

(Traduction)

Le 29 janvier 2016

M. Guillaume Couillard

Directeur, secrétariat du Conseil, communications et
planification stratégique

Conseil d'examen du prix des médicaments
brevetés (CEPMB)

C.P. L40, Centre Standard Life

333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Objet : Réponse de Médicaments novateurs Canada au document Avis et commentaires du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Monsieur,

La présente lettre a pour but de vous soumettre des remarques portant sur les avis et commentaires émis le 4 décembre 2015 au sujet des modifications proposées et récemment mises en œuvre concernant le test de la relation raisonnable pour l'élargissement de la gamme d'un même breveté, et sur une exigence récemment introduite qui s'applique aux prix de liste canadiens (c'est-à-dire à six sources publiques de prix de liste comme mentionné dans les Lignes directrices).

Médicaments novateurs Canada est la voix nationale de l'industrie pharmaceutique innovatrice du Canada. Nous assurons la promotion de politiques qui permettent la découverte, la mise au point et la commercialisation de médicaments et vaccins novateurs pour améliorer la vie de tous les Canadiens. Nous soutenons l'engagement de nos membres à jouer le rôle de partenaires indispensables au sein du système de santé canadien.

Nos préoccupations principales concernent le manque de consultation et la mise en œuvre accélérée de ces modifications, compte tenu des répercussions négatives que pourraient avoir ces changements apportés aux Lignes directrices sur les membres de notre industrie et l'ensemble des Canadiens. Nous demandons que se tienne une consultation significative avant la mise en œuvre de ces changements, et que leur entrée en vigueur soit retardée d'une année, ou à tout le moins jusqu'à ce que les membres de notre association aient eu une possibilité raisonnable de s'entretenir véritablement avec le personnel de CEPMB.

Processus de consultation et calendrier

En guise de remarque préliminaire, nous exprimons notre inquiétude au sujet des changements
55 rue Metcalfe Street | Suite/bureau 1220 | Ottawa ON | K1P 6L5 | 613-236-0455 | innovativemedicines.ca

(Traduction)

proposés sur le processus de consultation. Bien que les brevetés aient été informés au cours des séances de sensibilisation du CEPMB des 5 et 6 novembre 2015 que le CEPMB solliciterait des réactions aux propositions de changement à apporter aux Lignes directrices, l'échéancier prévu pour répondre aux avis et commentaires, malgré la prolongation accordée jusqu'au 29 janvier, n'est pas proportionné à l'importance des changements proposés.

Nous contestons également sur le plan de l'équité procédurale la mise en œuvre proposée de ces changements le 1^{er} janvier 2016, soit quatre semaines avant l'échéance accordée pour les commentaires des intervenants. L'échéancier laisse à penser qu'il ne s'agit que d'une consultation pour la forme, et fait douter de la volonté du CEPMB à écouter et à prendre en compte le point de vue des intervenants. En effet, le processus de consultation raccourci et la date rétroactive de mise en œuvre combinés témoignent du manque de compréhension des répercussions des changements proposés sur les brevetés et d'autres intervenants, ce qui rend d'autant plus nécessaires, préalablement à toute mise en œuvre, un processus de consultation exhaustif et équitable et l'analyse ultérieure.

De plus, nous nous objectons à la désignation des changements apportés aux Lignes directrices comme étant des « réformes progressives ». Cela laisse à penser que les changements ne sont pas substantiels. Nous pensons au contraire, comme nous l'expliquons ci-après, que ces modifications sont importantes et qu'elles pourraient avoir des conséquences dépassant leur but avoué.

À la lumière de ce qui précède, nous demandons que la mise en œuvre de ces changements soit repoussée d'une année, ou au moins jusqu'à ce que les membres de notre association aient pu avoir l'occasion de tenir une consultation digne de ce nom avec votre personnel. Nous proposons à cet égard la création d'un groupe de travail rassemblant le CEPMB et les brevetés pour examiner en détail les changements apportés aux Lignes directrices conformément à la pratique admise du CEPMB en matière de modification des politiques et lignes directrices.

Pour conclure, en ce qui concerne le processus, nous remarquons que le document d'avis et de commentaires indique que « de nouvelles consultations pourraient avoir lieu sur le libellé proposé dans les Lignes directrices, ainsi que sur les détails opérationnels et de la transition, avant l'adoption définitive et la mise en application ». Nous désapprouvons cette approche et contestons la légitimité de toutes les consultations menées avec les intervenants après la date d'entrée en vigueur proposée des changements.

