conseil ont discuté de la demande du ministre et de la demande de Médicaments novateurs Canada (MNC) de prendre plus de temps pour rencontrer les parties prenantes, (**Annexes A1, A2, A3 et B**). Les options suivantes ont été discutées : rencontrer MNC à l'intérieur de la période de consultation, prolonger, ne pas les rencontrer. À mon souvenir, nous étions tous de l'avis que de suspendre les consultations n'était pas une option à considérer, contrairement aux témoignages de MM. Clark et Herder qui ont indiqué que je souhaitais suspendre.

Au cours de cette réunion du 30 novembre 2022, les membres du Conseil ont souhaité ne rien faire et laisser se terminer la période de consultation en date du 5 décembre 2022.

Pour ma part, le fait de ne rien faire et de laisser le délai de consultation s'écouler, revenait nécessairement à prendre la décision de ne pas prolonger la période de consultation pour adéquatement entendre les parties prenantes (**Annexe F1**).

c) Échanges suivant la rencontre des membres du Conseil tenue le 30 novembre 2022

À la suite de la rencontre Teams avec M. Lucas et la réunion du Conseil du 30 novembre 2022, M. Clark m'a fait parvenir un courriel du 1^{er} décembre 2022 (**Annexe F3**), alléguant que je souhaitais me « mettre » dans les bonnes grâces du sous-ministre et du ministre (et qu'il aimerait en faire autant).

Dans ce courriel (**Annexe F3**), M. Clark laisse entendre que je me suis engagée et que j'ai engagé les membres du Conseil lors de notre rencontre TEAMS avec M. Lucas du 30 novembre 2022 (et M. Kippen et M. Clark) à « suspendre » la période de consultation.

Dans ce même courriel (**Annexe F3**), M. Clark laisse entendre que je ne suis pas transparente auprès des autres membres à ce sujet.

J'avoue ne pas comprendre, encore à ce jour, où j'ai manqué de transparence dans ce dossier.

Par ailleurs, à la lecture des annexes, vous constaterez ma volonté constante de toujours consulter les membres du Conseil avant toute prise de décision relatives aux lignes directrices, malgré des propositions autres de la part du directeur exécutif. Particulièrement :

- Le directeur exécutif, M. Clark, avait indiqué, dans la première version de la lettre qu'il souhaitait que je signe (projet de lettre que je n'ai pas mais il y est fait référence dans les messages textes) (**Annexe D1**), que les lignes directrices pourraient ne pas être adoptées le 1^{er} janvier 2023. Bien que je n'étais pas fermée à une telle éventualité, je considérais qu'il s'agissait d'une décision qui appartenait exclusivement aux membres du Conseil. J'ai donc supprimé ce passage comme nous n'avions jamais eu l'occasion d'en discuter (**Annexe D1**).
- Le directeur exécutif, M. Clark, me suggère que j'indique dans ma lettre au ministre du 30 novembre 2022 que j'accepte de suspendre les consultations, sans que je n'en parle aux membres. J'ai refusé de le faire et je lui ai précisé que cette décision appartenait aux membres du Conseil (ni la mienne, ni celle du ministre). Il nous fallait donc, dans un premier temps, en discuter. (**Annexe D2**).

3. Légalité des lignes directrices

Après l'écoute des témoignages, il importe de dissiper une certaine confusion.

J'ai indiqué, dans la lettre explicative de ma démission, avoir souligné, lors de mon entrevue de sélection, mes doutes quant à la constitutionnalité de la réforme réglementaire proposée. J'enseigne le droit pharmaceutique et j'aborde, dans ce cours, le sujet du partage des compétences.

Cette réforme a été élaborée avant que je ne me joigne au Conseil. Lorsque j'ai accepté de me joindre au Conseil, il ne me revenait pas de me prononcer sur la constitutionnalité de cette réforme bien amorcée, d'autant plus qu'elle ne relevait pas de la responsabilité des membres du Conseil mais bien de la responsabilité du gouvernement du Canada.

Quant à la validité juridique des lignes directrices, j'ai indiqué, lors de mon témoignage, que ces dernières pouvaient comporter une faiblesse et que c'est la raison pour laquelle il était pertinent de prendre plus de temps pour consulter. Je réfèrais alors notamment au pouvoir discrétionnaire conféré à l'équipe d'enquête du personnel dans le cadre de ces lignes directrices.

Lors de la première ébauche de ces lignes directrices, lorsqu'elles nous ont été présentées par les membres du personnel du Conseil, lors d'une réunion à Ottawa le 31 mai 2022, j'avais demandé si l'octroi de ce pouvoir discrétionnaire tenait la route, d'un point de vue juridique. Dans mon souvenir, la réponse fournie à l'époque était rassurante.

Or, suivant la réception des lettres de MNC et du ministre, j'ai à nouveau douté de la validité juridique de nos lignes directrices. J'en ai d'ailleurs notamment informé les membres lors de la réunion du 30 novembre 2022. À mes yeux, une faiblesse juridique au niveau de nos lignes directrices nous exposait à de nouveaux recours juridiques, aux frais des contribuables. Un nouvel échec devant les tribunaux aurait aussi pour effet de retarder beaucoup plus nos actions que le fait de prolonger de quelques jours la période de consultation.

4. Adéquation de la période de consultation et pertinence de prolonger les consultations considérant une industrie campée sur ses positions

Dans son témoignage M. Clark indique :

Although the initial reaction from stakeholders was muted, it did not take long for anti-PMPRB rhetoric from industry to ramp-up along recent lines. On November 10, IMC issued a news release calling on Health Canada to direct the PMPRB to suspend its consultations, failing which, "Canadian patients will be deprived of potentially life-saving new medicines." On November 22, IMC issued another news release claiming that the PMPRB was, "misleading Canadians," because the findings in our latest annual report about domestic R&D did not agree with the report IMC commissioned from Statistics Canada. This is the same annual report that the PMPRB has published every year for the past 35 years and which is bound by a legislative definition of R&D set by parliament and the Minister of Health."

Tout au long de son témoignage M. Clark mentionne que « nous » avons suffisamment consulté l'industrie.

a) Adéquation de la période de consultation

Dans son témoignage, M. Herder, qui reprend les propos (comme M. Herder n'a pas fait les consultations) de M. Clark (lesquels se retrouvent d'ailleurs dans sa lettre de démission) confirme que la période de consultation a été « adéquate ».

Plus tard, dans son témoignage, il ajoute que les membres du Conseil devaient se rencontrer à la mi-décembre, après la fin de la période de consultation prévue le 5 décembre 2022, pour connaître le détail des consultations menées pour déterminer, *a posteriori*, si elles avaient été adéquates.

b) Obligation de consultation des membres du Conseil peu importe la position des parties prenantes

Le 27 avril 2022, M. Davis m'a demandé s'il m'apparaissait en effet pertinent de prendre plus de temps pour entendre l'industrie pharmaceutique alors que j'avais notamment indiqué dans la lettre explicative de ma démission du 3 mars 2023 que nous étions en présence d'un dialogue de sourds.

J'ai répondu par l'affirmative.

Selon l'article 96 (5) de la *Loi sur les brevets*, il revient aux membres du Conseil, avant d'adopter ses lignes directrices, de « consulter le ministre, les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner à cette fin. »

Devoir légal de consulter et d'être impartial

À titre de membres du Conseil, il ne nous appartient pas de déterminer que la consultation d'une ou de certaines parties prenantes est inutile en raison de son manque de flexibilité ou de son attitude.

Notre devoir en vertu de la loi est celui de consulter, avec impartialité, les parties prenantes et, surtout, de ne pas donner une apparence de consultation ayant en tête d'implanter, peu importe les soumissions, les lignes directrices telles que proposées, sans considération de ces soumissions.

À l'écoute des témoignages de M Clark et de M. Herder, nous comprendrons que, selon ces derniers, il était non pertinent de prendre le temps de consulter adéquatement (rencontrer, écouter, tenter de comprendre) certaines parties prenantes explicitement identifiées à l'article 96 (5) de la *Loi sur les brevets* et devant être consultées par les membres du Conseil. Selon ces derniers l'industrie pharmaceutique est hostile, les groupes de consommateurs sont biaisés parce que financés par l'industrie pharmaceutique et le ministre est à la solde de l'industrie pharmaceutique.

À titre de présidente par intérim et de membre du Conseil, je ne pouvais cautionner une telle approche.

Responsabilité des membres du Conseil et non du directeur exécutif

Comme je l'indique précédemment, le devoir de consultation relatif aux lignes directrices revient, selon la *Loi sur les brevets*, aux membres du Conseil et non au directeur exécutif. Certes, ce dernier est habilité, selon les *Lignes directrices de la présidente* et selon les pratiques établies, à réaliser ces consultations.

Toutefois, à la réception de la lettre du Ministre ainsi qu'à la lecture de la réponse détaillée de MNC (**Annexe A3**), j'ai réalisé que nous devions, comme membre du

Conseil, assumer directement ce pouvoir et être impliqués dans le processus de consultation.

Comme le devoir de consultation revient aux membres du Conseil, il nous appartenait d'être bien informés des demandes et des difficultés que posaient les lignes directrices pour les parties prenantes.

Par conséquent, que les membres du Conseil prennent le temps de rencontrer les parties prenantes, soit avant la fin de la période de consultation le 5 décembre 2022 ou, en la prolongeant de quelques jours, s'avérait être, à mes yeux, la seule option correspondant au respect de nos obligations en vertu de la loi.

Autres parties prenantes et demandes de prolongation non connues des membres

Ce n'est que suivant ma démission, lors de la publication en ligne des soumissions, que j'ai pu prendre en compte les soumissions reçues dans le contexte des consultations.

Notamment, à ma surprise, des soumissions ont été reçues avant le 5 décembre et ces soumissions, qui ne proviennent pas de MNC, demandent la prolongation de la période de consultation et pointent notamment l'octroi du pouvoir discrétionnaire au personnel du Conseil comme étant problématique dans nos lignes directrices.

