

(Traduction)

Le 29 janvier 2016

Monsieur Guillaume Couillard
Directeur, secrétariat du Conseil, communications et planification
stratégique
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Eli Lilly Canada Inc.

3650 Danforth Avenue
Toronto, Ontario M1N 2E8
1.416.694.3221 | 1.800.268.4446
www.lilly.ca

Objet : Réponse d'Eli Lilly Canada à l'Avis et commentaires du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)

Monsieur,

Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) vous est reconnaissante de lui donner la possibilité de formuler des commentaires sur les modifications proposées aux Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (les Lignes directrices) par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), publiées le 4 décembre 2015, notamment sur les changements touchant le test de la relation raisonnable et une disposition visant à vérifier que le prix courant au Canada est inférieur au prix moyen maximal potentiel (PMMP). Le CEPMB est généralement reconnu pour les consultations exhaustives qu'il mène auprès de l'industrie. Le processus de consultation en cours, qui se tient après la mise en œuvre des changements, soulève des inquiétudes, car il semble déphasé par rapport aux consultations sérieuses qui ont eu lieu jusqu'à présent.

Lilly appuie les commentaires présentés au CEPMB par Médicaments novateurs Canada relativement aux modifications proposées aux Lignes directrices, et attire l'attention sur trois sujets de préoccupation en particulier :

1. **L'absence d'une véritable consultation** sur les modifications proposées aux Lignes directrices, entre l'industrie et le CEPMB, à la fois en ce qui concerne l'échéancier et la procédure établie.
2. **L'analyse insuffisante et le manque de clarté** entourant la façon dont les changements proposés au test de la relation raisonnable affectent les nouveaux produits, lorsqu'un produit comparable offre un avantage concurrentiel dans un marché particulier.
3. **L'objectif** de la disposition proposée, selon laquelle le prix courant doit être inférieur au PMMP, n'est pas clair, surtout si sa réglementation est nécessaire pour respecter le mandat du CEPMB ou relève de sa compétence.

Recommandation : compte tenu des préoccupations entourant les changements proposés aux Lignes directrices, il est justifié de retarder leur mise en œuvre, afin d'allouer suffisamment de temps pour réaliser une consultation sérieuse auprès de l'industrie. Pendant ce temps, Lilly demande la création d'un groupe de travail qui sera chargé d'évaluer les conséquences des modifications proposées.

(Traduction)

Processus de consultation

Depuis toujours, le CEPMB est reconnu pour la rigueur et l'exhaustivité des consultations qu'il effectue auprès de l'industrie. Cela cadre avec l'esprit des consultations préconisé par la *Loi sur les brevets*, et nous en avons eu un excellent exemple lors des changements précédents proposés aux Lignes directrices. Lilly est préoccupée et déçue du fait que, dans ce cas en particulier, une consultation significative n'a pas eu lieu. Les changements proposés sont censés prendre effet le 1^{er} janvier 2016, *avant* la fin de la consultation auprès de l'industrie, ce qui soulève des préoccupations quant à la légitimité du processus. En outre, les changements précédents apportés aux Lignes directrices prévoyaient une période de mise en œuvre d'une année complète, contrairement aux modifications proposées actuellement. Cette approche n'est pas conforme à la pratique standard du CEPMB et aux attentes de ses intervenants par rapport à la qualité du processus de consultation et à la longueur de la période de mise en œuvre.