Test de la relation raisonnable pour l'élargissement de la gamme d'un même breveté

Nous sommes conscients que ce changement précis est présenté comme une solution potentielle au problème continu de la fixation des prix en ce qui concerne l'élargissement de gammes. Nous valorisons la reconnaissance par le CEPMB du besoin de changement et nous soutenons le dessein sous-jacent de ce changement proposé des Lignes directrices. Nous craignons toutefois, en dépit de l'apparente résolution apportée par cette solution particulière aux problèmes se produisant dans un nombre de cas particuliers, que celle-ci puisse avoir des répercussions non désirées sur d'autres produits dans d'autres situations. Nous serions ravis d'avoir la possibilité d'expliquer de façon plus approfondie, dans le contexte d'une consultation rigoureuse, ce qu'implique cette proposition. En attendant, nous formulons, en guise d'entrée en matière, les préoccupations et commentaires qui suivent.

(Traduction)

Aux termes de la politique proposée, le prix moyen maximal potentiel (PMMP) pour l'élargissement de la gamme introduit par un même breveté sera déterminé par le prix de transaction moyen national (PTM-N) (c'est-à-dire la moyenne de l'ensemble des ventes, déduction faite des réductions et avantages, signalé au CEPMB, et divisé par le nombre d'unités vendues) plutôt que par la moins élevée des six sources publiques utilisées par le CEPMB. Ce changement s'apparente à la politique qui était en vigueur avant la mise en œuvre de la version 2010 des Lignes directrices du CEPMB, à ceci près que cette politique ne s'appliquerait qu'aux élargissements de gamme effectués par le même breveté. Nous soulignons que la politique d'origine a été remplacée en 2010 à la suite d'une consultation approfondie de cinq années avec les brevetés. Revenir à l'ancienne politique sans tenir de consultations dignes de ce nom revient en quelque sorte à faire peu de cas des efforts considérables entrepris en matière de consultation par rapport aux révisions apportées aux Lignes directrices en 2010.

Nous craignons que même si la proposition de changement des Lignes directrices peut sembler apporter une solution dans quelques cas isolés, elle ne réponde pas à toutes les situations; des cas subsisteront dans lesquels le prix d'un nouvel élargissement de gamme sera considéré excessif, car représentant le même prix que le produit existant dans chaque marché (voir les exemples du tableau 1 ci-dessous). De plus, l'élargissement de la gamme dans le cas où un test de comparaison selon la catégorie thérapeutique est approprié plutôt que le test de la relation raisonnable, ce qui peut être considéré comme étant excessif en raison du prix égal sur chaque marché aux termes des Lignes directrices actuelles, ne serait pas résolu par ces changements et serait toujours tenu pour excessif. Une véritable consultation constructive est indispensable pour trouver la solution qui fonctionnera dans la quasi-totalité des cas; une telle solution comporterait suffisamment d'appréciation et de souplesse pour résoudre les cas restants grâce au bon sens.

Nous nous inquiétons également du niveau d'analyse mené pour évaluer les conséquences de ce changement apporté aux Lignes directrices. D'après l'analyse qui accompagne les avis et commentaires, le CEPMB soutient que cette nouvelle politique n'aura de répercussions que sur un petit sous-ensemble de produits (7 sur 46 en 2014) pour lesquels le PTM-N était supérieur à la moins élevée des six sources publiques. Nous soulignons qu'une d'analyse sur une année seulement représente une durée relativement limitée. L'objectif semble consister à permettre à ces sept DIN de fixer leur prix selon le PTM-N plus élevé, plutôt que celui du moins élevé des six sources publiques. L'ampleur de l'effet sur les 39 autres DIN (si effet il y a) ne sont pas faciles à déterminer. D'après notre analyse qui figure ci-dessous, nous avons mis l'accent sur des exemples précis de cas dans lesquels la nouvelle règle pourrait atteindre le résultat escompté (lignes 1 et 2), et des cas dans lesquels la nouvelle règle persisterait à considérer faussement que le prix du nouvel élargissement de la gamme est excessif (lignes 3 et 4).

(Traduction)

Une autre de nos préoccupations tient aux possibles répercussions négatives sur l’offre d’avantages de la part des brevetés. Dans les cas où des avantages sont offerts pour un produit existant de telle sorte que le PTM-N est inférieur au prix ou aux prix de liste, selon la nouvelle règle, un nouvel élargissement de la gamme devrait être imposé au PMT-N le *moins élevé* plutôt qu’au moins élevé des six prix publics du produit existant (voir les lignes 3 et 4 dans le tableau 1 ci-dessous). Dans ce cas, pour être en conformité, le nouvel élargissement de la gamme sera soit obligé d’offrir les mêmes avantages que le produit existant (ce qui peut ne pas être possible au moment du lancement pour des raisons commerciales), soit de baisser ses prix de liste au niveau du PTM-N, qui comprend des avantages tirés de l’autre produit. Cela créerait une situation dans laquelle bien que le produit existant puisse utiliser la méthodologie de la majoration et que son prix de transaction moyen puisse revenir au prix de liste plus tard, le nouvel élargissement de la gamme ne serait pas autorisé à faire correspondre son prix à celui du prix existant ultérieurement. Cela amplifiera le problème que la nouvelle politique tente de résoudre et cela découragera l’offre d’avantages pour les produits pour lesquels un élargissement de la gamme est prévu.