Au moment de ma démission, jamais je n'avais été informée de ces soumissions et de ces préoccupations en lien avec nos lignes directrices. À ma connaissance, les autres membres n'ont pas été informés de ces soumissions, avant leur publication, à tout le moins, n'en n'ont pas été informés avant ma démission.

Nous pouvons nous poser ces questions : si les membres avaient été mis au courant de ces demandes, leur décision aurait-elle été la même? Le ministre est-il intervenu, conformément aux articles 96 et 102 de la *Loi sur les brevets*, voyant que le Conseil restait muet face à ces demandes qui ne provenaient pas exclusivement de l'industrie?

5. Raisons de ma démission

Lors de son témoignage M. Clark mentionne que j'ai démissionné parce que je souhaitais « suspendre » les consultations et que les membres du Conseil ne m'appuyaient pas :

M. Luc Thériault: *Non, non, mais je vous pose la question. Si tout allait bien, monsieur Clark, pourquoi votre présidente a-t-elle démissionné?*

M. Douglas Clark: *Tout allait mal, monsieur Thériault. Je pense que la raison pour laquelle Mme Bourassa Forcier a démissionné, c'est parce que les autres membres du conseil n'étaient pas d'accord avec sa*

volonté d'obtempérer à la demande du ministre, mais je pense que c'est plus...

M. Luc Thériault: *Vous nous dites qu'elle voulait s'assurer que toutes les parties prenantes soient entendues. Vous aviez encore du temps pour entendre tout le monde dans le processus actuel et tous les membres s'y opposaient. Vous avez eu une rencontre à ce sujet, monsieur Clark?*

M. Douglas Clark: *Nous avons eu de multiples rencontres. Elle voulait suspendre la consultation, pas la prolonger*

Cela est faux. Vous le constaterez à la lecture des échanges en annexes tenus à partir du 18 novembre 2022.

Comme je l'ai indiqué précédemment, jamais je n'ai eu l'intention de « suspendre » les consultations. Ce terme que j'ai, certes, mentionné, tout comme le ministre, a été utilisé hors contexte tant par M. Clark que par M. Herder, tant lors de leurs témoignages que lors des échanges ayant suivi la rencontre Teams tenue en date du 30 novembre 2022 avec M. Lucas, M. Kippen et M. Clark.

Dans son témoignage, M. Clark dira que je souhaitais « obtempérer » à la demande du ministre.

Per se, la demande du ministre m'importait peu, tout celle de MNC d'ailleurs. Ce qui m'importait : (1) nous conformer à nos obligations au sens de la *Loi sur les brevets* et tenir des consultations adéquates; (2) opter pour le dialogue et non pour la confrontation et (3) favoriser la viabilité des lignes directrices et limiter les risques de recours judiciaires.

De façon succincte, les raisons de ma démission sont les suivantes :

Selon l'article 96 (5) de la *Loi sur les brevets*, il appartient aux membres du Conseil de réaliser les consultations relatives aux lignes directrices, incluant avec l'industrie pharmaceutique et avec les groupes de consommateurs. Il nous incombe d'être impartiaux.

Deux demandes m'ont été directement adressées afin de prendre plus de temps pour rencontrer les parties prenantes et de mieux évaluer l'impact des lignes directrices.

À la suite de la réception de ces demandes, j'ai compris que les lignes directrices proposées pouvaient notamment comporter des faiblesses au niveau juridique et que, sans prendre le temps de rencontrer les parties prenantes, de nouveaux recours juridiques, aux frais des contribuables, étaient probables.

J'ai proposé aux membres du Conseil de rencontrer MNC à l'intérieur de la période de consultation ou de prolonger la période de consultation. Nous avons tenu, entre le 30 novembre 2022 et le 5 décembre 2022, plusieurs échanges à ce sujet.

En bout de ligne, notamment suivant une rencontre tenue entre les membres du Conseil et sans ma présence, les membres ont confirmé leur décision de « ne rien faire », de laisser se terminer la période de consultation en date du 5 décembre, de rester muets face à la demande du ministre et de proposer à MNC une rencontre au courant de l'année 2023 (**Annexes F4, F5, G1 et G2**).

Pour ma part, le fait « de ne rien faire » revenait à prendre la décision de ne pas consulter d'avantage les parties prenantes. (**Annexe F1, F2 et H**).

Aussi, selon moi, rester « muets » face à la demande du ministre, adressée conformément au respect de ses droits prévus aux articles 96 et 102 de la *Loi sur les brevets*, correspondait à adopter une posture de confrontation avec laquelle j'étais hautement inconfortable. Il nous revenait, à tout le moins, de lui répondre par la négative. Je souhaitais donc informer le ministre de notre décision par mesure de respect et de préservation bonnes relations. Cela m'a été interdit. Je ne pouvais adhérer à cette façon de faire. (**Annexes F1, F2, F5 et H**).

Enfin, rencontrer une partie prenante (MNC), après la période de consultation, m'apparaissait directement en contravention avec les principes de justice fondamentale et d'équité procédurale. Nous aurions alors été inéquitables face aux autres parties prenantes. Je n'étais pas à l'aise d'adhérer à cette décision (**Annexes F1 et F5**).

Compte tenu de ce qui précède, je ne pouvais poursuivre au sein du Conseil. J'en avisé le Conseil privé le 5 décembre 2022.

IV. CONCLUSION

Comme je l'ai indiqué lors de mon témoignage, je ne crois pas que nous sommes en présence d'ingérence de la part du ministre auprès du Conseil.

Je recommande fortement aux parlementaires de considérer mes propositions si leur intention est d'assurer la bonne gouvernance du Conseil et un accès aux médicaments brevetés pour les Canadiens et les Canadiennes.



President's Office | Bureau de la présidente

8 novembre 2022

Dre Melanie Bourassa Forcier
Présidente par intérim
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)
Case postale L40, Centre Standard Life
1400-333, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Par courriel : melanie.bourassa.forcier@JLsherbrooke.ca

Madame,

Au nom de Médicaments novateurs Canada (MNC), je vous écris au sujet de la version provisoire révisée des lignes directrices (Lignes directrices) publiées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) à des fins de consultation le 6 octobre 2022. Plus précisément, la direction de MNC demande une réunion avec vous et avec les autres membres du conseil d'administration du CEPMB pour discuter des préoccupations importantes de nos membres au sujet des Lignes directrices.

Étant donné que la période de consultation du CEPMB au sujet des Lignes directrices prend fin le 5 décembre 2022 et que le Conseil a l'intention d'arrêter une version définitive des Lignes directrices d'ici la fin de 2022, nous vous demandons de tenir la réunion le plus tôt possible.

Je vous remercie de l'attention que vous porterez à cette demande. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'autres renseignements, n'hésitez pas à communiquer avec moi.

Cordialement,

Pamela C. Fralick, présidente

c.c. : Sherri Wilson, directrice, Secrétariat du Conseil, CEPMB, sherri.wilson@pmprb-cepmb.gc.ca.



Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés
Canada

Patented Medicine
Prices Review Board
Canada

C.P. L40, Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Par courriel

21 novembre 2022

Pamela Fralick
Présidente MNC
55, rue Metcalfe, bureau 1220
Ottawa (Ontario)
K1P 6L5

Objet : Réunion de consultation sur les lignes directrices proposées pour 2022

Madame,

Merci de votre courriel. Pourriez-vous envoyer votre demande de nouveau à mon adresse électronique du CEPMB et inclure les renseignements suivants :

- Les éléments des lignes directrices proposées qui posent problème à vos membres.
- Votre proposition constructive détaillée qui garantirait à tous les Canadiens l'accès à des médicaments brevetés dont le prix n'est pas excessif.

Plus précisément, comment proposez-vous que les lignes directrices du Conseil respectent les facteurs énumérés dans la *Loi sur les brevets*, tout en évitant les éléments qui, selon MNC dans sa récente contestation judiciaire (T-1419-20), les rendraient *ultra vires* par rapport à la Loi.

- o « a) les Lignes directrices établissent des formules qui déterminent ce que le Conseil considère comme le prix non excessif de chaque médicament breveté;
- o c) les Lignes directrices seront appliquées par le personnel du Conseil, sauf dans des « circonstances exceptionnelles »; lorsque le prix d'un médicament breveté est supérieur au prix établi selon les formules indiquées dans les Lignes directrices, le personnel du Conseil avise le titulaire du brevet que son prix « dépasse les seuils établis dans les Lignes directrices » et commence immédiatement à calculer les « recettes excessives » du titulaire du brevet, ce qui devient un passif pour le titulaire du brevet;

- o d) Le personnel du Conseil entreprendra une enquête si le prix d'un médicament breveté dépasse de 5 % ou plus le prix maximal non excessif établi par les Lignes directrices, ou si les recettes annuelles tirées du médicament dépassent de 50 000 \$ ce qui est permis par les Lignes directrices. »

Une fois que nous aurons l'information décrite ci-dessus, nous pourrons tenir une réunion constructive. Nous apprécions le dialogue avec tous nos intervenants et nous sommes impatients de recevoir vos commentaires.

Je vous remercie à l'avance.

Veillez agréer l'expression de mes sentiments les meilleurs,

SIGNATURE ÉLECTRONIQUE de Melanie Forcier
le 21-11-2022 à 14:40:31 (HNE)

Melanie Bourassa Forcier,
Présidente par intérim

c.c. : L'honorable Jean-Yves Duclos, ministre de la Santé
Stephen Lucas, sous-ministre de la Santé
Sherri Wilson, directrice, Secrétariat du Conseil



President's Office | Bureau de la présidente

28 novembre 2022

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

Par courriel : melanie.forcier@pmprb-cepmb.gc.ca

Madame,

Je vous remercie de votre lettre datée du 21 novembre 2022. J'apprécie votre ouverture à un dialogue constructif sur la version provisoire révisée des Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Il s'agit d'une demande que nous avons respectueusement formulée auparavant, en 2018 et de nouveau en 2019, et je suis convaincue qu'un tel échange serait productif pour tous.

