

Bill 45

Government Bill

Projet de loi 45

Projet de loi du gouvernement

2nd Session, 40th Legislature,
Manitoba,
62 Elizabeth II, 2013

2^e session, 40^e législature,
Manitoba,
62 Elizabeth II, 2013

BILL 45

PROJET DE LOI 45

**THE COMPETITIVE DRUG PRICING ACT
(VARIOUS ACTS AMENDED)**

**LOI SUR LES MÉDICAMENTS
À PRIX CONCURRENTIEL
(MODIFICATIONS DE DIVERSES LOIS)**

Honourable Ms. Oswald

M^{me} la ministre Oswald

First Reading / Première lecture : _____

Second Reading / Deuxième lecture : _____

Committee / Comité : _____

Concurrence and Third Reading / Approbation et troisième lecture : _____

Royal Assent / Date de sanction : _____

EXPLANATORY NOTE

This Bill amends each of three Acts in a similar manner. It amends *The Pharmaceutical Act* — both the current Act and the unproclaimed *Pharmaceutical Act* — and *The Prescription Drugs Cost Assistance Act*. These amendments enhance the government's ability to negotiate lower drug prices and to implement in Manitoba the "Pan-Canadian Competitive Value Price Initiative for Generic Drugs" — a joint initiative of the provinces and territories to negotiate lower prices for generic drugs.

The Bill provides clear authority to remove a drug from the "interchangeability formulary" under *The Pharmaceutical Act*, which is the listing of generic drugs and their prices. Similar amendments are also made to the drug-listing provisions of *The Prescription Drugs Cost Assistance Act*. In removing a drug from either of these listings, the government must provide notice in accordance with any agreement it may have with a drug manufacturer or distributor relating to the price or supply of the drug. If a drug covered by an agreement entered into before September 30, 2013, is removed from a list, the agreement may be terminated on 30 days' notice.

NOTE EXPLICATIVE

Le présent projet de loi modifierait trois lois de façon semblable : la *Loi sur les pharmacies* actuellement en vigueur, la *Loi sur les pharmacies* non encore en vigueur, ainsi que la *Loi sur l'aide à l'achat de médicaments sur ordonnance*. Grâce à ces modifications, le gouvernement serait mieux en mesure de négocier des prix plus avantageux pour les médicaments génériques et de mettre en œuvre au Manitoba l'initiative lancée par l'ensemble des provinces et territoires en vue de favoriser des prix plus concurrentiels dans ce domaine.

Le présent projet de loi autoriserait expressément la suppression d'un médicament de la liste des médicaments interchangeables prévue à la *Loi sur les pharmacies*. Cette liste fait état des médicaments génériques et de leur prix. Des modifications semblables seraient également apportées aux dispositions portant sur les listes de médicaments prévues à la *Loi sur l'aide à l'achat de médicaments sur ordonnance*. Le gouvernement donnerait avis de toute suppression de médicaments de telles listes, conformément à tout accord conclu avec un fabricant ou un distributeur visant le prix ou l'approvisionnement relatifs à un médicament. Dans le cas de la suppression d'un médicament couvert par un accord conclu avant le 30 septembre 2013, il pourrait être mis fin à l'accord au moyen d'un préavis de 30 jours.

BILL 45

**THE COMPETITIVE DRUG PRICING ACT
(VARIOUS ACTS AMENDED)**

(Assented to _____)

HER MAJESTY, by and with the advice and consent of the Legislative Assembly of Manitoba, enacts as follows:

PART 1

THE PHARMACEUTICAL ACT

C.C.S.M. c. P60 amended

1 The Pharmaceutical Act, C.C.S.M. c. P60, is amended by this Part.

2 Section 75 is amended by adding the following definition:

"product agreement" means an agreement between the government and one or more manufacturers or distributors of a drug that relates wholly or partly to the price or supply of a drug that is, or may be eligible to be, either or both of the following:

(a) designated as an interchangeable product,

PROJET DE LOI 45

**LOI SUR LES MÉDICAMENTS
À PRIX CONCURRENTIEL
(MODIFICATIONS DE DIVERSES LOIS)**

(Date de sanction : _____)

SA MAJESTÉ, sur l'avis et avec le consentement de l'Assemblée législative du Manitoba, édicte :

PARTIE 1

LOI SUR LES PHARMACIES

Modification du c. P60 de la C.P.L.M.

