

**(Traduction)**

Le 18 janvier 2016

Guillaume Couillard  
Directeur, secrétariat du Conseil,  
communications et planification stratégique,  
C.P. L40  
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400  
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Monsieur,

Nous vous remercions de la possibilité de donner notre avis sur les modifications proposées aux Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), telles qu'elles sont présentées dans le document Avis et commentaires publié le 4 décembre 2015.

Bien que nous approuvions l'engagement continu du CEPMB de rechercher les commentaires des intervenants à l'égard des modifications qu'on propose apporter aux Lignes directrices, nous sommes préoccupés par le fait que les modifications proposées qui figurent dans le document Avis et commentaires soient déjà entrées en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, c'est-à-dire deux semaines avant la date limite pour recevoir des commentaires à leur sujet. Par ailleurs, le document Avis et 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 ». Cet énoncé ne semble pas être conforme avec une date de mise en œuvre du 1<sup>er</sup> janvier 2016. Cette date de mise en œuvre ne donne pas aux fabricants suffisamment de temps pour tenir compte de toute modification aux lignes directrices, puisque les stratégies globales d'établissement des prix peuvent prendre des années à planifier. Par conséquent, un préavis de deux semaines pour des modifications dans l'application des Lignes directrices du CEPMB est inadéquat pour permettre aux fabricants d'adapter, le cas échéant, leurs stratégies d'établissement des prix.

**Roche recommande qu'aucune modification aux Lignes directrices du CEPMB ne soit mise en application avant la réalisation de toutes les consultations auprès des intervenants et une fois mise au point, toute modification aux Lignes directrices devra être publiée au moins un an avant son application à tout nouveau médicament.**

---

La présente lettre et ses pièces jointes contiennent des renseignements commerciaux, financiers, scientifiques ou techniques confidentiels d'Hoffmann-La Roche Limitée (« Roche »), dont la divulgation non autorisée risquerait vraisemblablement de causer un préjudice irréparable, une perte financière importante et un préjudice important à la position concurrentielle de Roche et/ou contrarier les accords contractuels et les négociations dans lesquelles elle est engagée. Roche divulgue ces renseignements en s'attendant à ce que ces renseignements a) ne seront pas utilisés à d'autres fins que les discussions avec Roche; b) ne seront pas divulgués à tout tiers; et c) ne seront pas accessibles par toute autre personne ou divulgués, comme cela est prévu par les lois en vigueur sur l'accès à l'information. Tous les avis concernant l'accès à l'information

doivent être envoyés au : vice-président, Service juridique, Hoffmann-La Roche Limitée, 7070, Mississauga Road, Mississauga (Ontario) L5N 5M8.

Hoffmann-La Roche Limitée

7070, Mississauga Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N5M8

Tél.: 905 542-5555

Télécopieur : 905 542-7130

Site Web : <http://www.rochecanada.com/fr>

En outre, étant donné que les deux modifications proposées se rapportent aux six sources de prix du CEPMB, nous sommes préoccupés par l'inclusion du CD&H d'IMS Health en tant que source de prix. Lorsque les données du CD&H d'IMS Health servent à établir le prix le plus faible parmi les six sources, ce prix est souvent exempt des avantages importants offerts à un sous-ensemble de consommateurs. La position que nous défendons est la suivante : l'utilisation du CD&H comme source de prix peut dissuader les fabricants d'offrir des avantages, établir des règles du jeu inéquitables entre les fabricants (semblables à celles de l'exemple présenté dans cette lettre) et n'est pas conforme aux intentions du Parlement lorsque celui-ci a créé le CEPMB.

**Roche recommande que le CD&H d'IMS Health soit éliminé de la liste des six sources de prix et que cette liste comporte seulement les cinq sources restantes.**

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

Dans la section suivante, nous espérons démontrer les limites à la fois du test de la relation raisonnable (Test RR) actuel et des modifications proposées au Test RR. Ces limites comprennent, sans toutefois s'y limiter, les disparités régionales touchant les prix au fil du temps qui conduisent à des règles du jeu inéquitables entre les fabricants, les dissuadant ainsi à offrir des avantages, et des enjeux liés à la confidentialité.

La méthode utilisée actuellement qui consiste à choisir le prix le moins élevé à partir des six sources de prix publiques pour le Test RR, qui est retenue lorsque de nouveaux médicaments ou des médicaments comparables sont détenus par différents brevetés, peut être problématique pour les fabricants, comme cela est illustré dans l'exemple ci-dessous.

Exercice financier	Augmentation du prix admissible maximal du CEPMB	Prix des Programmes publics de médicaments de l'Ontario (OPDP)	Prix de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) <b>(La moins élevée des six sources)</b>	Prix AB
1	S.O.	1 \$	1 \$	1 \$
2	2 %	1,02 \$	1 \$	1,01 \$
3	3 %	1,05 \$	1 \$	1,02 \$

Tableau 1 : Médicament comparable (médicament A – comprimé de 5mg fabriqué par le fabricant A)

Le prix de la RAMQ est le plus bas des 6 sources dans l'exemple. Les prix des diverses provinces pour le médicament A ont divergé en raison des différences dans les politiques d'augmentation des prix des provinces. Dans l'exemple, les prix de transaction moyens propres à la province et les PTM-N se situent à l'intérieur des lignes directrices pour toutes les périodes.