Dans votre réponse à notre demande de réunion, vous avez invité Médicaments novateurs Canada (MNC) à énumérer les éléments des Lignes directrices proposées qui posent problème à nos membres et à fournir une proposition détaillée concernant les changements aux Lignes directrices.

MNC se fera un plaisir de présenter au CEPMB un mémoire sur sa proposition relative à la version provisoire révisée des Lignes directrices avant la date limite de consultation actuelle. Cependant, comme première étape vers l'établissement d'un dialogue constructif, nous proposons de tenir une réunion entre le président de MNC et vous-même, à laquelle participeraient quelques membres de la direction de nos organisations respectives. Cette réunion nous donnerait l'occasion de mieux comprendre l'intention des changements proposés à la version provisoire révisée des lignes directrices et vous permettrait de mieux comprendre notre interprétation de ces changements.

Dans l'espoir que ce qui suit ouvrira la voie à une réunion productive et à une meilleure appréciation des enjeux selon les points de vue de nos deux organisations, MNC aimerait discuter de plusieurs questions relevées dans les lignes directrices proposées, notamment :

- l'utilisation proposée du prix international médian (PIM) et de la comparaison selon la catégorie thérapeutique au Canada comme déclencheur d'une enquête;
- l'utilisation prévue d'une série multifactorielle d'autres déclencheurs d'enquête potentiels à la discrétion du personnel du Conseil;
- le besoin d'une évaluation des répercussions avant la mise en œuvre des lignes directrices;
- le besoin de plus de temps pour mener des consultations sur toutes ces questions. MNC demeure

préoccupé par la proposition du CEPMB de finaliser les Lignes directrices de 2022 d'ici la fin de l'année.

Selon MNC, afin de respecter ses obligations juridiques et constitutionnelles, le CEPMB doit axer ses efforts sur les prix excessifs qui dépassent les prix de référence du CEPMB et d'autres points de repère établis en vertu de l'article 85, comme ils ont été exprimés dans des décisions récentes, plutôt que sur les mesures proposées qui semblent davantage conçues pour régler à la baisse les prix des produits pharmaceutiques. De plus, bien que les Lignes directrices proposées laissent entendre qu'il n'y a plus de prix plafonds, les seuls critères fournis semblent sans lien avec le mandat du Conseil de régler en vue d'empêcher des abus des titulaires de brevets sous forme de prix excessifs.

Afin de favoriser davantage un esprit de collaboration et de dialogue, MNC propose que le CEPMB envisage de tenir des réunions trimestrielles avec lui pour discuter de questions stratégiques, comme cela se produit avec d'autres ministères et organismes gouvernementaux. Ces réunions se sont avérées utiles pour favoriser une meilleure compréhension des enjeux et l'élaboration de solutions mutuellement acceptables. La modernisation de la définition des dépenses de R-D est un bon exemple du type de question stratégique qui pourrait être examinée au cours de ces réunions.

Le report de la mise en œuvre des nouvelles Lignes directrices serait un signal fort de l'intention du CEPMB d'établir un dialogue plus constructif, non seulement avec MNC, mais avec tous les intervenants concernés.

Je vous remercie de l'attention que vous porterez à cette demande et j'attends votre réponse avec impatience. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, n'hésitez pas à communiquer avec moi.



Pamela C. Fralick, présidente

c.c. : L'honorable Jean-Yves Duclos, ministre de la Santé, heminister.ministresc@canada.ca
Stephen Lucas, sous-ministre de la Santé, Stephen.lucas@hc-sc.gc.ca
Sherri Wilson, directrice, Secrétariat du Conseil, CEPMB, <Sherri.Wilson@pmprb-cepmb.gc.ca>



Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés
Canada

Patented Medicine
Prices Review Board
Canada

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

30 novembre 2022

L'honorable Jean-Yves Duclos
ministre de la Santé
Ottawa (Ontario)

OBJET : Consultation sur les lignes directrices proposées du **CEPMB**

Cher ministre Duclos :

Je vous remercie de votre lettre datée du 28 novembre 2022. Je dois avouer avoir été surprise de vos questionnements en lien avec l'ébauche des lignes directrices proposées. À vrai dire, jusqu'à la réception de votre lettre, j'avais cru comprendre que les fonctionnaires de Santé Canada (qui se réfèrent à vous) étaient confortables et d'accord avec l'approche présentée dans le projet de lignes directrices. Cette situation démontre qu'il est pertinent d'avoir un meilleur dialogue avec afin d'éviter toute confusion et afin de ne pas envoyer au public un message de non-coordination au sein de la sphère gouvernementale.

Les lignes directrices proposées s'éloignent quelque peu du statu quo étant donné, qu'à la suite des modifications réglementaires de juillet 2022, le Canada doit maintenant comparer le prix des médicaments brevetés destiné à notre marché aux prix de 11 pays de comparaison où les prix sont plus bas que ceux des 7 pays de comparaison auparavant utilisés comme base d'analyse. Le Conseil, expert dans la matière, estime que le statu quo est en fait susceptible de générer des effets délétères sur l'industrie du fait que cette approche mènerait à l'application de contrôles de prix stricts et inflexibles de façon générale. En particulier, nous anticipons que le statu quo entraînerait une non-conformité systématique de la part de l'industrie pharmaceutique. Ceci nous apparaît non conforme à la jurisprudence récente relative au rôle et à la portée du mandat du CEPMB. L'approche basée sur le statu quo s'avère ainsi particulièrement vulnérable aux contestations judiciaires. L'approche proposée permet ainsi une analyse rationnelle et contextuelle des prix proposés au Canada.

Comme vous le savez, l'article 96 de la Loi sur les brevets autorise le Conseil à émettre des directives non contraignantes sur les questions relevant de sa compétence. Il s'agit d'une fonction qui va au cœur de l'expertise et de l'autonomie du Conseil en tant qu'entité quasi judiciaire indépendante. L'article 96 de la Loi exige légalement que, en tant que membre du

portefeuille fédéral de la santé, le Conseil vous consulte, ainsi que les ministres provinciaux de la santé, avant d'émettre de telles directives. Bien que nous n'ayons pas encore eu l'occasion de vous rencontrer ou de rencontrer votre personnel, dès le début le CEPMB a fait part de ces consultations à votre ministère ainsi qu'à tous les ministères provinciaux de la Santé, et a tenu des entretiens de suivi avec les représentants des ministères provinciaux de la Santé ainsi qu'avec l'Alliance pharmaceutique pancanadienne (APC). Nous avons également organisé des webinaires pour l'industrie pharmaceutique, tenu de longues réunions avec Innovative Medicines Canada (IMC) et avec plusieurs sociétés membres de l'IMC.

Actuellement, la date limite pour soumettre des commentaires écrits sur les Lignes directrices proposées est le 5 décembre. Quoique, par la Loi, le Conseil soit le maître de son processus de consultation, bien évidemment, vos interrogations, tout comme celles de l'industrie, pèsent lourdement sur ses choix d'action. Nécessairement, afin de mieux saisir votre demande et d'en informer les membres dans le délai qui nous permettra de la considérer, je souhaite vous rencontrer. Je tiens à profiter de cette occasion pour discuter de l'invitation que j'ai lancée à MNC de nous rencontrer et à laquelle l'industrie a répondu positivement. Enfin, j'aimerais aborder avec vous le rôle du CEPMB comme acteur qui s'intègre dans la politique canadienne du médicament qui vise, comme vous le savez, deux objectifs, soit la promotion de l'innovation et l'accès aux médicaments. C'est d'ailleurs avec cette perception de ce rôle que j'ai accepté, à l'époque, de joindre cet organisme.

Je tiens à vous remercier à nouveau de votre lettre et j'espère que celle-ci nous permettra d'établir un dialogue qui s'avérera porteur pour le Canada.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de mes salutations distinguées.

SIGNATURE ÉLECTRONIQUE de Melanie Bourassa-Forcier
le 22-11-30 17:48:06 GMT

Mélanie Bourassa Forcier Présidente intérimaire, CEPMB
Professeure titulaire, faculté de droit, Université de Sherbrooke
Directrice, Programmes de Droit et politiques de la santé et de
Droit et sciences de la vie
Boursier, CIRANO

c.c. : Sherri Wilson, directrice, Secrétariat du Conseil, Stephen Lucas, sous-ministre, Santé

2022-11-18



La mise en œuvre des Lignes directrices proposées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés portera préjudice aux patients canadiens.

medicamentsnovateurs.ca

What did the Minister say?

That's what I'm trying to find out. Nothing yet, but I'll call the chief of staff today.

Okay. Keep me posted.
 Then we'll look at strategy.
 Do we have a chairperson?

2022-11-18



Okay. Keep me posted.
Then we'll look at strategy.
Do we have a
chairperson?

You'll be the first to know.

Okay. You can reach me
starting at 4:30 p.m. I'll be
on the road.

Who am I under? Deputy
Minister?

Minister.

Please arrange a meeting
with him

I think it's time we talked.



Thanks Melanie. Devon has just sent you one additional item that you have not yet signed. Could you please sign?

For the bilat, what time is best for you tomorrow?

Tomorrow is not possible but Wednesday 16h30 is

lun. 21 nov. 11:32

Also
Did you send the email to IMC?

Also i want a mtg with the minister. Asap .
Not the sous minister. Le ministre de est celui qui est au dessus du president.
Merci 😊

Merci Melanie. Devon vient de t'envoyer un document supplémentaire que tu n'as pas encore signé. Peux-tu le signer s'il te plaît?

Pour la réunion bilatérale, quelle est la meilleure heure pour toi?

Demain, ce n'est pas possible, mais mercredi à 16 h 30 l'est

Avez-vous envoyé le courriel à MNC?

De plus, je veux une rencontre avec le ministre. Dès que possible. Pas le sous ministre. The Minister is the one above the Chairperson. Thank you.



Message





Ok tks

I will see what can be done re: your request to meet the Minister

Ok, merci

Je vais voir ce qui peut être fait pour l'entretien avec le ministre

Tks .

Merci.