1 La présente partie modifie la Loi sur les pharmacies, chapitre P60 de la C.P.L.M.

2 L'article 75 est modifié par adjonction, en ordre alphabétique, de la définition suivante :

« **accord d'approvisionnement** » Accord conclu entre le gouvernement et un ou plusieurs fabricants ou distributeurs d'une drogue particulière, lequel porte, en tout ou en partie, sur le coût ou l'approvisionnement relatifs à la drogue en question si elle possède ou est susceptible de posséder l'un des attributs suivants ou les deux à la fois :

a) être désignée à titre de produit interchangeable;

(b) specified in a regulation made under clause 9(1.1)(a) of *The Prescription Drugs Cost Assistance Act*. (« accord d'approvisionnement »)

b) être couverte dans le cadre d'un règlement pris en vertu de l'alinéa 9(1.1)a) de la *Loi sur l'aide à l'achat de médicaments sur ordonnance*. ("product agreement")

3(1) *Section 79 is amended by adding the following after clause (a):*

(a.1) removing a product from a formulary;

3(1) *L'article 79 est modifié par adjonction, après l'alinéa a), de ce qui suit :*

a.1) retirer un produit d'une liste;

3(2) *Section 79 is further amended by renumbering it as subsection 79(1) and adding the following as subsections 79(2) and (3):*

3(2) *L'article 79 est modifié par substitution, à son numéro d'article, au numéro de paragraphe 79(1) et par adjonction de ce qui suit :*

Notice not required

79(2) Subject to subsection (3), a regulation may be made under subsection (1) at any time without prior notice to anyone.

Préavis facultatif

79(2) Sous réserve du paragraphe (3), les règlements prévus au paragraphe (1) peuvent être pris à tout moment et sans préavis.

Notice requirement — product agreement

79(3) Subsection (2) does not relieve the minister of any notice requirement set out in a product agreement.

Préavis obligatoire — accord d'approvisionnement

79(3) Le paragraphe (2) n'a pas pour effet de soustraire le ministre à ses obligations en matière de préavis prévues dans un accord d'approvisionnement.

PART 2

THE PHARMACEUTICAL ACT (S.M. 2006, c. 37 (unproclaimed))

S.M. 2006, c. 37 (unproclaimed) amended
4 **The Pharmaceutical Act**, as enacted
by S.M. 2006, c. 37, is amended by this Part.

5 *Section 77 is amended by adding the
following definition:*

"product agreement" means an agreement between the government and one or more manufacturers or distributors of a drug that relates wholly or partly to the price or supply of a drug that is, or may be eligible to be, either or both of the following:

- (a) designated as an interchangeable product;
- (b) specified in a regulation made under clause 9(1.1)(a) of *The Prescription Drugs Cost Assistance Act*. (« accord d'approvisionnement »)

6(1) *Section 81 is amended by adding the
following after clause (a):*

- (a.1) removing a product from a formulary;

6(2) *Section 81 is further amended by
renumbering it as subsection 81(1) and adding the
following as subsections 81(2) and (3):*

Notice not required

81(2) Subject to subsection (3), a regulation may be made under subsection (1) at any time without prior notice to anyone.

Notice requirement — product agreement

81(3) Subsection (2) does not relieve the minister of any notice requirement set out in a product agreement.

