

(Traduction)

Le 15 janvier 2016

Monsieur Guillaume Couillard
Directeur, secrétariat du Conseil, communications et planification
stratégique
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. L40, Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
guillaume.couillard@pmprb-cepmb.gc.ca

Objet : Réponse d'Amgen Canada au document Avis et commentaires – réformes progressives du CEPMB au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*

Monsieur,

Amgen Canada est heureuse de fournir les commentaires ci-dessous en réponse au document *Avis et commentaires – réformes progressives du CEPMB* en ce qui concerne les modifications proposées au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (les « Lignes directrices »). Nous sommes en accord avec la réponse parallèle de Médicaments novateurs Canada par rapport à ces initiatives, et voulons souligner les points ci-dessous.

1. Objet : Modification du test de la relation raisonnable (Test RR) (appendice 4)

Amgen reconnaît que cette modification vise manifestement à simplifier, dans certains cas, le calcul du prix moyen maximal potentiel des gammes de produits élargies. Toutefois, nous sommes en désaccord avec la proposition de modification telle qu'elle est formulée en ce moment, car les détails la concernant et les conséquences éventuelles soulèvent un certain nombre de préoccupations.

En ce qui concerne l'élargissement de gammes de produits dont les prix courants sont environ les mêmes dans toutes les provinces, le prix de lancement devra être réduit au prix de transaction moyen (PTM) national du produit de référence, qui comprend l'ensemble des rabais et des avantages précisés. Puisqu'un tel PTM pourrait être inférieur au prix courant le plus bas des sources accessibles au public, cette modification dissuade les brevetés d'offrir et de déclarer des avantages sur les produits actuels qui pourraient éventuellement faire l'objet d'un élargissement de gamme; par conséquent, elle pourrait nuire au client, au CEPMB ainsi qu'au breveté. Nous croyons également que cette modification pourrait entraîner des conséquences imprévues. Par exemple, elle pourrait dissuader certains fabricants d'élargir une gamme de produits en particulier, car cela pourrait diminuer leurs revenus; de plus, ces fabricants pourraient s'inquiéter du fait que le lancement d'une gamme élargie exposerait le prix de transaction moyen du produit de référence aux concurrents.

Il faudrait envisager de réviser le test de la relation raisonnable lors d'un processus de consultation exhaustif, notamment en retirant l'ensemble de données de l'outil The Canadian Drug Store and Hospital Purchases Audit® (CDH) d'IMS Health des sources accessibles au public et en modifiant le calcul afin de faire en sorte que les gammes élargies d'un même breveté soient offertes au prix le plus

(Traduction)

élevé entre (1) le PTM-N et (2) le prix le plus bas des sources accessibles au public.

(Traduction)

2. Objet : Modification de la vérification du prix courant par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) (*section C.11*)

Amgen ne comprend pas l'objectif de cette proposition de modification et la considère comme étant problématique pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, Amgen est d'avis que le CEPMB n'a pas la compétence nécessaire pour réglementer les prix courants. Les pouvoirs exercés par le CEPMB lui sont octroyés en vertu de la *Loi sur les brevets*, et nous sommes d'avis que le cadre réglementaire du CEPMB, est, dans son ensemble, fondé sur la réglementation du prix réel, et non du prix courant. Nous avons tiré cette conclusion après avoir lu plusieurs sections pertinentes de la *Loi sur les brevets*, y compris les suivantes (caractères gras ajoutés) :

- Le paragraphe 80(1) de la *Loi sur les brevets* stipule qu'un breveté est tenu de préciser, « conformément aux règlements, [...] **le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament** sur un marché canadien [...] »
- Le paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets* stipule que le CEPMB peut, lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, **enjoindre le breveté de baisser le prix de vente maximal du médicament breveté** de façon qu'il ne puisse pas être excessif.
- Quant au paragraphe 85(1), celui-ci stipule que, pour prendre sa décision en vertu de l'article 83, le CEPMB doit tenir compte du « **prix de vente du médicament** sur un tel marché ». En outre, le « prix auquel a été vendu le médicament » et le prix auquel le breveté « vend le médicament » sont définis au paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés* comme étant « [...] **le prix** après déduction de toute réduction [...] »

Bien que le sous-alinéa 4(1)(f)(ii) stipule que le breveté doit déclarer « le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu [...] à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire [...] », il ne s'agit que d'une exigence en matière de rapports et cela n'accorde pas au CEPMB le pouvoir explicite de réglementer les prix courants.