Sujet: relation avec le cepmb et gouvernance strategique et globale.
Merci

Subject: Relationship with the PMPRB and strategic and overall.
Thank you.

Tu peux juste oui envoyer ma demande. Il est anormal que je ne puisse avoir une discussion avec lui.

You can just send him my request. It doesn't make sense that I can't have a discussion with him.

Lui*





Hi Melanie. The imc letter is in onespan in your pmprb inbox. Could you please sign as soon as you can? Merci

Bonjour Melanie. La lettre de MNC est dans OneSpan dans ta boîte de réception du CEPMB. Peux-tu la signer dès que possible? Merci.

lun. 21 nov. 15:39

It is signed

Elle est signée.

Hi Melanie. The letter had been sent to IMC

Bonjour Melanie. La lettre a été envoyée à MNC.

*has been

The DM and the Minister were cc'd

Le CM et le ministre ont reçu une copie conforme

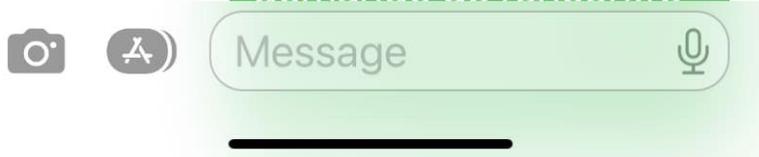
Super Tks

Merci beaucoup

mar. 22 nov. 08:55

Avons-nous envoyé ma demande de rencontre

Did we send my request to meet





Avons-nous envoyé ma demande de rencontre avec le ministre?
Merci!

Did we send my request to meet with the Minister?

jeu. 24 nov. 16:00

Hi Melanie. Could you please respond to Ashley's regarding your travel to the Board meeting? We need to finalize your arrangements to move the whole thing forward.

Bonjour Mélanie. Pourrais-tu répondre à Ashley au sujet de ton voyage pour la réunion du Conseil? Nous avons besoin de finaliser tes arrangements pour faire avancer le tout.

I'm not home
Can it be in about 1hr?

Je ne suis pas chez moi.
On peut faire ça dans environ 1 h?

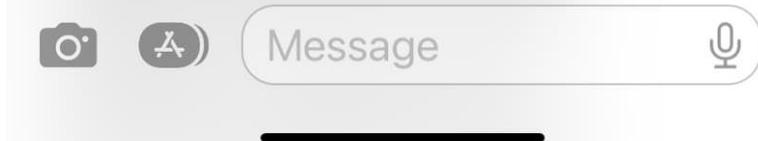
Yes please. Thank you

Oui, s'il te plaît. Merci.

lun. 28 nov. 14:21

Hi Melanie. Are you available to meet with the

Bonjour Melanie. Êtes-vous disponible pour une réunion avec le





Sorry no. I'm in quebec city for a conference
Which deputy minister?
Tonight after 4 is possible

Désolé, non. Je suis à Québec pour une conférence. Quel sous-ministre? Ce soir, après 16 heures, c'est possible.

The Deputy Minister of Health Steven Lucas. If you can't make the meeting tomorrow, Doug is available to go. He was also invited

Le sous-ministre de la Santé, Steven Lucas. Si vous ne pouvez pas assister à la réunion demain, Doug peut y aller. Il a également été invité.

Ok. He can go.

D'accord. Il peut y aller.

lun. 28 nov. 16:13

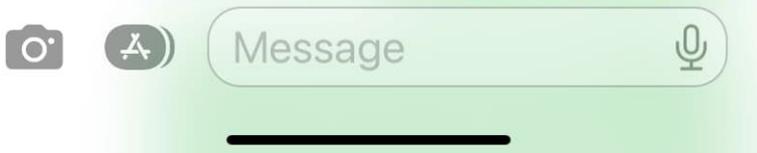


Sherri
En réponse a la lettre du ministre: lui dire que je vais considérer sa demande mais que je souhaite une rencontre avec lui directement

Sherri.
In response to the Minister's letter: tell him I will consider his request but that I want to meet with him directly.

Merci!
J'ai avisé doug.

Thanks.
I've informed Doug.



14:43

15

< 5

SW

Sherri >

Sherri
En réponse a la lettre du ministre: lui dire que je vais considérer sa demande mais que je souhaite une rencontre avec lui directement

Sherri.

In response to the Minister's letter: tell him I will consider his request but that I want to meet with him directly.

Merci!
J'ai avisé doug.

Thanks.

I've informed Doug.

Pour la lettre de IMC tu peux stp l'envoyer a doug et lui demander si on peut se parler demain a partir de 15:15?
Je serai dans le train

For the IMC letter, could you send it to Doug and ask him if we can discuss it tomorrow sometime after 3:15?

I will be on the train.

Peux tu voir aussi si les autres board members doivent être impliqués comme c'est hautement politique. Peut etre qu'isabelle saura nous dire.
Merci !

Could you also determine whether the other board members need to be involved since it's highly political. Perhaps Isabelle could tell us.

Thank you!



Message





autres board members doivent être impliqués comme c'est hautement politique. Peut être qu'isabelle saura nous dire. Merci !

the other board members need to be involved since it's highly political. Perhaps Isabelle could tell us.
Thank you!

mar. 29 nov. 08:51

Hi Melanie. I will follow up on the things you requested and get back to you as soon as I can.

Bonjour Melanie. Je vais faire un suivi au sujet de ce que tu as demandé et te recontacter dès que possible.

Thank you!

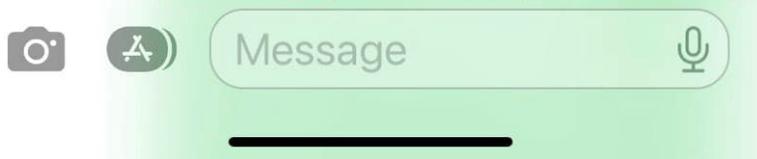
Merci!

Hi Melanie. The Deputy Minister wants to meet with you and Doug tomorrow either 2:30-3:00 or 3:30 or between 5:00 and 5:30. Do either of those meeting times work for you?

Bonjour Melanie. Le sous-ministre veut vous rencontrer, vous et Doug, demain, soit de 14 h 30 à 15 h, 15 h 30, soit de 17 h à 17 h 30. Est-ce que l'une ou l'autre de ces heures de réunion vous convient?

5 is ok mais tu as bien

5 est ok but did you





Sherri >

requested and get back to you as soon as I can.

dès que possible.

Thank you!

Merci!

Hi Melanie. The Deputy Minister wants to meet with you and Doug tomorrow either 2:30-3:00 or 3:30 or between 5:00 and 5:30. Do either of those meeting times work for you?

Bonjour Melanie. Le sous-ministre veut vous rencontrer, vous et Doug, demain, soit de 14 h 30 à 15 h, 15 h 30, soit de 17 h à 17 h 30. Est-ce que l'une ou l'autre de ces heures de réunion vous convient?

→ 5 is ok mais tu as bien envoyé la demande au ministre? Je souhaite discuter avec le ministre de sa lettre et non pas avec lucas .

5 est ok but did you send the request to the Minister? I want to talk to the Minister about his letter, not with Lucas.

Et sans doug .
Doug est au couran

And without Doug.
Doug is aware of this.

Courant

mar. 29 nov. 11:23



Message



18:11

45

< 7

SW

Sherri >

mar. 29 nov. 11:23

Hi Melanie. I consulted with Isabel as requested and have sent you an urgent email to your pmorb inbox. Could you please read it and respond to me asap? Also, could we please meet after you get home today?

I'm in a conference. Can't read my pmprb email. Can you send it via texto?

Ok - Isabel advises that the Board should be provided with the Minister's letter and the IMC letter and the Board should have an urgent meeting (ie: Thursday or Friday this week). Do you approve me sending them the letters and setting up the

Bonjour Melanie. J'ai consulté Isabel sur demande et je vous ai envoyé un courriel urgent à votre boîte de réception du cepmb. Pourriez-vous la lire et me répondre le plus tôt possible? De plus, pourriez-vous vous réunir après votre retour à la maison aujourd'hui?

Je participe à une conférence. Je ne peux pas lire mon courriel à l'adresse du cepmb. Pouvez-vous l'envoyer par texto?

OK- Isabel indique que le Conseil devrait recevoir la lettre du ministre et la lettre de MNC et le Conseil devrait tenir une réunion de toute urgence (c.-à-d. : jeudi ou vendredi de cette semaine). Êtes-vous d'accord pour que je leur envoie les lettres et que j'organise la



Message



18:11

45

< 7

SW

Sherri >

with the minister's letter and the IMC letter and the Board should have an urgent meeting (ie: Thursday or Friday this week). Do you approve me sending them the letters and setting up the meeting?

Jeudi 16h seulement moment possible pour moi.

Oui ok. Pour lettres

As tu envoyé ma demande de rencontre au ministre? Merci de me dire

Merci de me dire stp.

I haven't because I am unsure how to make it happen, given that typically in the bureaucracy requests to meet with the Minister go through the

et la lettre de MNC et le Conseil devrait tenir une réunion de toute urgence (c.-à-d. : jeudi ou vendredi de cette semaine). Êtes-vous d'accord pour que je leur envoie les lettres et que j'organise la réunion?

Thursday at 4 p.m. is the only time I am available.

Yes, ok for the letters.

Did you send my meeting request to the Minister? Please let me know.

Please let me know, please.

Je ne l'ai pas fait parce que je ne suis pas certaine de la façon de procéder, étant donné que, habituellement, les demandes d'entretien avec le ministre passent



Message





I haven't because I am unsure how to make it happen, given that typically in the bureaucracy requests to meet with the Minister go through the Deputy Minister's office because we are required to follow the chain of command as public servants

Je ne l'ai pas fait parce que je ne suis pas certaine de la façon de procéder, étant donné que, habituellement, les demandes d'entretien avec le ministre passent par les processus bureaucratiques Bureau du sous-ministre parce que nous sommes tenus de suivre la chaîne de commandement en tant que fonctionnaires.

