

**(Traduction)**

28 janvier 2016

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,

Je vous écris pour vous faire part du point de vue de Bayer Inc. sur les modifications proposées au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), publiées le 4 décembre 2015. Nous apprécions les efforts soutenus que fait le CEPMB pour augmenter le dialogue entre le Conseil et ses principaux intervenants.

Bayer Inc.  
2920 Matheson Boulevard  
East  
Mississauga (Ontario)  
L4W 5R6  
Tél. : 905-282-5550  
www.bayer.ca

Deux modifications sont proposées, notamment au *test de la relation raisonnable* et à la *vérification du prix de liste par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP)*.

Les deux modifications s'appliquent à tous les médicaments mis sur le marché après le 1<sup>er</sup> janvier 2016, tandis que la date limite pour présenter des commentaires est le 29 janvier 2016. Nous nous interrogeons sur la bonne foi du processus de consultation, étant donné que les modifications sont mises en œuvre avant que les principaux intervenants aient eu l'occasion de faire des commentaires. En outre, compte tenu de l'échéancier serré et que la période de consultation s'étendait sur la période des Fêtes, des conséquences imprévues découlant d'une mauvaise compréhension ou d'un manque de diligence raisonnable à l'égard des changements proposés, sont à craindre.

***Modification liée au test de la relation raisonnable*** – *si le nouveau produit médicamenteux et le ou les produits médicamenteux comparables sont tous deux brevetés et appartiennent au même breveté, le personnel du Conseil utilisera le Prix de transaction moyen national non excessif du ou des produits médicamenteux comparables pour établir le Prix moyen maximal potentiel pour la nouvelle concentration du produit médicamenteux breveté. Si le nouveau produit médicamenteux et le ou les produits médicamenteux comparables appartiennent à des brevetés différents, le personnel du Conseil*

*maintiendra la pratique actuelle consistant à choisir le prix le moins élevé à partir des six sources de prix publiques pour établir le Prix moyen maximal potentiel.*

Comme il est mentionné dans l'invitation à présenter des commentaires, l'approche proposée est essentiellement un retour à celle des Lignes directrices antérieures à 2010. La modification proposée recommande deux approches différentes pour effectuer le test de la relation raisonnable, selon que le médicament nouveau et le ou les produits médicamenteux comparables sont, ou non, la propriété du même breveté. La modification proposée nous préoccupe, car elle risque de créer des conditions inéquitables pour les deux parties. En outre, cette proposition risque de dissuader le titulaire du brevet du produit médicamenteux comparable d'offrir des avantages aux patients. Ce retour à la ligne directrice précédente nous inquiète, en particulier parce que seules les répercussions et les données de 2014 ont été analysées lors de l'élaboration de cette modification. En tant qu'intervenants, nous avons besoin de mener des études et une analyse plus approfondies, de consulter le personnel du CEPMB et, éventuellement, d'être certains que l'objectif poursuivi et les conséquences de l'approche sont bien compris, évalués adéquatement et justes pour toutes les parties, avant sa mise en œuvre.

***Modification de la vérification du prix de liste par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP)*** — *Un ajout devrait être fait à 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.*

Nous ne comprenons pas bien pourquoi le CEPMB s'occupe de la mise en œuvre de cette modification; nous nous demandons même si la réglementation relative à l'établissement des prix courants cadre avec le mandat du CEPMB. Par ailleurs, dans les cas où le prix de vente moyen n'est pas excessif, nous nous demandons comment le CEPMB pourrait soutenir que le breveté est coupable de demander des prix excessifs. De toute évidence, la justification et les répercussions de ce changement doivent être évaluées dans leur intégralité, avant sa mise en œuvre. L'ajout d'un fardeau réglementaire qui, dans la plupart des cas, serait sans conséquence est également contraire aux objectifs du CEPMB de simplifier et de moderniser ses Lignes directrices.

**Recommandation**

Pour résumer, l'échéance prévue pour fournir des commentaires est trop rapprochée pour permettre d'évaluer les répercussions et les conséquences des modifications proposées. En ce qui concerne les deux modifications, nous croyons qu'une analyse plus approfondie doit être effectuée et recommandons de garder le processus de consultation ouvert, avec comme date de mise en œuvre le 1<sup>er</sup> janvier 2017, afin que la diligence raisonnable soit exercée par toutes les parties pour éviter des conséquences imprévues découlant d'une quelconque modification aux Lignes directrices. Nous aimerions aussi avoir accès à l'analyse effectuée par le CEPMB et discuter ouvertement avec le personnel du Conseil afin de mieux comprendre les objectifs qu'il poursuit par l'intermédiaire de ces deux modifications.

Bayer Inc. appuie l'engagement du CEPMB à fournir un cadre pertinent, adapté et réactif, dans la mesure où le consommateur est protégé et où les avantages des médicaments brevetés sont reconnus.

Nous tenons à vous remercier de nous donner l'occasion de formuler des commentaires sur les changements proposés et avons hâte de continuer à travailler avec le Conseil à la définition des processus et des Lignes directrices du CEPMB.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Dale Toki  
Directeur, tarification et contrats  
Bayer Inc.