

(Traduction)

Janssen Inc.

Janssen

19, Green Belt Drive
Toronto (Ontario)
M3C 1L9
Sans frais : 1-800-387-8781 Téléphone : 416-449-9444
Télécopieur : 416-449-2658
<http://www.janssen.com/canada/fr>

Le 13 janvier 2016

M. Guillaume Couillard
Directeur, secrétariat du Conseil, communications et
planification stratégique
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
C.P. L40
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Monsieur,

Au nom de Janssen Inc., j'ai le plaisir de présenter notre soumission au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) à la suite de la publication du document *Avis et commentaires du CEPMB* le 4 décembre 2015, concernant les modifications proposées au Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (les « Lignes directrices »).

Résumé

Proposition n° 1 : Modification du test de la relation raisonnable

Janssen est consciente du problème concernant le test de la relation raisonnable (Test RR) que cette proposition vise à régler et est reconnaissante des efforts déployés par le CEPMB en vue d'élaborer une solution. Bien que, dans certains cas, cette proposition soit une amélioration, elle ne s'attaque pas efficacement au problème fondamental que présentent les Lignes directrices actuelles et, dans certains cas, demeure une approche non raisonnable envers l'établissement des prix pour l'élargissement des gammes de produits. Tel qu'il est décrit ci-après, contrairement à la déclaration de décembre dans le document *Avis et commentaires*, la proposition peut avoir des répercussions négatives sur les intérêts du consommateur en dissuadant les fabricants d'introduire des élargissements de gammes de produits et d'investir dans de tels élargissements qui améliorent les résultats thérapeutiques, et en diminuant les réductions pour les clients. Sous réserve d'autres commentaires dans le corps de la présente lettre, Janssen propose ce qui suit :

Au moment de l'application du Test RR, si le nouveau médicament et les produits médicamenteux comparables appartiennent au même breveté, le personnel du Conseil a) utilisera le plus élevé des montants suivants : i) le prix le moins élevé à partir des six sources de prix publiques et ii) le Prix de transaction moyen national non excessif des produits médicamenteux comparables au moment d'établir le Prix moyen maximal potentiel pour le produit médicamenteux nouvellement

breveté et b) n'appliquera pas d'examen du « prix de lancement sur un marché ».

Proposition n° 2 : Modification de la vérification du prix de liste par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) (section C.11)

Janssen est d'avis que le CEPMB n'a pas la compétence nécessaire pour mettre cette proposition en œuvre, selon la loi habilitante et les règlements y afférents. En outre, cette proposition contient la même lacune sur le plan de la politique que la proposition n° 1, c'est-à-dire qu'elle découragera les réductions pour les clients. Janssen propose donc que le CEPMB écarte cette initiative.

En décourageant les réductions pour les consommateurs, les deux propositions vont directement à l'encontre de l'intention du législateur dans la définition du cadre législatif dans lequel le CEPMB exerce ses activités. Comme l'a déclaré le Juge Blais dans l'affaire *LEO Pharma Inc. c. Canada (Procureur général), 2007 CF 306*, le législateur avait l'intention d'encourager les réductions accordées aux clients :

«...il semble être beaucoup plus raisonnable de présumer que le législateur, par l'article 4 du Règlement, a voulu rendre les médicaments brevetés plus accessibles aux Canadiens, dont plusieurs n'ont pas d'assurance-médicaments. Pour atteindre cet objectif, le libellé du Règlement a été formulé de manière à inciter les brevetés à distribuer gratuitement des médicaments, en leur permettant d'inclure ces produits dans le calcul du prix moyen en vertu de l'article 80 et, par extension, de l'article 85(1)c), quelle que soit leur « intention » véritable en distribuant ces produits gratuits.

* * * * *

Analyse

Proposition n° 1 : Modification du test de la relation raisonnable

Nous apprécions le fait que le CEPMB se penche sur les résultats des modifications apportées aux Lignes directrices de 2010, qui énoncent que le prix le moins élevé à partir des six sources de prix (AQPP, IMS Health, McKesson Canada, Le Programme de médicaments de l'Ontario, PPS Pharma et la RAMQ) doit être utilisé pour établir le PMMP. Néanmoins, la solution proposée peut encore entraîner des situations où le prix de lancement peut être jugé excessif, même si le bon sens indique le contraire. Le problème avec cette proposition est qu'elle ne permet pas d'introduire une parité des prix en raison du fait qu'un « examen du prix sur un marché » sera mené au lancement de l'élargissement de la gamme de produits. En procédant à un « examen du prix sur un marché », des situations surviendront où un produit sera considéré comme ayant un prix excessif sur un marché donné, même si le produit amélioré a le même Prix de transaction moyen (PTM) que le produit ayant un prix original conforme sur un marché donné. C'est parce qu'il y a de fréquents écarts de prix de transaction moyen sur l'ensemble des marchés et des catégories de clients même si le Prix de transaction moyen national (PTM-N) peut être conforme aux Lignes directrices.