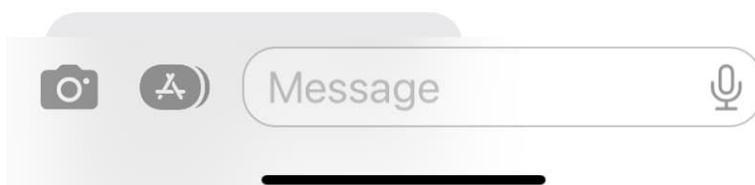
mar. 29 nov. 14:00

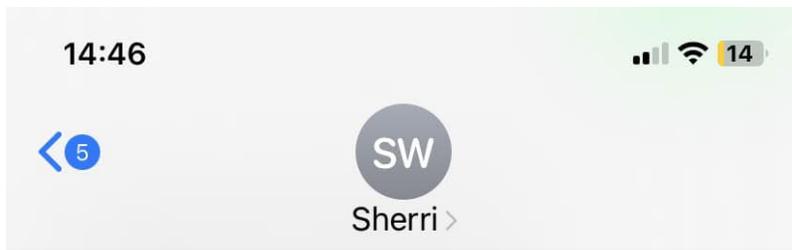
Yes this is the chain of command
La personne a qui moi je dois me rapporter c'est ma mon equivalent mais le ministre. Je suis sous Ministre..

Oui, c'est la chaîne de commandement.

The person I have to report to is not my equivalent, but the Minister. I am a deputy minister.

mar. 29 nov. 16:17





Minister was sent.

ministre a été envoyée

Doug n'est pas disponible demain apres-midi pour reunir avec IMC. Il m'a dit qu'il t'avait envoye u message concernant sa disponibilite. Ainsi, Comme discute la letter a IMC sortira demain

Doug is not available tomorrow afternoon to meet with IMC. He said he sent you a message about his availability. So, as discussed, the letter to IMC will go out tomorrow.



Je dois parler de suspension aux membres ce soir
On va dire qu'on suspend dans la lettre demain si ok pour les membres

I have to talk about the suspension to the members this evening. We will say we are suspending in the letter tomorrow if the members agree.



mer. 30 nov. 22:48

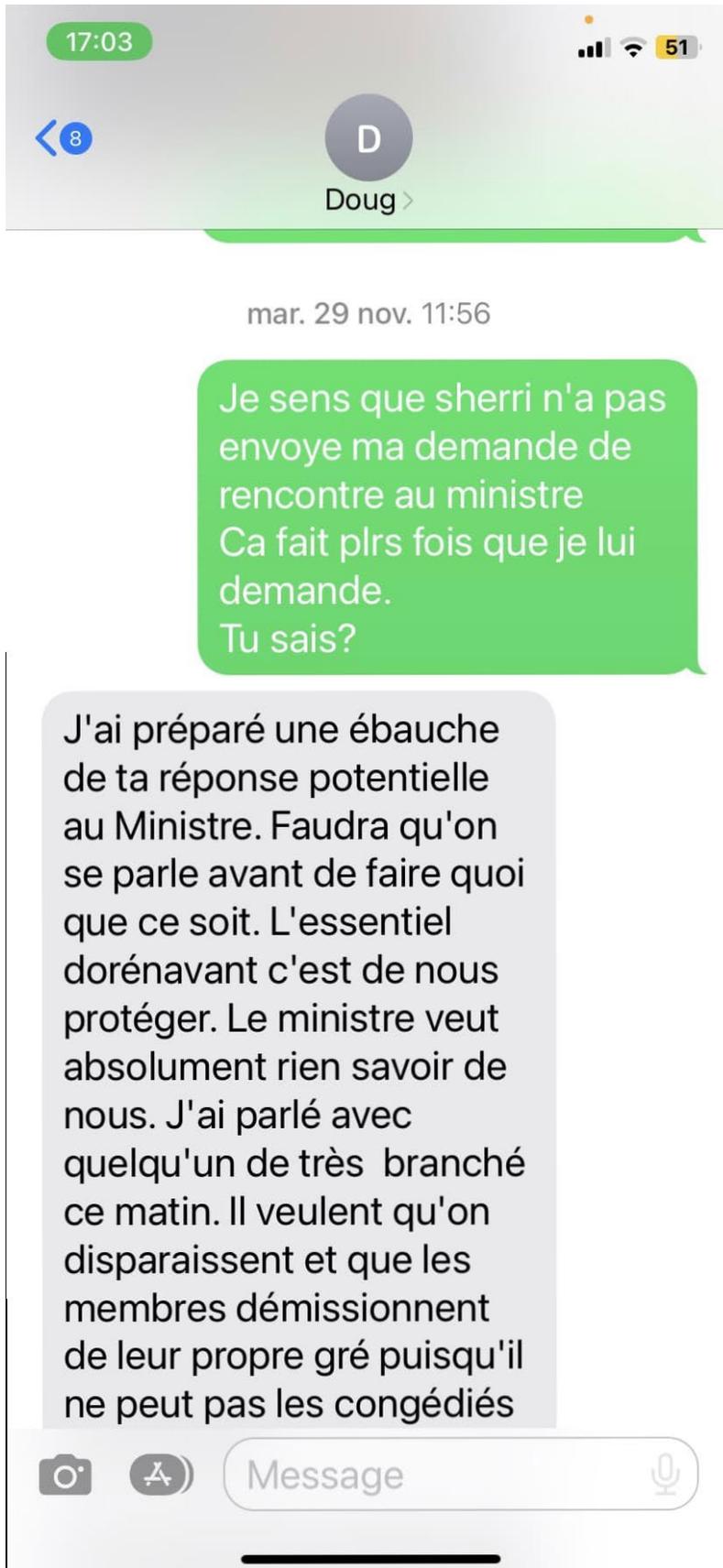
Hi Sherri. Can you see if the board members are

Bonjour Sherri, Pouvez-vous voir si les membres du Conseil sont



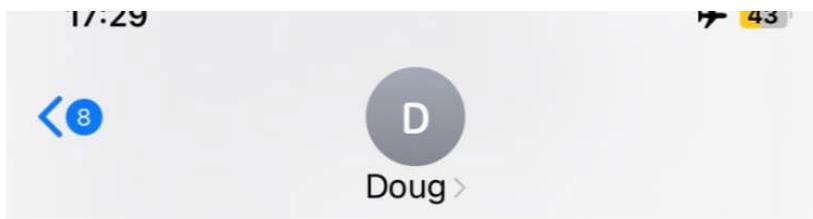
Message





I have a feeling that Sherri didn't send my request for a meeting to the Minister. I've asked several times now. You know?

I've prepared a draft of your potential response to the Minister. We'll have to talk before we do anything. The most important thing right now is to protect ourselves. The Minister doesn't want anything to do with us. I spoke to a very connected person this morning. They want us to go away and the members to resign of their own accord, since they can't fire them.



Il n'y a aucune chance que le ministre te rencontre. Aucune.

There's no way the Minister will meet with you.
Not a chance.

mar. 29 nov. 13:16

On lui demande stp. On verra sa reponse.

Please ask him. Let's see what he says.

Sherri va t'envoyer l'ébauche sous peu. On devrait discuter avant de faire de quoi.

Sherri will send you the draft shortly. We should talk before we do anything.

Parlons nous a 15:15

Let's talk at 3:15 p.m.

Une rencontre avec Lucas va-t-elle avoir lieu?

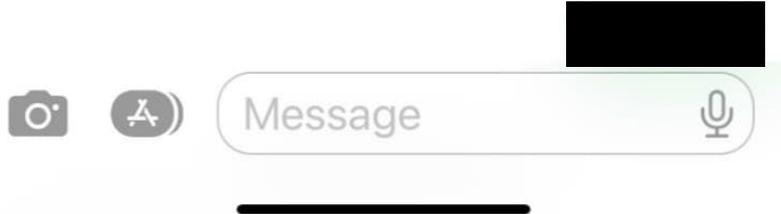
Will there be a meeting with Lucas?

Je serai en réunion avec la présidente de Roche Canada.

I'll be in a meeting with the President of Roche Canada.

Il semble que oui.

It seems so, yes.



From: Douglas Clark <douglas.clark@pmprb-cepmb.gc.ca>
Sent: November 30, comme 2022 8:47 AM
To: Melanie Bourassa Forcier <melanie.forcier@pmprb-cepmb.gc.ca>; Sherri Wilson <Sherri.Wilson@pmprb-cepmb.gc.ca>
Subject: RE: Lettre revisee

Mélanie, j'ai de graves inquiétudes avec tes ajouts. Je vais m'exprimer en anglais parce que le temps presse.

Nécessairement, afin de mieux saisir votre demande et d'en informer les membres dans le délai qui nous permettra de la considérer, je souhaite vous rencontrer. Je tiens à profiter de cette occasion pour discuter de l'invitation que j'ai lancée à MNC de nous rencontrer et à laquelle l'industrie a répondu positivement. Enfin, j'aimerais aborder avec vous le rôle du CEPMB comme acteur qui s'intègre dans la politique canadienne du médicament qui vise, comme vous le savez, deux objectifs, soit la promotion de l'innovation et l'accès aux médicaments. C'est d'ailleurs avec cette perception de ce rôle que j'ai accepté, à l'époque, de joindre cet organisme.

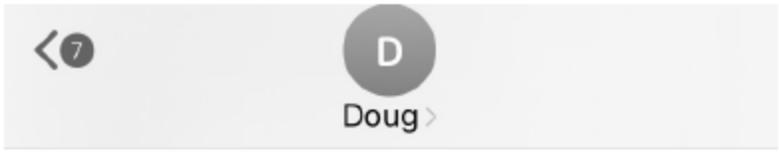
Cette lettre a pour seul objectif de dire au ministre que le Conseil fait de son mieux dans un environnement difficile, et que chacun doit rester dans sa voie et être conscient de ses responsabilités légales et des limites de son mandat, sinon on peut se retrouver en fâcheuse posture. Nous ne devrions pas chercher à discuter avec le ministre au sujet de sa demande, mais plutôt sur le fond des Lignes directrices proposées. En fait, nous devrions essayer de lui faire comprendre respectueusement que ce qu'il « demande » est très problématique. De toute façon, le ministre ne vous rencontrera pas. Il peut essayer de vous renvoyer, mais il n'a aucune raison de le faire puisque vous essayez simplement de faire votre travail au meilleur de vos capacités.