Test de la relation raisonnable

Selon les Lignes directrices proposées, dans le cas de l'élargissement d'une gamme de produits, le prix moyen maximal potentiel (PMMP) sera basé sur le prix de vente national moyen, et non sur le prix le moins élevé figurant dans les six sources de prix publiques utilisées par le CEPMB. Bien que cette disposition ne concerne qu'un petit nombre de produits, Lilly pense que l'analyse effectuée par le CEPMB est insuffisante, et ne permet pas une évaluation de fond des répercussions de ce changement dans tous les scénarios de produits pertinents. En particulier, lorsque des avantages sont offerts dans certains marchés, le CEPMB suggère une évaluation au cas par cas. Les conséquences de cette disposition n'étant pas bien comprises, on ne peut en exclure l'ampleur. Par exemple, si le prix courant du même produit est le même dans toutes les provinces, et que des avantages sont offerts dans certains marchés, ce qui fait diminuer le prix de vente national moyen, le prix de l'élargissement de la gamme par le même breveté devra-t-il inclure des avantages du même ordre – ce qui risque de faire baisser le prix de vente national moyen en deçà de celui autorisé par les Lignes directrices actuelles (c.-à-d. le plus bas des six sources)? Le manque de clarté sur la mise en œuvre et sur les exceptions s'appliquant au changement proposé crée de l'incertitude en ce qui concerne les conséquences pour les intervenants de l'industrie; cela limite notre capacité à participer de façon significative aux consultations.

Prix courant par rapport au prix moyen maximal potentiel

Aux termes de la politique proposée, le prix courant d'un produit ne pourrait être supérieur au PMMP établi par le CEPMB. Ce serait le cas même lorsque le prix de vente national moyen est inférieur au prix plafond. Lilly aimerait comprendre davantage l'objectif de la modification proposée, et comment celle-ci s'inscrit dans le mandat de réglementation du CEPMB en matière de tarification *non excessive*. Traditionnellement, l'interprétation de la *Loi sur les brevets* laisse entendre que le prix de vente réel d'un produit relève de la compétence du CEPMB. Mais il est à la fois difficile de savoir si les prix courants relèvent du CEPMB et si leur réglementation est nécessaire à la réalisation de son mandat. Il est aussi difficile de comprendre comment le

(Traduction)

CEPMB fera respecter cette politique lorsque le prix de vente national moyen d'un produit n'est pas excessif.

Il convient de mentionner que le changement proposé est susceptible d'avoir comme conséquence involontaire d'empêcher d'offrir des avantages aux payeurs et aux patients. Par exemple, si un fabricant peut actuellement fournir et déclarer des avantages pour abaisser le prix de vente national moyen d'un produit dans le respect des exigences, selon les modifications proposées, ce produit sera désormais non conforme, simplement parce que le prix courant est supérieur au PMMP.

Recommandation

De toute évidence, une étude et une discussion plus approfondies sont justifiées, car les complexités des changements proposés sont imprécises et risquent d'entraîner des conséquences imprévues pour le marché. Il est difficile pour les intervenants d'évaluer et de commenter ces changements de façon complète, compte tenu de la courte période allouée pour présenter des commentaires et de la mise en œuvre accélérée. Nous remarquons également que l'analyse de ces questions, publiée par le CEPMB, est insuffisante et qu'elle doit être élargie pour orienter le processus de consultation.

(Traduction)

Comme le suggère Médicaments novateurs Canada, Lilly recommande vivement que le CEPMB reporte la mise en œuvre de ces changements d'au moins une année, afin de permettre une analyse plus approfondie et une consultation appropriée. Nous recommandons la création d'un groupe de travail en collaboration avec l'industrie, qui sera chargé d'étudier les propositions en détail, comme l'a fait le Conseil lors de l'étude des changements précédents apportés aux politiques et aux Lignes directrices.

Encore une fois, Lilly vous est reconnaissante de lui avoir donné la possibilité de formuler des commentaires sur les changements proposés. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à communiquer avec moi.

Je vous prie d'agréer mes sincères salutations.

Lauren Fischer
Vice-présidente, Affaires générales
Eli Lilly Canada Inc.
3650, Danforth Avenue, Toronto (Ontario) M1N 2E8
416-699-7446 | fischer_lauren@lilly.com

c. c. Mme Mary Catherine Lindberg, présidente
c. c. M. Doug Clark, directeur exécutif