Présumons que le médicament B, une nouvelle concentration du médicament A, propriété du fabricant B,

---

RENSEIGNEMENTS HAUTEMENT CONFIDENTIELS D'HOFFMANN-LA ROCHE LTÉE DEMANDE DE PROTECTION INTÉGRALE DANS LE CADRE DES LOIS SUR L'ACCÈS À L'INFORMATION. IL DOIT ÊTRE INDIQUÉ SUR TOUS LES DOCUMENTS QUI INCLUENT CES RENSEIGNEMENTS « RENSEIGNEMENTS CONFIDENTIELS D'HOFFMAN LA ROCHE LTÉE » .

PERSONNE-RESSOURCE : VICE-PRÉSIDENT, RÉGLEMENTATION ET ACCÈS AU MARCHÉ, HOFFMAN LA ROCHE LTÉE, 7070, MISSISSAUGA ROAD, MISSISSAUGA, L5N5M8.

---

soit introduite dans l'année.

3. Si le médicament B est un comprimé de 10 mg coté, en fonction de la règle du Test RR existant et proposé pour ce scénario, le Prix moyen maximal potentiel (PMMP) serait de :  $1 \text{ \$}/5\text{mg} \times 10 \text{ mg} = 2 \text{ \$}$  par comprimé.

Ce PMMP établit des règles du jeu inéquitables entre les fabricants, étant donné que le fabricant B est tenu, par le CEPMB, de vendre le médicament B aux clients de l'Ontario et de l'Alberta avec un rabais du prix non excessif pour une dose équivalente du médicament A. Nous croyons que dans cette situation, les règles du jeu inéquitables sont une répercussion involontaire, mais importante de la dépendance sur le prix le plus bas parmi les 6 sources de prix publiées du CEPMB.

Les modifications proposées à l'application du test de la relation raisonnable (Test RR) pourraient éliminer les enquêtes potentielles se rapportant aux nouvelles concentrations des médicaments existants lorsque le nouveau médicament et le produit pharmaceutique équivalent sont détenus par le même breveté. Cependant, il faut souligner que la méthode proposée de l'utilisation du PTM lorsque le nouveau médicament et le produit pharmaceutique comparable sont la propriété des mêmes brevetés n'élimine pas les enjeux relativement à la parité régionale et dissuade l'offre d'avantages.

	RAMQ	AQPP	PMO	McKesson	PPS	CD&H	PTM
DIN existants	0,90 \$	0,90 \$	1 \$	1,02 \$	1 \$	1,02 \$	0,97 \$
PMMP proposé	0,97 \$						

Tableau 2 : DIN existant (médicament C – comprimé de 5mg fabriqué par le fabricant C)

En appliquant la règle du Test RR à l'exemple ci-dessus, le PMMP pour un nouveau DIN comparable du fabricant C correspondrait au prix de transaction du DIN existant de 0,97 \$. Si le fabricant C lance un nouveau DIN au prix moyen maximal potentiel, le DIN existant et le nouveau DIN auront des prix divergents dans chaque région. Bien que la disparité régionale à l'égard des prix soit atténuée en comparaison avec la méthode actuelle du Test RR, elle n'est pas éliminée. En outre, les avantages donnés pour le DIN existant feraient baisser le PTM calculé, établissant par conséquent un PMMP plus bas pour le nouveau DIN, ce qui pourrait entraîner une perte de l'incitatif pour le fabricant d'offrir des avantages.

Puisque les prix d'un nouveau produit sont publics, la règle proposée pour le Test RR pose aussi des problèmes de confidentialité. La publication du PMMP ne serait pas possible étant donné que des renseignements confidentiels de l'entreprise sur le PTM sont utilisés et il y a généralement assez de renseignements dans le domaine public pour que les fabricants puissent déduire les prix de liste maximum qui produiraient un PTM non excessif. L'inclusion d'avantages pourrait aussi être déduite.

Les exemples ci-dessus soulignent les failles à la fois du Test RR actuel et de la modification proposée. Nous proposons une solution qui prévoirait :

- Que le Prix moyen maximal potentiel serait établi à l'aide de 5 sources (c'est-à-dire l'exclusion des données CD&H d'IMS Health), pourvu
- que le prix existant de chacune des sources ne puisse être dépassé et que

cela s'applique à tous les nouveaux médicaments, n'importe le fabricant. Un exemple de la mise en œuvre de cette proposition (en rouge) est illustré dans le tableau suivant :

	RAMQ	AQPP	PMO	McKesson	PPS	CD&H	PTM
DIN existants	0,90 \$	0,90 \$	1 \$	1,02 \$	1 \$	1,02 \$	0,97 \$
PMMP proposé	1,02 \$						
Nouveau DIN	0,90 \$	0,90 \$	1 \$	1,02 \$	1 \$	1,02 \$	0,97 \$

Tableau 3 : DIN existant ((médicament C – comprimé de 5mg fabriqué par le fabricant C) utilisant la solution proposée

Cela permettrait d'établir des règles uniformes entre les fabricants, parce qu'aucun fabricant ne serait forcé de vendre des médicaments au rabais par rapport à un prix non excessif pour une posologie équivalente du même médicament. L'utilisation des 5 sources les plus élevées (c'est-à-dire l'exclusion des données du CH&D d'IMS Health) ne dissuadera pas les fabricants de fournir des avantages et le fait qu'on stipule que le prix de chacune des sources ne sera pas dépassé résout les questions de parité régionale.