Rien de ce qui se passe en ce moment a quelque chose de personnel. C'est 100 % politique; c'est pourquoi il est particulièrement problématique que le ministre nous « demande » de suspendre nos consultations. Quelles que soient les motivations qui vous ont amenée à entrer au Conseil, elles ne sont pas du tout pertinentes, et le simple fait de les mentionner donne l'impression qu'on peut vous confondre avec le Conseil et que tout tourne autour de vous. Cela renvoie une très mauvaise image.

De plus, vos réflexions sur la politique canadienne sont gratuites et vont à l'encontre non seulement de la récente décision du Conseil concernant Procysbi, mais aussi de l'approche que nous avons adoptée dans les Lignes directrices proposées en éliminant les différentes catégories d'amélioration thérapeutique. Le fait est que le Conseil n'a pas de rôle politique au-delà de la publication de ses Lignes directrices et de ses règles de pratique et de procédure. Je comprends que vous avez des opinions personnelles bien arrêtées sur la politique générale du Canada en matière d'innovation et d'accès, mais il n'est pas approprié de les exprimer en votre qualité officielle de présidente par intérim du Conseil, et elles seraient très mal reçues par le SM ou le ministre.

Doug

2022-11-28



La seule question que je me pose c'est est-ce qu'on devrait signaler que nous sommes ouvert aux changements aux lignes et que la date du 1er janvier 2023 n'est plus vraiment faisable à notre avis, ou quelque chose dans le genre. [REDACTED]

The only question I have is whether we should make it known that we're open to changes to the lines and that we believe that January 1, 2023, is no longer really feasible, or something like that.

On est ouvert a l'ecouter

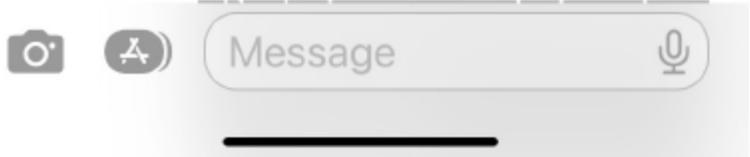
We're open to listening.

Je suis certaine que cette approche est la plus strategique.

I'm sure this is the most strategic approach.

OK, je te reviens avec des changements après avoir discuté avec [REDACTED]

Okay, I'll get back to you with some changes after talking with



2022-11-30

< 7

D

Doug >

[REDACTED]
[REDACTED] C'est la
décision du conseil le 13 et
tu as déjà signalé au
ministre que le 1er janv est
improbable

It's the board's decision on the 13th and you've already pointed out to the Minister that January 1 is unlikely.

Non j'ai supprimé cela de la
lettre

No, I left that out of the letter

Ouf .

Ouf.

Je ne sais pas quoi te dire.
Tu peux rencontrer IMC
avec le conseil. Moi, je les a
déjà rencontré longtemps
et plusieurs de leurs
membres.

I don't know what to tell you.
You can meet IMC with the
board. I've already met with
them a long time ago and
several of their members.



Message



2022-11-30

< 7

D

Doug >

Mais j'attendrais après le 5.

But I'll wait until after the 5th.

Si tu envisage suspendre pourquoi ne pas le dire au ministre dans ta lettre? Je ne comprends pas.

If you're thinking of suspending, why not tell the Minister in your letter? I don't understand.

Oui mais on va suspendre .
Je ne vais pas creer une cerise

Yes but we're going to suspend. I'm not going to cause a crisis.

Crise

Crisis

Nous sommes en crise actuellement.

We're already in a crisis.

Parce que je dois parler aux membres de un
Et parce que c notre décision
Pas la sienne

Because I have to talk to the members, first of all, and because it's our decision, not his

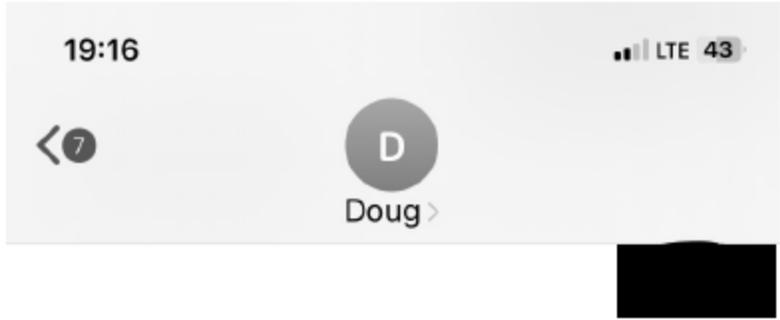
Ça je suis d'accord

I agree.



Message





mer. 30 nov. 17:02

Je suis en ligne
Il n'y a personne

Moi aussi



Je pense que tu veux
arrêter là

mer. 30 nov. 19:36

Ok bien reçu merci



I'm online.

No one is here.

Me too.

I think you want to stop there.

Okay, got it, thank you.

From: Mélanie Bourassa Forcier <Melanie.Bourassa.Forcier@USherbrooke.ca>
Sent: December 1, 2022 9:19 AM
To: Sherri Wilson <Sherri.Wilson@pmprb-cepmb.gc.ca>
Subject: Re: Courriel aux membres

Merci Sherri,

Nous n'avons aucune obligation en effet de nous rapporter au Ministre. Cependant, à des fins de bonne gouvernance et de maintien d'un lien de confiance, j'ai indiqué au sous-ministre que nous allions l'aviser quant à notre décision.

Si hier j'ai parlé d'implantation cela est, comme je l'ai indiqué, une erreur. J'ai bien précisé que je parlais de la prolongation de la période de discussion. Si nous ne faisons rien, la période de discussion se termine le 5. N'est-ce pas? Si ne pas faire équivaut donc à terminer la période de discussion à la date prévue nous devons informer IMC et le ministre. Il s'agit bien d'une décision, soit celle de ne rien changer...

Merci. Tu peux envoyer le courriel.
Mélanie

De : Sherri Wilson

Envoyé : 1^{er} décembre 2022, 10 h 22

À : C Kobernick <carolynkobernick@gmail.com>; Matthew Herder <Matthew.Herder@Dal.Ca>; Ingrid Sketris <Ingrid.Sketris@Dal.Ca>

CC : Sherri Wilson <Sherri.Wilson@pmprb-cepmb.gc.ca>; Melanie Bourassa Forcier <melanie.forcier@pmprb-cepmb.gc.ca>

Objet : Demande de décision de la présidente par intérim

Bonjour à tous,

Vous trouverez ci-dessous la demande de la présidente par intérim que je vous transmets en son nom.

Je joins également une lettre envoyée par la présidente par intérim au ministre de la Santé hier après-midi et une traduction non officielle de cette lettre pour vous faciliter la tâche.

J'enverrai sous peu une invitation par Teams pour une réunion à huis clos du Conseil à 10 h 30.

Cordialement,

Sherri Wilson

Director/ Directrice

Board Secretariat / Secrétariat du Conseil

Patented Medicine Prices Review Board / Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Government of Canada / Gouvernement du Canada

sherri.wilson@pmprb-cepmb.gc.ca, Cell. : 613-850-1278

Chers membres du Conseil

*J'ai pris le temps de réfléchir à la décision que vous avez prise hier lors de notre rencontre. Cette décision est celle de **proposer une rencontre à Médicament Novateur Canada pour le 13 décembre et de terminer la période de consultation pour les lignes directrices à la date prévue, soit le 5 décembre (si nous ne faisons rien cette période se termine par elle-même...).***

Moralement et professionnellement, il me sera impossible d'appuyer cette décision (de ne rien faire). Hier, j'ai assuré le sous-ministre M. Lucas du fait qu'il était pour moi essentiel de prendre le temps de rencontrer l'industrie et de mieux saisir les incompréhensions en lien avec les lignes directrices. Rencontrer l'industrie après la fin de la période de consultation aurait pour effet d'envoyer le message à l'effet que nos discussions du 13 ne seront pas prises en considération dans la modification des lignes directrices. Légalement, afin de nous conformer aux critères de justice administrative, nous devons donner la chance à l'ensemble des acteurs de nous rencontrer dans ce processus. Prendre en compte les commentaires de l'industrie après la période de consultation aurait pour effet de privilégier un acteur plutôt qu'un autre. Même si légalement cela est possible, cela est dangereux d'un point de vue politique.

Considérant ce qui précède, deux options s'offrent à nous :

1. Rencontrer MNC avant la fin de la période de consultation (donc avant le 5 décembre); ou
2. suspendre ou prolonger la période de consultation jusqu'à notre rencontre avec IMC.

Ces options ne représentent aucun risque à mes yeux alors que celle que vous avez privilégiée en comporte plusieurs. Je comprends que plusieurs d'entre vous sont à bout de souffle, sentiment que je ne partage pas parce que je me suis jointe au CEMPB beaucoup tardivement mais que je comprends. Néanmoins, il est important que les sentiments n'influencent pas la rationalité de nos décisions.

Les deux options proposées ne remettent nullement en cause la période de mise en œuvre de directives. Nous déterminerons ce que nous souhaitons faire à ce sujet après notre rencontre avec IMC tout simplement.

Merci de m'indiquer votre position avant 10h afin que le Ministre soit informé avant sa rencontre avec IMC: option 1, option 2 ou si vous souhaitez aller de l'avant avec celle avancée hier (ne rien faire quant à la date finale des consultations et rencontrer IMC le 13)

.Si tel est le cas je ne pourrai appuyer cette décision comme précédemment mentionné (de toute façon il ne s'agit d'une décision du président mais bien du board) et je le soulignerai au Ministre. Je devrai aussi nécessairement réfléchir ma place au sein du Conseil du fait qu'il est pour moi essentiel, dans l'élaboration de politiques publiques, de prendre le temps d'écouter et de considérer les acteurs. Comme je l'indiquais hier, il ne s'agit pas que d'informer et de recevoir des commentaires, mais bien de collaborer dans l'identification des éléments qui nous permettent de mieux atteindre nos objectifs.