Ainsi, selon Amgen, nulle part dans la *Loi sur les brevets* ou le *Règlement sur les médicaments brevetés* n'est-il mentionné que le CEPMB détient un pouvoir de réglementer les prix courants.

La façon dont cette proposition de modification sera introduite et adoptée n'est pas claire, puisque le calcul des revenus excédentaires est fondé sur le PTM, et non sur les prix courants.

Si un fabricant est en mesure de fournir et de déclarer des avantages attribuables au lancement dans le but de réduire le PTM à un niveau acceptable, ce produit serait jugé non conforme aux termes de cette modification. Cela pourrait empêcher un fabricant d'offrir certains avantages et, par conséquent, être désavantageux pour les clients.

Ceci étant dit, dans la mesure où le CEPMB juge nécessaire de se reporter aux prix courants, notamment dans le cadre du test de la relation raisonnable, nous continuons de nous opposer vivement à l'usage de l'ensemble de données du CDH d'IMS Health comme l'une des sources accessibles au public. Le CDH est un calcul variable que l'on établit à partir de revenus réduits et majorés (réduits par les fabricants dans certains cas et majorés par des tierces parties pour tous les

(Traduction)

produits), divisés par le nombre d'unités, et non par le prix courant, comme d'autres sources le font. Par conséquent, il s'agit d'une valeur trompeuse et inutile. Nous avons demandé qu'il soit retiré de l'ensemble de sources accessibles au public, sauf dans les rares cas où aucune autre des cinq sources n'est disponible.

(Traduction)

Nous travaillons fort afin de nous assurer que nos PTM sont conformes aux Lignes directrices du CEPMB; par conséquent, il est inutile et excessif d'adopter une réglementation supplémentaire sur les prix courants. Amgen recommande de rejeter cette proposition de modification.

3. Processus de consultation

Amgen est préoccupée par le processus relatif à l'Avis et aux commentaires que suit le CEPMB dans ce cas en particulier, comparativement au processus précédent de novembre 2013, dans le cadre duquel les objectifs étaient clairement définis et la contribution des intervenants avait été obtenue à l'avance et dont on semblait avoir dûment tenu compte. Les objectifs et la méthode de mise en œuvre des deux modifications actuellement proposées ne sont pas clairs. En outre, le CEPMB a lui-même fait savoir que l'analyse effectuée en vue d'appuyer ces deux modifications était brève et, ainsi, plus susceptible d'entraîner des conséquences non prévues qui pourraient compromettre les lancements de produits pour lesquels des plans et des investissements doivent être réalisés des années à l'avance. Nous tenons également à souligner qu'il semble inutilement précipité d'introduire des modifications de façon rétroactive à une période précédant la date limite pour présenter une réponse au présent document Avis et commentaires. De plus, nous craignons que cela ne laisse pas suffisamment de temps pour que le CEPMB puisse évaluer les commentaires des intervenants ou pour que les fabricants puissent prévoir et accommoder de nouveaux règlements en matière d'établissement de prix.

4. Recommandation

Amgen recommande que ces deux modifications proposées soient reportées jusqu'à ce qu'une consultation multi-intervenants puisse avoir lieu, idéalement sous forme de groupes de travail, étant donné que ce format a récemment permis d'atteindre des résultats probants et réalistes. Si, lors d'une telle consultation exhaustive, il est décidé d'adopter les modifications proposées aux Lignes directrices, nous recommandons qu'elles le soient à compter du 1^{er} janvier 2017.

Je vous prie d'agréer mes sincères salutations.

Helen Jordan
Vice-présidente et directrice générale