**Roche recommande que le CEPMB applique les Tests RR aux nouveaux médicaments de la même façon, peu importe si le fabricant du médicament comparable et celui du nouveau médicament sont les mêmes. Roche recommande également l'utilisation des cinq sources de prix (c'est-à-dire l'exclusion des données du CD&H d'IMS Health) pour fixer le Prix moyen maximal potentiel afin d'établir des règles du jeu équitables entre les fabricants, de tenir compte des questions de parité régionale et de ne pas dissuader les fabricants d'offrir des avantages.**

Initiative n° 2 : Modification relative à la vérification du prix courant par rapport au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) (section C.11)

La modification proposée est un changement fondamental de la manière dont le CEPMB exécute son mandat. Jusqu'à présent, le CEPMB a déterminé la conformité aux Lignes directrices en fonction des prix moyens, nets d'avantages, comme le précise le *Règlement sur les médicaments brevetés* :

« (4) (1) (f) (i)

- a. *le prix après **déduction des réductions** accordées à titre de **promotion** ou sous forme de **rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages** semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du **prix moyen par emballage** dans lequel le médicament était vendu;*
- b. *le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de **rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables** et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul des **recettes nettes** pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale. »*

La justification fournie pour passer à un système présumant que les prix de liste sont excessifs s'ils dépassent le prix moyen maximal potentiel est la défense des intérêts du consommateur. Cette justification suppose qu'une tarification excessive existe si *un consommateur canadien quelconque* paye un prix au-dessus du PMMP. Cette notion est contradictoire avec la citation ci-dessus tirée du Règlement et invoque une erreur de raisonnement, étant donné que dans certaines situations, après avoir calculé le PMMP en fonction d'une moyenne, les sources de prix plus élevées que la moyenne sont jugées comme excessives. Deuxièmement, le Règlement accepte clairement la prestation d'avantages sous de nombreuses formes, y compris les rabais et les escomptes, et il s'attend que les fabricants y aient recours. Si les rabais, escomptes et ces autres réductions de prix sont considérés comme étant des « *avantages* » au sens du Règlement, ils ne peuvent donc pas être accordés à tous les consommateurs, mais doivent être appliqués à un prix de base plus élevé.

Il semble que l'intention première de ce changement est de s'assurer que chaque médicament n'a qu'un seul prix pour tous les payeurs canadiens. Bien que ce système d'établissement des prix puisse sembler enviable pour certains, il aurait, sans aucun doute, des conséquences négatives non prévues. Par exemple, un tel système éliminerait presque certainement tous les escomptes sur les prix accordés aux hôpitaux. Dans de nombreux cas, les fabricants n'auraient pas les moyens d'offrir les prix actuellement accordés aux hôpitaux à tous les consommateurs; les prix aux hôpitaux augmenteraient donc et les exposerait à des pressions budgétaires inattendues.

**Roche recommande l'abrogation de l'initiative n° 2 proposée et de maintenir la pratique actuelle de surveillance de la conformité grâce aux Lignes directrices du CEPMB en fonction du prix de vente moyen.**

Enfin, nous souhaiterions soulever une préoccupation au sujet d'une grande incertitude en ce qui concerne l'application des règles relatives à chacune des initiatives proposées. On ignore si les avantages seront inclus dans le calcul du PTM pour établir le PMMP dans l'initiative n° 1. On ignore aussi dans quelle mesure les nouvelles initiatives seront appliquées si le prix de liste dépasse le PMMP et comment les revenus excédentaires seront calculés dans des situations où le PTM-N est en conformité.

**Roche recommande que les modifications aux lignes directrices du CEPMB ne soient pas mises en application avant la réalisation complète des consultations auprès des intervenants concernant l'application des règles relatives aux deux initiatives. Par ailleurs, une fois mise au point, toute modification aux Lignes directrices devra être publiée au moins un an avant son application à tout nouveau médicament.**

Une fois encore, nous vous remercions de l'occasion que vous nous avez donnée de formuler des commentaires sur les changements proposés aux lignes directrices du CEPMB. Si vous avez des questions ou des commentaires, n'hésitez pas à communiquer avec Patrick Douglas (modifié).

Je vous prie d'agréer mes sincères salutations.

**HOFFMANN-LA ROCHE LIMITÉE**

Ilona Torontali  
Vice-présidente, Affaires réglementaires et accès au marché  
(modifié)