Tableau 1- Exemples de calcul et répercussion potentiels de la nouvelle règle en matière de test de la relation raisonnable

	Liste				Avantages dans le RDC	PTM-N	La moins élevée des six sources	PTM-N le plus élevé?
	QC	Part (%)	RDC	Part (%)				
1	0,90 \$	30 %	1,00 \$	70 %	0 %	0,97 \$	0,90 \$	Oui
2	0,90 \$	70 %	1,00 \$	30 %	0 %	0,93 \$	0,90 \$	Oui
3	0,90 \$	30 %	1,00 \$	70 %	20 %	0,83 \$	0,90 \$	Non
4	1,00 \$		1,00 \$		20 %	0,80	1,00 \$	Non

QC = Québec; RDC = Reste du Canada

Ces répercussions et d’autres répercussions potentielles méritent d’être analysées en profondeur dans le cadre d’une consultation exhaustive et équitable afin de veiller à ce que l’objectif de la politique proposée soit atteint sans effets négatifs non prévus. Rappelons que nous demandons la possibilité de discuter plus avant de ce changement spécifique apporté aux Lignes directrices et des enjeux de politique qu’il est censé résoudre.

Prix de liste sous le prix moyen maximal potentiel (PMMP)

Nous avons aussi d'importantes préoccupations au sujet de l'exigence proposée visant à empêcher les prix de liste de dépasser le PMMP.

Tout d'abord, le CEPMB n'a pas expliqué convenablement le motif sous-tendant le changement proposé, son objectif visé, et enfin, comment ce changement atteindra le but recherché.

Comme le décrit le CEPMB, le problème réside dans l'écart entre le prix de transaction moyen national et le prix de liste compris dans la section 5, tel que soumis par les brevetés, semble en moyenne augmenter. On suppose sans le dire explicitement que le CEPMB cherche à « protéger les consommateurs » en veillant au caractère limité ou inexistant de l'écart entre le prix de liste, c'est-à-dire le prix qu'un client particulier paierait dans un marché spécifique, et le prix moyen de transaction, c'est-à-dire l'aboutissement de nombreux différents prix payés par de nombreux différents consommateurs, dont certains de ces prix équivalent au prix de liste, et d'autres, lui sont inférieurs *en raison des avantages offerts à ces consommateurs*.

L'existence d'un écart entre le prix de liste et le prix moyen est tout à fait conforme à l'objectif de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés* qui est mis en œuvre dans les Lignes directrices du CEPMB par l'intermédiaire de la méthodologie de la majoration pour encourager l'offre d'avantages aux consommateurs. Bien que le fait d'obliger les prix de liste à être inférieurs au PMMP *puisse* au premier abord réduire l'écart entre le PTM-N et les prix de liste au lancement (ce qui n'est pas forcément le cas par la suite), cela pénalisera probablement l'offre d'avantages aux clients, ce que le gouvernement cherchait précisément à promouvoir au moyen de cette politique. Par conséquent, il n'est pas facile de déterminer comment le fait d'éliminer la possibilité de fixer différents prix pour différents clients permettrait, dans la pratique, de mieux protéger les consommateurs.

Deuxièmement, il est difficile de savoir si réglementer les prix de liste, comme cela est suggéré, fait partie des compétences du CEPMB au titre de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le fait de tenter de fixer des prix de liste égaux entre les différents clients et marchés se situe indiscutablement hors du champ d'application de la *Loi sur les brevets*, au titre de laquelle le CEPMB est censé comparer les prix sur le marché pertinent afin de veiller à ce que les prix n'y soient pas excessifs. Proposer de réglementer les prix de liste dans le contexte actuel représente une tentative de suppression de la différenciation par le prix, ce qui est contraire à l'objectif du *Règlement* d'inciter les brevetés à offrir des avantages aux clients. De plus, le fait de limiter les *prix de liste* des nouveaux médicaments, c'est-à-dire le prix maximum que paie un consommateur dans le marché pertinent, sur la base du *plus petit* prix de liste existant sur un marché *différent*, qui est par conséquent un marché *non pertinent*, n'entre pas dans le champ de compétence du CEPMB dont le rôle est d'examiner les prix par rapport au prix *maximum* non excessif dans le marché *pertinent*. Le CEPMB a lui-même reconnu cette incohérence entre ses Lignes directrices et son mandat, et a tenté de présenter un changement pour régler cette incohérence (le test de la relation raisonnable pour l'élargissement de la gamme des mêmes brevetés), même si ce changement ne résout malheureusement pas le problème susmentionné.