Nous pourrions discuter du tout si vous êtes disponibles ce matin.

Merci

Mélanie

Dear Board Members

I took the time to think about your decision. This decision is to propose a meeting with IMC on December 13 and to end the consultation period for the guidelines on the scheduled date, which is December 5, 2022 (which is in itself a decision to do nothing with this regards).

Morally and professionally speaking, it will be impossible for me to sign any letter addressed to the Minister or IMC informing them of your decision. Yesterday, I assured the Deputy Minister Lucas that it was essential for me to take the time to meet with the industry in order to better understand their misunderstandings related to the guidelines. Meeting with the industry after the end of the consultation period would have the effect of sending the message that our discussions of the 13th will not be taken into consideration in the modification of the guidelines. Legally speaking, I feel that in order to comply with the principles of administrative justice, we must give all stakeholders the chance to meet us in this process. Taking into account the comments of the industry after the consultation period would have the effect of favoring one stakeholder over another. Even if this is ok on a legal standpoint, I considering that this is problematic on a political standpoint.

Considering the above, two options are available to us:

- 1- Meet with MNC before the end of the consultation period (so before December 5); Or
- 2- Suspend or extend the consultation period until we meet with IMC.

To me, these options do not represent any risk, whereas the one you have chosen has several. I understand that many of you are out of breath, a feeling that I do not share because I joined the PMPRB later in the reform process. Nevertheless, it is important that feelings do not influence the rationality of our decisions.

The two options that I propose do not in any way jeopardize the implementation date of the guidelines. We will determine what we want to do about this after our meeting with IMC.

Please let me know your position before 11:00 a.m. so that the Minister is informed before his meeting with IMC: option 1, option 2 or if you wish to go ahead with your yesterday's decision. If this is the case, unfortunately, I will not support it (this is not a decision from the president anyway). I will inform the Minister and, necessarily, I will have to think about my place within the Board because it is essential for me, in the development of public policies, to take the time to listen to and consider the actors. As I said yesterday, it is not just about informing and receiving comments, it is about collaborating in identifying the elements that allow us to better achieve our objectives. If the Minister decides to get rid of the PMPRB we will not achieve our objectives.

We can talk about this if you are available this morning. If not, please let me know your position.

Thank you

Melanie

Mélanie Bourassa Forcier, LL.L., LL.M., M.Sc., PhD

Professeure titulaire

Directrice des programmes maîtrise en Droit et Politiques de la Santé

Co-responsable du programme de Droit et Sciences de la vie

Faculté de droit, Université de Sherbrooke

Fellow, CIRANO

Collaboratrice, CSBE

Présidente par intérim, CEPMB

 Douglas Clark 

À : Melanie Bourassa Forcier +1 autre(s)

Jeu 2022-12-01 10:26

Cc : Sherri Wilson

Melanie, il y a une semaine aujourd'hui, je t'ai fait un compte rendu de ma réunion avec IMC le 23 novembre. Tu te souviendras que j'ai été très sévère avec eux au sujet de leurs récentes communications publiques très critiques concernant le CEPMB et notre consultation sur les Lignes directrices. Je leur ai dit sans détour, devant des cadres supérieurs du CEPMB et une vingtaine de membres de IMC, que le CEPMB était maître de son processus de consultation et que IMC devait cesser de réclamer en public une ingérence extérieure dans ce processus, car c'était inappropriée et cela n'aurait pas l'effet escompté. Lors de notre entretien, tu as applaudi le message que j'ai transmis à IMC.

Je sais que tu veux te mettre dans les bonnes grâces du député et du ministre (j'aimerais en faire pareil moi) et que tu crois avoir pris des engagements hier envers le député au sujet des prochaines étapes, mais, si c'est le cas ces engagements étaient inappropriés et n'auraient jamais dû être pris avant de rencontrer le Conseil. En tant que présidente par intérim, tu ne peux pas t'attendre à ce que le Conseil prenne une décision sur cette question sans être totalement transparente sur les choses que tu as dites et faites cette semaine (y compris ta lettre au ministre hier) et je ne peux rien faire au niveau du personnel jusqu'à ce que cela se produise et qu'il y ait une réelle décision du Conseil sur la voie à suivre. Il va sans dire que si le Conseil décide de suspendre les consultations et de faire une annonce publique à cet effet, le personnel perdra sa crédibilité auprès de l'IMC et toute réunion future entre nous ne sera au mieux que de la poudre aux yeux, car l'IMC saura que s'il entend quelque chose qui ne lui plaît pas, le ministre ordonnera au Conseil de faire marche arrière. Je te supplie de ne pas nous mettre dans cette situation.

Doug

Douglas Clark**Executive Director/Directeur exécutif****Patented Medicine Prices Review Board/Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés****Government of Canada/Gouvernement du Canada**

Le 2 décembre 2022, 10 h 10, Sherri Wilson <Sherri.Wilson@pmprb-cepmb.gc.ca> a écrit :

Bonjour Mélanie

Voici les messages clés que les trois autres membres du Conseil souhaitent que je vous transmette en réponse à votre demande par courriel.

- Que la période de consultation qui est ouverte jusqu'au 5 décembre 2022 suive simplement son cours.
- Que toute discussion et toute décision subséquente du Conseil au sujet des prochaines étapes du processus entourant les lignes directrices aient lieu à la réunion trimestrielle du Conseil du 13 décembre 2022, en personne, au bureau du CEPMB à Ottawa. De plus, il n'est pas nécessaire de communiquer quoi que ce soit d'autre au SM Lucas au sujet des plans et des intentions du Conseil avant la réunion du Conseil du 13 décembre 2022.
- Qu'aucune réunion avec MNC ne soit planifiée le 5 décembre 2022.

Les membres du Conseil attendront également de recevoir une ébauche de la lettre à Pam Fralick de MNC au début de la semaine prochaine. L'objet de cette lettre est d'accuser réception de la lettre de M^{me} Fralick et d'indiquer que le CEPMB est disposé à rencontrer MNC de façon récurrente, comme le propose la lettre de M^{me} Fralick, et que les réunions commenceront au début de l'année prochaine.

Veuillez me dire si je peux faire quelque chose d'autre pour vous pour le moment.

Cordialement,

Sherri Wilson

Director / Directrice

Board Secretariat / Secrétariat du Conseil

Patented Medicine Prices Review Board / Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Government of Canada / Gouvernement du Canada

De : Sherri Wilson

Envoyé : 1^{er} décembre 2022, 10 h 22

À : C Kobernick <carolynkobernick@gmail.com>; Matthew Herder <Matthew.Herder@Dal.Ca>; Ingrid Sketris <Ingrid.Sketris@Dal.Ca>

CC : Sherri Wilson <Sherri.Wilson@pmprb-cepmb.gc.ca>; Melanie Bourassa Forcier <melanie.forcier@pmprb-cepmb.gc.ca>

Objet : Demande de décision de la présidente par intérim

Bonjour à tous,

Vous trouverez ci-dessous la demande de la présidente par intérim que je vous transmets en son nom.

Je joins également une lettre envoyée par la présidente par intérim au ministre de la Santé hier après-midi et une traduction non officielle de cette lettre pour vous faciliter la tâche.

J'enverrai sous peu une invitation par Teams pour une réunion à huis clos du Conseil à 10 h 30.

Cordialement,

Sherri Wilson

Director/ Directrice

Board Secretariat / Secrétariat du Conseil

Patented Medicine Prices Review Board / Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Government of Canada / Gouvernement du Canada

sherri.wilson@pmprb-cepmb.gc.ca, Cell. : 613-850-1278

Chers membres du Conseil

J'ai pris le temps de réfléchir à la décision que vous avez prise hier lors de notre rencontre. Cette décision est celle de proposer une rencontre à Médicaments novateurs Canada (MNC) le 13 décembre et de terminer la période de consultation sur les lignes directrices à la date prévue, soit le 5 décembre 2022 (si nous ne faisons rien, cette période se termine par elle-même...).

Moralement et professionnellement, il me sera impossible de signer toute lettre adressée au ministre ou d'informer MNC de votre décision. Hier, j'ai assuré au sous-ministre Lucas qu'il était, pour moi, essentiel de prendre le temps de rencontrer l'industrie et de mieux saisir les incompréhensions à l'égard des lignes directrices. Rencontrer l'industrie une fois la période de consultation terminée aurait pour effet d'envoyer le message voulant que nos discussions du 13 ne seront pas prises en considération dans la modification des lignes directrices. D'un point de vue légal, afin de nous conformer aux critères de justice administrative, nous devons donner la chance à l'ensemble des acteurs de nous rencontrer dans ce processus. Prendre en compte les commentaires de l'industrie une fois la période de consultation terminée aurait pour effet de privilégier un acteur plutôt qu'un autre. Même si d'un point de vue légal cela est possible, cela est dangereux d'un point de vue politique.

Considérant ce qui précède, deux options s'offrent à nous :

- 1. Rencontrer MNC avant la fin de la période de consultation (donc avant le 5 décembre)*

2. *Suspendre ou prolonger la période de consultation jusqu'à notre rencontre avec MNC.*

Ces options ne représentent aucun risque à mes yeux alors que celle que vous avez privilégiée en comporte plusieurs. Je comprends que plusieurs d'entre vous sont à bout de souffle, sentiment que je ne partage pas parce que je me suis jointe au CEMPB que très récemment. Néanmoins, il est important que les sentiments n'influencent pas la rationalité de nos décisions.

Les deux options proposées ne remettent nullement en cause la période de mise en œuvre des lignes directrices. Nous déterminerons ce que nous souhaitons faire à ce sujet après notre rencontre avec MNC tout simplement.