PARTIE 2

LOI SUR LES PHARMACIES [c. 37 des L.M. 2006 (non proclamé)]

Modification du c. 37 des L.M. 2006 (non proclamé)
4 *La présente partie modifie la **Loi sur les
pharmacies**, édictée par le chapitre 37 des L.M. 2006.*

5 *L'article 77 est modifié par adjonction, en
ordre alphabétique, de la définition suivante :*

« **accord d'approvisionnement** » Accord conclu entre le gouvernement et un ou plusieurs fabricants ou distributeurs d'un médicament particulier, lequel porte, en tout ou en partie, sur le coût ou l'approvisionnement relatifs au médicament en question s'il possède ou est susceptible de posséder l'un des attributs suivants ou les deux à la fois :

- a) être désigné à titre de produit interchangeable;
- b) être couvert dans le cadre d'un règlement pris en vertu de l'alinéa 9(1.1)a) de la *Loi sur l'aide à l'achat de médicaments sur ordonnance*. ("product agreement")

6(1) *L'article 81 est modifié par adjonction,
après l'alinéa a), de ce qui suit :*

- a.1) retirer un produit d'une liste;

6(2) *L'article 81 est modifié par substitution, à
son numéro d'article, au numéro de paragraphe 81(1)
et par adjonction de ce qui suit :*

Préavis facultatif

81(2) Sous réserve du paragraphe (3), les règlements prévus au paragraphe (1) peuvent être pris à tout moment et sans préavis.

Préavis obligatoire — accord d'approvisionnement

81(3) Le paragraphe (2) n'a pas pour effet de soustraire le ministre à ses obligations en matière d'avis prévues dans un accord d'approvisionnement.

PART 3

THE PRESCRIPTION DRUGS COST ASSISTANCE ACT

C.C.S.M. c. P115 amended

7 *The Prescription Drugs Cost Assistance Act is amended by this Part.*

8 *Section 1 is amended by adding the following definition:*

"product agreement" means an agreement between the government and one or more manufacturers or distributors of a drug that relates wholly or partly to the price or supply of a drug that is, or may be eligible to be, either or both of the following:

(a) designated as an interchangeable product under legislation governing the profession of pharmacy,

(b) specified in a regulation made under clause 9(1.1)(a); (« accord d'approvisionnement »)

9(1) *Subsection 9(1.1) is amended by adding the following after clause (a.2):*

(a.3) removing a drug or other item from a regulation made under clause (a) or (a.2);

9(2) *The following is added as subsections 9(4) and (5):*

Notice not required

9(4) Subject to subsection (5), a regulation may be made under subsection (1.1) at any time without prior notice to anyone.

Notice requirement — product agreement

9(5) Subsection (4) does not relieve the minister of any notice requirement set out in a product agreement.

PARTIE 3

LOI SUR L'AIDE À L'ACHAT DE MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

Modification du c. P115 de la C.P.L.M.

7 *La présente partie modifie la Loi sur l'aide à l'achat de médicaments sur ordonnance.*

8 *L'article 1 est modifié par adjonction, en ordre alphabétique, de la définition suivante :*

« **accord d'approvisionnement** » Accord conclu entre le gouvernement et un ou plusieurs fabricants ou distributeurs d'un médicament particulier, lequel porte, en tout ou en partie, sur le coût ou l'approvisionnement relatifs au médicament en question s'il possède ou est susceptible de posséder l'un des attributs suivants ou les deux à la fois :

a) être désigné à titre de produit interchangeable au sens des textes législatifs qui régissent la profession de pharmacien;

b) être couvert dans le cadre d'un règlement pris en vertu de l'alinéa 9(1.1)a). ("product agreement")

9(1) *Le paragraphe 9(1.1) est modifié par adjonction, après l'alinéa a.2), de ce qui suit :*

a.3) supprimer la mention d'un médicament ou autre produit dans un règlement pris en vertu des alinéas a) ou a.2);

9(2) *Les dispositions suivantes sont ajoutées à titre de paragraphes 9(4) et (5) :*

Préavis facultatif

9(4) Sous réserve du paragraphe (5), les règlements prévus au paragraphe (1.1) peuvent être pris à tout moment et sans préavis.