Troisièmement, nous craignons que le CEPMB n'ait pas convenablement mené sa propre analyse visant à comprendre les raisons de l'écart apparent entre le PTM-N et les prix de liste déposés dans la section 5. L'écart repose sur la moyenne de l'ensemble des produits signalés au CEPMB. Le CEPMB a en effet admis que « le personnel du Conseil n'a pas systématiquement évalué si le prix de liste intérieur excédait le PMMP ». Nous considérons que tenter de régler un « problème » sans en comprendre la cause est un geste prématuré et susceptible d'aller à l'encontre du but recherché. En effet, il est difficile de savoir si l'écart croissant est tributaire du nombre croissant de produits dont le prix de liste est de plus en plus éloigné du PTM-N, ce qui pourrait signifier qu'un plus grand nombre d'avantages sont offerts à plus de consommateurs sur plus de produits. Dans ce cas, comme nous l'expliquons ci-dessus, nous considérons que cela ne constitue pas un problème, et que par conséquent, le changement proposé aux Lignes directrices n'est pas nécessaire; ou encore, s'il s'agit d'un écart se creusant artificiellement en raison de certaines valeurs aberrantes, il est alors difficile de déterminer si un problème se pose et si la solution proposée le résoudra.

Nous sommes également préoccupés par la possibilité que le CEPMB ne saisisse pas entièrement les conséquences de ce changement. Tel qu'indiqué dans le tableau 2, ces nouvelles Lignes directrices iraient en réalité dans le sens contraire du changement proposé au test de la règle raisonnable pour l'élargissement de la gamme du même breveté en rendant le PTM-N non atteignable aux brevetés dont le PTM-N est supérieur aux six sources de prix publiques les moins élevées. De plus, il existe d'autres conséquences non prévues potentielles que nous sommes encore en train d'évaluer et que nous serons ravis d'aborder en détail à une date ultérieure.

Tableau 2 – Exemples de calcul et de répercussion potentiels de la nouvelle règle en matière de test de la relation raisonnable en association avec les prix de liste par rapport à la règle en matière de PMMP

QC	Liste			Rabais	PTM-N	La moins élevée des six sources	PTM-N plus élevé?	PMMP si la proposition 1 est acceptée	Prix de liste limités à :	PTM-N du nouveau produit avec la même composition des ventes
	Part (%)	RDC	Part (%)							
0,90 \$	30 %	1,00 \$	70 %	0 %	0,97 \$	0,90 \$	Oui	0,97 \$	0,97 \$	0,95 \$
0,90 \$	70 %	1,00 \$	30 %	0 %	0,93 \$	0,90 \$	Oui	0,93 \$	0,93 \$	0,91 \$

QC = Québec; RDC = Reste du Canada

Enfin, il n'est pas certain qu'il soit même possible de contrôler les prix de liste des brevetés, puisque ces derniers n'ont que très peu de contrôle sur les six sources publiques de prix de liste. Dans le cas particulier d'IMS Health, il ne s'agit même pas d'un prix effectif dans la mesure où ce dernier repose sur l'utilisation réelle et la composition des ventes sur le marché, ce qui comprend des majorations et aussi de possibles erreurs en raison des projections. Les brevetés ne peuvent pas être tenus responsables d'un « prix » qui n'est pas le prix réel et qu'ils ne peuvent pas contrôler. Des conséquences imprévues peuvent se produire en raison de l'imposition d'une telle exigence, notamment le fait que les brevetés ne fournissent plus les renseignements relatifs à leurs prix aux sources disponibles au public.

Conclusion

Nous vous remercions de nous avoir offert l'occasion de présenter nos commentaires. Nous souhaitons toutefois insister sur nos préoccupations importantes à savoir que ces changements sont substantiels plutôt que « progressifs » et qu'ils méritent, de par ce fait même, la tenue d'une consultation plus approfondie de même que le report de leur mise en œuvre jusqu'à ce que des consultations complètes et constructives aient pu être menées.

N'hésitez pas à communiquer directement avec moi si vous avez des questions ou des remarques.

Veillez agréer mes sincères salutations.

(Original signé par)

Declan Hamill

Conseiller à la présidente et vice-président, affaires juridiques

c. c. : Mme Mary Catherine Lindberg,
Présidente

c. c. : M. Doug Clark, Directeur exécutif

