

# Exigences en matière de rapport : Politique concernant les médicaments en instance d'être brevetés

Dans le numéro d'avril 2002 de *La Nouvelle*, l'article intitulé *Exigences en matière de rapport* rappelait l'obligation des brevetés de soumettre au CEPMB des données exactes et à jour. Le présent article porte sur les rapports sur les prix de vente et la valeur des ventes dans les situations où le médicament est vendu avant l'octroi d'un premier brevet.

Dans le numéro de janvier 1995 du *Bulletin* (n° 15), le Conseil publiait sa politique relative aux brevets en instance. On pouvait notamment y lire :

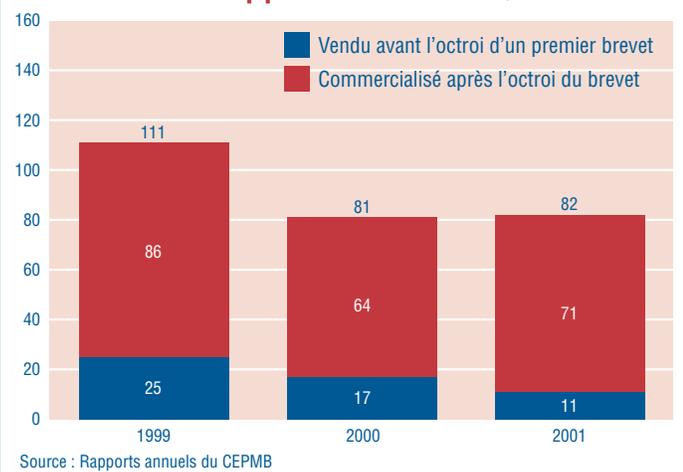
Lorsqu'un médicament faisant l'objet d'un brevet en instance est vendu, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés **examinera, lors de la délivrance du brevet, le prix auquel le médicament a été vendu au cours de la période précédant la délivrance.** Dans ces cas, le Conseil pourra en arriver à la conclusion qu'un médicament breveté a été vendu à un prix excessif avant la délivrance et émettre une ordonnance corrective. [Emphase ajoutée]

Compte tenu de cette interprétation, dès qu'un brevet est délivré, la compétence du Conseil en matière d'examen des prix s'applique rétroactivement de façon à couvrir la période au cours de laquelle le brevet était en instance et pour laquelle le breveté bénéficie rétroactivement de la protection en cas de contrefaçon.

La *Loi sur les brevets* n'oblige pas les demandeurs de brevet à soumettre des rapports sur les prix et sur les ventes de leur médicament en instance d'être breveté. Toutefois, le Conseil encourage les demandeurs de brevet à vérifier auprès du Conseil si les prix qu'ils pratiquent respectent ses Lignes directrices. Ce processus sous-tend un examen préliminaire de l'information sur les prix et sur les ventes fournie volontairement par le futur breveté.

Comme on peut le voir dans le graphique 1, aux cours des dernières années bon nombre de nouveaux médicaments brevetés ont été offerts sur le marché canadien avant même d'avoir obtenu un premier brevet. La période qui s'écoule généralement entre la date de la première vente et celle de l'octroi d'un premier brevet se situe entre plusieurs mois et plusieurs années. Depuis la publication de la directive du Conseil sur les médicaments en instance de brevet, un certain nombre de fabricants ont soumis au CEPMB de l'information sur les prix et la valeur des ventes de leurs médicaments en instance d'être brevetés.

**Graphique 1 – Nouveaux produits médicamenteux rapportés au CEPMB, 1999-2001**



Dans les cas où le fabricant n'a pas soumis de rapports sur les prix et les ventes de son médicament, le personnel du Conseil demande au titulaire du nouveau brevet de lui soumettre des rapports sur les prix et les ventes de son nouveau médicament pour la période où le brevet était en instance. Quant aux brevetés qui ne fournissent pas ces données volontairement au cours de la période où le brevet est en instance, on leur demande de conserver leurs données pour rapport éventuel auprès du Conseil.

La période précédant la délivrance correspond à la période entre la date à laquelle le brevet est soumis à l'inspection publique (habituellement 18 mois après le dépôt de la demande de brevet) et la date de l'octroi du brevet.

Vous trouverez dans les rapports annuels du CEPMB des années 1997 et suivantes la liste des nouveaux médicaments commercialisés sur le marché canadien avant d'être assujettis à la compétence du CEPMB.

Les brevetés qui ont des questions sur ce sujet peuvent communiquer avec l'agent de conformité qui leur est attribué.

L'application des Lignes directrices aux médicaments vendus avant même d'avoir obtenu leur premier brevet soulève la question de la période de référence. Le CEPMB tient à préciser que la période de référence s'appliquant aux médicaments vendus alors que le brevet était en instance sera la date de la première vente du médicament. La date de la première vente est la date à laquelle le médicament a été vendu pour la première fois durant la période précédant la délivrance.

Cette précision souscrit à la position du Conseil selon laquelle la compétence du Conseil est rétroactive à la date de la première vente ainsi qu'à l'objectif des Lignes directrices qui est d'évaluer les prix des nouveaux médicaments au moment de leur introduction.

Nous profitons de cette clarification pour rappeler aux brevetés que les données sur les prix et les ventes d'un médicament en instance de brevet feront l'objet d'un examen qui permettra de fixer le prix de référence du médicament breveté et qu'il incombe au breveté de conserver ces données pour références futures.

Enfin, les brevetés devraient savoir qu'ils peuvent consulter le personnel du Conseil ou demander un certificat de conformité préalable afin de s'assurer que le prix de leur médicament est conforme aux Lignes directrices du Conseil. ■