Merci de m'indiquer votre position avant 10 h afin que le ministre soit informé avant sa rencontre avec MNC : option 1, option 2 ou si vous souhaitez aller de l'avant avec celle avancée hier. Si tel est le cas, je ne pourrai appuyer cette décision comme précédemment mentionné (de toute façon, il ne s'agit pas d'une décision de la présidente, mais bien du Conseil) et je le soulignerai au ministre. Je devrai aussi nécessairement réfléchir à ma place au sein du Conseil du fait qu'il est pour moi essentiel, dans l'élaboration de politiques publiques, de prendre le temps d'écouter les acteurs et de prendre en considération leurs points de vue. Comme je l'indiquais hier, il ne s'agit pas que d'informer les acteurs et de recevoir leurs commentaires, mais bien de collaborer dans la détermination des éléments qui nous permettent de mieux atteindre nos objectifs. Si le ministre décide de démanteler le CEMPB, nous n'atteindrons pas nos objectifs.

Nous pourrions discuter du tout si vous êtes disponibles ce matin. Si vous ne l'êtes pas, faites-moi part de votre position.

*Merci
Mélanie*

Dear Board Members

I took the time to think about your decision. This decision is to propose a meeting with IMC on December 13 and to end the consultation period for the guidelines on the scheduled date, which is December 5, 2022 (which is in itself a decision to do nothing with this regards).

Morally and professionally speaking, it will be impossible for me to sign any letter addressed to the Minister or IMC informing them of your decision. Yesterday, I assured the Deputy Minister Lucas that it was essential for me to take the time to meet with the industry in order to better understand their misunderstandings related to the guidelines. Meeting with the industry after the end of the consultation period would have the effect of sending the message that our discussions of the 13th will not be taken into consideration in the modification of the guidelines. Legally speaking, I feel that in order to comply with the principles of administrative justice, we must give all stakeholders the chance to meet us in this process. Taking into account the comments of the industry after the consultation period would have the effect of favoring one stakeholder over another. Even if this is ok on a legal standpoint, I considering that this is problematic on a political standpoint.

Considering the above, two options are available to us:

- 1- Meet with MNC before the end of the consultation period (so before December 5); Or*
- 2- Suspend or extend the consultation period until we meet with IMC.*

To me, these options do not represent any risk, whereas the one you have chosen has several. I understand that many of you are out of breath, a feeling that I do not share because I joined the PMPRB later in the reform process. Nevertheless, it is important that feelings do not influence

the rationality of our decisions.

The two options that I propose do not in any way jeopardize the implementation date of the guidelines. We will determine what we want to do about this after our meeting with IMC.

Please let me know your position before 11:00 a.m. so that the Minister is informed before his meeting with IMC: option 1, option 2 or if you wish to go ahead with your yesterday's decision. If this is the case, unfortunately, I will not support it (this is not a decision from the president anyway). I will inform the Minister and, necessarily, I will have to think about my place within the Board because it is essential for me, in the development of public policies, to take the time to listen to and consider the actors. As I said yesterday, it is not just about informing and receiving comments, it is about collaborating in identifying the elements that allow us to better achieve our objectives. If the Minister decides to get rid of the PMPRB we will not achieve our objectives.

We can talk about this if you are available this morning. If not, please let me know your position. Thank

you

Melanie

Mélanie Bourassa Forcier, LL.L., LL.M., M. Sc., Ph. D

Professeure titulaire

Directrice des programmes de maîtrise en droit et en politiques de la santé

Coresponsable du programme de Droit et sciences de la vie

Faculté de droit, Université de Sherbrooke

Fellow CIRANO

Collaboratrice, CSBE

Présidente par intérim, CEPMB

MF

Mélanie Bourassa Forcier <Melanie.Bourassa.Forcier@USherbrooke.ca>



À : Sherri Wilson

Ven 2022-12-02 10:17

Cc : Melanie Bourassa Forcier; C Kobernick <carolynkobernick@gmail.com> **+2 autres**

Bonjour

Je prends note de la position des membres qui ne correspond pas à mienne et je ne peux la cautionner.

Je ne signerai bien évidemment aucune lettre qui me sera dictée.

Merci

Le 2 déc. 2022 à 10:10, Sherri Wilson <Sherri.Wilson@pmprb-cepmb.gc.ca> a écrit :



Matthew Herder <Matthew.Herder@Dal.Ca> 



À : Melanie Bourassa Forcier; Ingrid Sketris <Ingrid.Sketris@Dal.Ca> +1 autre(s)

Dim 2022-12-04 14:17

Cc : Sherri Wilson; Douglas Clark

Chère Melanie,

Carolyn, Ingrid et moi avons discuté un peu plus tôt aujourd'hui. Nous serons ravis de vous rencontrer demain, mais nous ne serons libres qu'en après-midi. Aussi, si nous nous réunissons, le personnel devra être présent.

Nous aimerions ajouter, après plus ample discussion sur le sujet, que notre position demeure la même : nous pensons que les consultations actuelles devraient suivre leur cours et que le Conseil devrait se réunir le 13 pour discuter des prochaines étapes à suivre le moment venu. De nouvelles consultations auprès de tous les intervenants peuvent toujours avoir lieu si besoin est.

Matthew

Matthew Herder, J.S.M. LL.M.
Chaire en santé publique appliquée des IRSC et de l'ASPC
Directeur, Institut de droit de la santé, École de droit Schulich
Professeur agrégé, Département de pharmacologie
Facultés de médecine et de droit, Université Dalhousie
Courriel : Matthew.Herder@Dal.ca



Carolyn Kobernick <carolynkobernick@gmail.com> 

À : Melanie Bourassa Forcier

Cc : Matthew Herder <Matthew.Herder@dal.ca>; Ingrid Sketris <Ingrid.Sketris@dal.ca>; Sherri Wilson



Lun 2022-12-05 15:31

Chère Melanie. Je me suis entretenue avec Ingrid. Notre position n'a pas changé, à savoir que les consultations se terminent aujourd'hui.

Cela étant dit, nous sommes prêts à discuter de cette question à notre rencontre du 13 décembre à Ottawa. Comme vous le savez, le Conseil peut décider de rouvrir les consultations auprès de tous les intervenants.

Carolyn
647 987-8555

Re: Soumission de Santé Canada relativement aux consultations sur les lignes directrices du CEPMB



Melanie Bourassa Forcier

À : Matthew Herder <Matthew.Herder@Dal.Ca>; Ingrid Sketris <Ingrid.Sketris@Dal.Ca> +1 autre(s)



Lun 2022-12-05 11:58

ENGLISH BELLOW

Bonjour Matthew

Merci pour ta réponse. Depuis les derniers jours je fais face à des attaques personnelles et on remet en question mon jugement, mon indépendance et mon impartialité parce qu'il me semble important de répondre positivement aux demandes du ministre de la santé et de IMC, c'est-à-dire, de prendre plus de temps pour rencontrer les acteurs, ceci afin de bien remplir notre obligation de consultation.

Faire autrement, poursuivre en étant muets face à ces demandes lance, selon moi, un message de confrontation avec lequel je ne suis pas confortable. Faire autrement, aller à l'encontre de la demande du ministre qui est maintenant accessible au public, me rend extrêmement inconfortable.

Nous pourrions en effet ne rien faire et reprendre des consultations plus tard. Tout est dans le message. Ne rien faire, ne rien dire, lance ce message avec lequel je ne suis pas confortable. Le dialogue a toujours été extrêmement important pour moi. Je vois bien que plusieurs considèrent que ce dialogue est impossible avec l'industrie. Par contre, je crois que notre mandat, à titre de membres du CEPMB, est néanmoins d'être ouverts à ce dialogue et de ne pas assumer que nous avons rempli nos obligations. Encore une fois, cela ne nous engage à rien quant au moment d'implantation de nos lignes directrices ni quant au contenu des guidelines.

Maintenant, j'avoue que j'hésite à tenir la rencontre si votre décision est prise. Je pense que nous sommes à un point où le personnel et moi-même avons besoin de prendre du recul.

Si vous êtes prêts à rediscuter de votre décision prise hier matin entre vous (toi, Carolyn et Ingrid), je crois qu'il s'agit alors de délibérations qui se doivent d'être confidentielles. Tout au plus Sherri pourra être présente.

Je suis sincèrement affectée par l'ampleur de la crise, tout ceci parce que j'ai manifesté ma divergence d'interprétation de notre obligation de consultation.

Re: Soumission de Santé Canada relativement aux consultations sur les lignes directrices du CEPMB



Hello Matthew

Thank you for your answer. For the past few days I have been facing personal attacks and people questioning my judgment, my independence and my impartiality because it seems important to me to respond positively to the requests of the Minister of Health and of IMC, which is to take more time to hear the stakeholders, this, in order to properly fulfill our obligation to consult.

To do otherwise, to continue by being silent following these demands, sends, in my opinion, a message of confrontation with which I am not comfortable. To do otherwise, to go against the minister's request which is now available to the public, makes me extremely uncomfortable.

We could indeed do nothing and resume launch another consultation period after we meet on Dec 13 . It's all in the message we want to send. Do nothing, say nothing sends out the message that I'm not comfortable with. Taking the time to hear and understand the different perspectives has always been extremely important to me.

I can clearly see that many consider that a dialogue is impossible with the industry. On the other hand, I believe that our mandate, as members of the PMPRB, is nevertheless to be open to this dialogue. Once again, this does not commit us to anything as to when our guidelines will be implemented or as to the content of the guidelines.

Now, I admit that I hesitate to hold the meeting if your decision and the decision of the other board members is firm. I think we are at a point where the staff and I need to take a step back.

If you are prepared to re-discuss your decision (Matthew, Carolyn and Ingrid) taken yesterday morning, then I believe that these are "board's deliberations" which must be confidential. At most Sherri can be present.

I am sincerely affected by the scale of the crisis, all of this because I expressed my interpretation of our obligation to consult.

Considering all this, I would appreciate it if each of you could let me know if you would like this meeting at 2:00 p.m.

Thanks
Melanie