

(Traduction)

Montréal, le 15 janvier 2016

Monsieur Guillaume Couillard
Directeur, secrétariat du Conseil, communications et planification
stratégique C.P. L40,
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1
PAR COURRIEL : Guillaume.Couillard@pmprb-cepmb.gc.ca

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

Monsieur,

Corporation AbbVie (AbbVie) aimerait remercier le CEPMB de lui avoir donné l'occasion d'examiner et de commenter le document *Avis et commentaires* du CEPMB, publié le 4 décembre 2015, concernant « deux modifications proposées au Compendium des politiques, des Lignes directrices et procédures (Lignes directrices), soit la *modification du test de la relation raisonnable (appendice 4)* et la *vérification du prix courant par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) (section C.11)*. Ces changements s'appliqueraient à tous les médicaments lancés sur le marché canadien après le 1^{er} janvier 2016. »

Veillez prendre note qu'à titre de membre de Médicaments novateurs Canada (MNC), anciennement Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), AbbVie appuie et approuve les commentaires et les recommandations soumis par MNC en réponse à cette question.

➤ **Application rétroactive des modifications proposées**

À la différence de tous les processus de consultation antérieurs ayant une incidence sur les modifications apportées aux Lignes directrices, AbbVie constate que le CEPMB n'a pas alloué une période de transition suffisante entre la mise en place des Lignes directrices actuelles et futures, puisque les dernières modifications sont entrées en vigueur rétroactivement à partir du 1^{er} janvier 2016. De plus, AbbVie juge que le CEPMB n'a pas prévu de dispositions appropriées relativement aux droits acquis. AbbVie affirme que cette démarche a pour effet de miner la crédibilité du processus de consultation, s'agissant en fait d'un détail technique visant l'application de Lignes directrices préétablies plutôt qu'encourageant la tenue de conversations pertinentes entre les intervenants.

En outre, AbbVie constate qu'aucune disposition relativement aux droits acquis des produits, ou aux produits faisant l'objet d'enquêtes ou de procédures en cours, n'a été établie dans le cadre des Lignes directrices existantes. Puisque le libellé qui sera employé dans les futures Lignes directrices n'a pas encore été déterminé et qu'il est possible que l'une ou l'autre des propositions ait une incidence négative sur l'établissement des prix, l'application rétroactive de ces Lignes directrices engendre de l'injustice, de l'incertitude et de l'imprévisibilité pour les brevetés. Par exemple, conformément aux Lignes directrices actuelles, le prix des nouveaux DIN lancés après le 1^{er} janvier 2016 pourrait être jugé excessif après coup, exposant ainsi injustement les brevetés à une enquête qui n'aurait autrement pas été nécessaire.

AbbVie recommande que les Lignes directrices révisées soient mises en œuvre en 2017 afin de s'assurer qu'une période adéquate est accordée aux fins de dialogue et de consultations et que des dispositions adéquates relatives aux droits acquis sont adoptées.

(Traduction)

➤ **Initiative n° 1 : Modification du test de la relation raisonnable**

La première initiative relative aux modifications proposées vise à ce que l'application du test de la relation raisonnable soit modifiée en vue d'utiliser le prix de transaction moyen national (PTM-N) du produit de comparaison (s'il appartient au même breveté) plutôt que le prix le moins élevé des six prix offerts au public.

AbbVie est d'avis que cette modification ne permet pas de régler le principal problème relatif aux Lignes directrices, selon lequel un breveté est présentement, et continuera d'être, dans l'incapacité de lancer une gamme de produits élargie au prix (non jugé excessif) du produit de comparaison et, ainsi, de préserver l'égalisation des prix dans l'ensemble des marchés. AbbVie reconnaît que, lorsque l'élargissement de gammes de produits qui sont commercialisés sur le marché canadien depuis suffisamment de temps pour que leur prix sur un marché en particulier soit considérablement plus bas (p. ex. au Québec), la proposition de modification du CEPMB pourrait réduire le nombre d'enquêtes ou de revenus excédentaires potentiels par rapport aux dispositions des Lignes directrices actuelles. Cela ne résout toutefois pas le principal problème relatif à ces Lignes directrices, sauf si un concept d'égalisation des prix est introduit.

Selon la proposition du CEPMB, pour ce qui est des gammes élargies de produits plus récents dont les prix sont les mêmes dans toutes les provinces, les prix de lancement seront réduits au prix de transaction confidentiel moyen du produit de référence, qui englobe généralement les rabais et les biens gratuits, entre autres. Le fait d'imposer que le prix de lancement (ainsi que le prix courant offert au public, conformément à l'initiative n° 2 ci-dessous) soit le même que celui d'un produit plus ancien, qui comprend tous les avantages offerts lors de la période de lancement, n'est ni juste, ni réaliste et, de plus, pourrait compromettre la nature confidentielle de ces avantages.

Dans tous les cas, cette modification soulève les préoccupations ci-dessous pour AbbVie :

- elle ne permet pas de corriger la lacune du test de la relation raisonnable, qui rend impossible l'égalisation des prix dans tous les marchés;
- elle engendre une situation où différentes règles s'appliquent à différents brevetés; ainsi, il est possible qu'un seul médicament ou une seule concentration se vendent à différents PMMP, simplement en raison de qui est propriétaire du produit de comparaison;
- elle dissuade les brevetés d'offrir des avantages sur les produits actuels qui pourraient éventuellement faire l'objet d'un élargissement de gamme;
- elle pourrait compromettre la viabilité commerciale de tout élargissement de gamme et dissuader les brevetés de lancer leurs produits au Canada, empêchant ainsi la population canadienne d'avoir accès à certains produits novateurs qui se trouvent présentement sur le marché.