Il est impossible de considérer comme raisonnable qu'un prix conforme dans le cadre des Lignes directrices devienne non conforme en raison d'un simple élargissement d'une gamme de produits. Prenez l'exemple d'un élargissement d'une gamme qui offre la même quantité d'ingrédients actifs, mais dont la formulation a été améliorée, augmentant ainsi l'observance du traitement des patients (mais qui ne justifie pas un changement de classe thérapeutique). L'introduction d'une parité des prix signifie que personne au Canada ne payera plus pour l'élargissement de la gamme de produits améliorée que le prix demandé pour l'ancien produit. Toutefois, la proposition n° 1 peut engendrer une situation où le breveté doit *réduire* le prix auprès de certains clients, *pour un meilleur produit*.

En outre, les modifications proposées ne contiennent aucune disposition concernant les situations où le PTM-N d'un produit de comparaison est plus faible que les six sources publiques citées. Le document *Avis et commentaires* de décembre expose que dans 16 % des cas des Tests RR, le PTM-N du produit de comparaison était plus élevé que le prix public le plus bas. Cela signifie que dans 84 % des cas, le PTM-N était le même ou inférieur au prix public le plus bas. Dans ce dernier cas, l'utilisation du PTM-N est un inconvénient pour les nouveaux médicaments et c'est un moyen de dissuader les brevetés de fournir des avantages aux clients pour un produit établi. Il faut bien comprendre que dans la plupart des cas, on introduit des élargissements de gammes de produits en fonction du besoin clinique des patients ou pour leur commodité. S'il est impossible de parvenir à un prix non excessif pour le nouveau format du produit proposé, le CEPMB dissuade les brevetés de lancer un élargissement de la gamme de produits au Canada.

Selon l'avis de Janssen, non seulement la proposition n° 1 n'aborde pas le traitement non raisonnable de l'élargissement de la gamme de produits dans certaines situations, mais reflète également une politique déficiente.

Recommandation :

Janssen recommande que la proposition n° 1 soit modifiée comme suit :

Au moment de l'application du Test RR, si le nouveau médicament et les produits médicamenteux comparables appartiennent au même breveté, le personnel du Conseil a) utilisera le plus élevé des montants suivants : i) le prix le moins élevé à partir des six sources de prix publiques et ii) le Prix de transaction moyen national non excessif des produits médicamenteux comparables au moment d'établir le Prix moyen maximal potentiel pour le produit médicamenteux nouvellement breveté et b) n'appliquera pas d'examen du « prix de lancement sur un marché ».

Janssen croit que la modification de cette proposition réglerait beaucoup de situations dans lesquelles l'application du Test RR aux produits médicamenteux comparables qui sont la propriété du même breveté produirait un résultat non raisonnable. Selon nous, néanmoins, le CEPMB doit inclure dans les Lignes directrices un concept de souplesse dans l'application de ces règles afin de prévenir des conséquences non raisonnables ou involontaires. Par exemple, même avec la proposition n° 1 modifiée de Janssen, il peut y avoir une modification de l'ensemble des ventes associée au lancement d'un élargissement de la gamme de produits qui fait que le PTM-N de l'élargissement de la gamme de produits est supérieur à celui du produit de comparaison, malgré l'établissement des prix de parité régionaux. Dans ce cas, même la proposition n° 1 modifiée de Janssen devrait être rajustée pour produire des résultats justes et raisonnables, peut-être en clarifiant que la section C.12.4 des Lignes directrices s'appliquerait au nouveau produit. Un autre exemple serait le PTM-N du produit de

comparaison diminué artificiellement grâce à des avantages limités dans le temps, mais ensuite ajusté à la hausse par l'application de la méthodologie de la majoration. Le PMMP de l'élargissement de la gamme de produits ne devrait pas être associé au PTM-N diminué artificiellement du produit de comparaison. Ce ne sont que des exemples, mais ceux-ci indiquent clairement la nécessité d'une certaine souplesse dans les Lignes directrices afin de prévenir des conséquences imprévues.

Proposition n° 2 : Vérification du prix de liste par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP)

Dans le cadre de la deuxième proposition, les Lignes directrices seraient modifiées dans la section C.11 « Examen des prix auxquels les nouveaux produits médicamenteux brevetés sont vendus durant la période de lancement » pour exiger que les brevetés « s'assurent que le prix de liste national pour les nouveaux médicaments est inférieur au Prix moyen maximal potentiel ». Essentiellement, le CEPMB propose que le prix de liste d'un produit soit conforme au moment de son lancement, plutôt que d'exiger que le PTM soit conforme.