Préavis obligatoire — accord d'approvisionnement

9(5) Le paragraphe (4) n'a pas pour effet de soustraire le ministre à ses obligations en matière de préavis prévues dans un accord d'approvisionnement.

PART 4

TRANSITIONAL AND COMING INTO FORCE

Definition of "product agreement"

10(1) In this section, "**product agreement**" means an agreement between the government and one or more manufacturers or distributors of a drug that relates wholly or partly to the price or supply of a drug that is, or may be eligible to be, either or both of the following:

- (a) designated as an interchangeable product under legislation governing the profession of pharmacy;
- (b) specified in a regulation made under clause 9(1.1)(a) of **The Prescription Drugs Cost Assistance Act**.

Application

10(2) This section applies only to a product agreement made before September 30, 2013.

Termination of agreement

10(3) Despite any provision of a product agreement to the contrary, the minister may, on giving 30 days' prior written notice to the other party or parties to the agreement, terminate the agreement — or any provision of it — if, in respect of a drug to which the agreement relates,

- (a) the manufacturer or distributor is unable to provide the drug at a price specified by, or acceptable to, the minister;
- (b) the manufacturer or distributor is unable to supply the drug in the quantity or in the manner required by the agreement; or
- (c) the minister considers it advisable in the public interest to do so.

PARTIE 4

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Définition d'« accord d'approvisionnement »

10(1) Dans le présent article, « **accord d'approvisionnement** » s'entend d'un accord conclu entre le gouvernement et un ou plusieurs fabricants ou distributeurs d'un médicament particulier, lequel porte, en tout ou en partie, sur le coût ou l'approvisionnement relatifs au médicament en question s'il possède ou est susceptible de posséder l'un des attributs suivants ou les deux à la fois :

- a) être désigné à titre de produit interchangeable au sens des textes législatifs qui régissent la profession de pharmacien;
- b) être couvert dans le cadre d'un règlement pris en vertu de l'alinéa 9(1.1)a) de la **Loi sur l'aide à l'achat de médicaments sur ordonnance**.

Application

10(2) Le présent article s'applique uniquement aux accords d'approvisionnement conclus avant le 30 septembre 2013.

Résiliation de l'accord

10(3) Malgré toute disposition contraire d'un accord d'approvisionnement, le ministre peut, en donnant un préavis écrit de 30 jours à l'autre partie ou aux autres parties, résilier l'accord — ou une disposition qui s'y trouve — si un des cas mentionnés ci-dessous s'applique relativement à un médicament visé par l'accord :

- a) le fabricant ou le distributeur n'est pas en mesure d'offrir le médicament au coût précisé par le ministre ou à un coût que ce dernier juge acceptable;
- b) le fabricant ou le distributeur n'est pas en mesure de fournir le médicament selon les quantités et les modalités que l'accord fixe;
- c) le ministre juge que l'intérêt public le justifie.

Effect of exercise of power

10(4) *Despite any provision of a product agreement or any law to the contrary,*

(a) no damages or compensation of any kind are payable by the government; and

(b) no proceedings in which damages or compensation is claimed may be commenced or maintained against the government;

arising from the exercise of a power under this section.

Coming into force

11 *This Act comes into force on the day it receives royal assent.*

Immunité

10(4) *Malgré toute disposition d'un accord d'approvisionnement ou toute règle de droit en sens contraire, le gouvernement n'est pas tenu de payer d'indemnité au titre de pertes ou de dommages subis en raison de l'exercice des pouvoirs prévus par le présent article et il ne peut faire l'objet de poursuites judiciaires à cet égard.*

Entrée en vigueur

11 *La présente loi entre en vigueur le jour de sa sanction.*