Afin de résoudre ce problème de manière efficace, ***AbbVie recommande que le PMMP autorisé soit établi en fonction du plus élevé des montants suivants : (1) le prix le plus élevé provenant des six sources disponibles au public ET (2) les PMMP spécifiques au marché qui correspondent aux prix mentionnés dans la section 5 du produit de comparaison (c.-à-d. une analyse de « la parité des prix »).*** Par conséquent, le PTM-N pourrait être jugé comme étant non excessif.

(Traduction)

➤ **Initiative n° 2 : Vérification du prix courant par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) (section C.11)**

En ce qui concerne la deuxième modification, selon laquelle les prix courants présentés par l'AQPP, IMS Health, McKesson Canada, le Programme de médicaments de l'Ontario, PPS Pharma et la RAMQ seront considérés comme étant excessifs s'ils excèdent le PMMP, AbbVie constate que cette modification est justifiée par le fait que « le personnel du Conseil a établi qu'il était nécessaire de s'assurer que les prix courants ne sont pas excessifs », en s'appuyant sur le fait que les PTM-N déclarés par les brevetés sont inférieurs aux prix courants mentionnés dans la section 5.

AbbVie tient à souligner qu'il faut s'attendre à observer des différences entre le prix offert au public dans chaque province indiqué à la section 5 et le prix national moyen confidentiel, car ce dernier englobe tous les types d'avantages mentionnés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (paragraphe 4(4) : pour l'application du sous-alinéa (1)f)(i) : « rabais, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables »*). En outre, les Lignes directrices actuelles (annexe 12) réglementent déjà le PTM-N et tous les PTM (spécifiques à un marché) d'un nouveau produit, dès son lancement, par rapport au PMMP en vigueur dans tous les marchés. Lors de son analyse des incidences, le personnel du Conseil a reconnu que, si une telle modification avait été appliquée en 2014, seulement 9 des 101 médicaments lancés en 2014 présenteraient un prix courant 5 % plus élevé que le PMMP. Puisqu'un seul médicament ayant donné lieu à une enquête n'était déjà pas conforme aux Lignes directrices en raison de son PTM-N, aucune enquête supplémentaire n'aurait eu à être effectuée. Puisque le PTM-N permet de réglementer les prix, AbbVie ne parvient pas à comprendre en quoi cette modification (et toute valeur ajoutée qu'elle peut offrir) est justifiée.

Mais surtout, AbbVie s'interroge à savoir si le CEPMB a réellement le pouvoir, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de réglementer les prix courants. La *Loi sur les brevets* (paragraphe 85[1]), le *Règlement sur les médicaments brevetés* (paragraphe 4[4]) et les documents de jurisprudence (p. ex., *Leo Pharma Inc. c. Procureur général*, 2007 CF 306; *Pfizer Canada Inc. c. Procureur général*, 2009 CF 719) indiquent clairement que les prix qui sont contrôlés par le CEPMB sont les prix de transaction moyens et *non* les prix courants. Cela est étayé par le fait qu'il n'existe aucune façon, aux termes du régime du CEPMB, de calculer les « revenus excédentaires » à partir des prix courants. Le document Avis et commentaires de décembre ne mentionne rien à cet effet, étant donné que le régime n'en tient pas compte.

En raison de la légalité discutable de la compétence du CEPMB en matière de prix courants, du manque de justification convaincante relative à cette initiative et de l'absence de valeur ajoutée à l'établissement de prix non excessifs pour les médicaments brevetés par le CEPMB, **AbbVie recommande au CEPMB de ne pas tenir compte de cette modification.**

➤ **Conclusion**

Bien que l'entreprise soit en accord avec l'orientation adoptée par le CEPMB visant à résoudre les problèmes inhérents relatifs au test de la relation raisonnable, AbbVie est d'avis que les modifications proposées sont inacceptables à ce stade-ci et qu'elles ne permettent pas d'atteindre les résultats souhaités par le CEPMB. Nous recommandons de prévoir d'autres discussions et délibérations en vue de résoudre les problèmes soulevés dans la présente lettre. En outre, nous conseillons vivement au CEPMB de ne pas mettre en œuvre des Lignes directrices qui pourraient compromettre la capacité de l'industrie à offrir des avantages à nos clients ou de faire en sorte que la population canadienne ait accès à des options thérapeutiques nouvelles et novatrices pour les produits qui se trouvent présentement sur le marché.

AbbVie invite le CEPMB à adopter une approche claire, flexible et consultative vis-à-vis de la résolution

(Traduction)

de ces problèmes. Nous attendons avec impatience que l'on nous fasse part de nouvelles suggestions ou de solutions novatrices qui permettraient de conclure un véritable partenariat entre l'industrie et le CEPMB, dans le but d'assurer une tarification non excessive au Canada tout en encourageant l'innovation et l'investissement. Par conséquent, AbbVie continuera de participer activement au processus de consultation du CEPMB, et elle serait ravie d'avoir la possibilité d'entretenir de futurs dialogues avec le CEPMB et d'offrir sa rétroaction sur les changements apportés.

Pour toute question ou demande de renseignements supplémentaire au nom du Conseil, n'hésitez pas à communiquer avec moi. Je vous prie d'agréer mes sincères salutations.

Laurie Dotto
Directrice, Affaires gouvernementales et extérieures