Tout d'abord, la proposition manque de clarté quant à la manière dont la nouvelle règle serait mise en œuvre et appliquée. Il n'est pas clairement établi dans la proposition si le personnel a l'intention ou non d'exiger une conformité continue du prix de liste, ou seulement une conformité de prix de liste au lancement. Ce point doit être clarifié. Ensuite, la proposition ne contient aucun renseignement au sujet des conséquences d'une non-conformité à la règle proposée. Le document *Avis et commentaires* de décembre stipule que si les prix de liste des six sources de prix publiques excèdent le PMMP, ils « seront considérés comme étant excessifs ». Néanmoins, il n'existe aucune directive quant à la façon dont les « recettes excessives » seront calculées. Ce n'est pas surprenant qu'il n'existe aucune directive : comme nous le verrons ci-après, aucun mécanisme n'est fourni dans la loi constitutive du CEPMB ou les règlements connexes pour calculer les « recettes excessives » en fonction des prix de liste parce que c'était au-delà de l'intention du législateur.

Par conséquent, un problème plus important se pose : le CEPMB n'a aucune compétence dans le cadre de la *Loi sur les brevets* pour réglementer le prix de liste en tout temps ou sur tout produit. Le CEPMB repose sur la loi et ne dispose d'aucune compétence au-delà des limites de cette loi, la *Loi sur les brevets*. Comme l'expose le CEPMB dans les Lignes directrices, son mandat est de « veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs ».

L'intégralité du cadre réglementaire du CEPMB est basée sur la réglementation du prix réel, pas du prix de liste. Le paragraphe 80(1) de la *Loi sur les brevets* énonce qu'un breveté doit déclarer, « conformément aux règlements... le prix de vente – antérieur ou actuel – du médicament sur les marchés canadien et étranger... » Également, le paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets* stipule que le CEPMB peut enjoindre un breveté de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché à un niveau non excessif s'il a constaté que le breveté vend le médicament sur le marché canadien à un prix excessif. Le paragraphe 85(1) indique que pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif aux termes de l'article 83, le CEPMB tient compte du « prix de vente du médicament sur un tel marché ». Le prix auquel le médicament a été vendu et le prix auquel le breveté vend le médicament sont définis à l'article 4(4) du Règlement sur les médicaments brevetés comme étant «... le prix après déduction des réductions... » Il n'est nullement indiqué dans la Loi sur les brevets ou le Règlement sur les médicaments brevetés que le CEPMB a la compétence nécessaire pour réglementer les prix de liste. Le prix de liste n'est pas corrélatif au prix réel auquel le médicament est vendu et s'il est nécessaire de justifier ce point, le document *Avis et commentaires* de décembre le fait.

Le CEPMB indique qu'il est préoccupé par le fait que le ratio de prix à la section 5 par rapport au PTM-N est à la hausse, mais n'a pas systématiquement analysé les raisons de cette augmentation. Bien que l'augmentation du ratio puisse découler de l'augmentation des prix de liste, elle peut également résulter de l'augmentation des avantages à l'égard des consommateurs, ce qui peut être un résultat souhaitable du point de vue des consommateurs et, comme cela a été mentionné, dans l'optique des objectifs du législateur quant au régime du CEPMB. Dans tous les cas, quelle que soit la raison de l'augmentation, c'est la loi qui définit la compétence du CEPMB.

En ce qui a trait à la mention de « discrimination par les prix » dans le document *Avis et commentaires du CEPMB, décembre 2015*, il s'agit d'une expression péjorative d'un élément clé du CEPMB constitué par la *Loi sur les brevets*. La notion même de « prix moyen » prévu par la législation permet l'application de prix différenciés. L'application de réductions dans le calcul du prix moyen par paquet ou les recettes nettes découlant des ventes (et la méthodologie de majoration du CEPMB) reflètent la réalité et la pertinence de l'application de prix différenciés. La décision prise dans l'affaire *LEO Pharma* reconnaît implicitement l'application de prix différenciés en reconnaissant le bien-fondé d'accorder des réductions à certains clients et pas à d'autres.

Contrairement à ce qui a été déclaré dans le document *Avis et commentaires du CEPMB, décembre 2015*, la réglementation sur les prix de liste n'est pas un outil à la disposition du CEPMB. La réglementation des prix de liste ne relève pas de la compétence du CEPMB.

Recommandation :

Janssen recommande que la proposition n° 2 ne soit pas mise en œuvre sur la base que la réglementation des prix de liste ne relève pas de la compétence du CEPMB.

Enfin, Janssen appuie les commentaires formulés par Médicaments novateurs Canada concernant cette question et est d'accord avec l'approche qu'elle préconise, soit d'exiger une période de consultation collaborative exhaustive concernant ces modifications proposées.

Nous vous remercions de l'attention que vous accordez à ces enjeux importants, et nous sommes reconnaissants d'avoir eu l'occasion de vous transmettre ces commentaires.

Je vous prie d'agréer, monsieur, mes salutations distinguées.

(Original signé par)

Chris Halyk
Président

c.c. Carole Watson, directrice de la tarification stratégique, Janssen Inc.
Douglas Clark, directeur exécutif, CEPMB
Mary-Catherine Lindberg, présidente, CEPMB

¹Le sous-alinéa 4(1)f)(ii) prévoit 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... », mais rien de plus n'autorise le CEPMB à réglementer les prix de liste que le paragraphe 88(1), qui permet au CEPMB de réglementer les dépenses en matière de recherche et développement.