

Shire BioChem inc.  
2250, boul. Alfred-Nobel, bureau 500  
Ville Saint-Laurent (Québec) H4S 2C9 Canada  
Tél. 514 787 2300 Téléc. 514 787 2427  
www.shire.com



Claude Perron  
Vice-président et directeur général  
Ligne directe : (514) 787-2345  
Télécopieur : (514) 787-2428  
Courriel : cperron@ca.shire.com

**Par télécopieur (613-952-7626)**  
**et confirmation par messenger**

Le 23 août 2006

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés  
Dr. Brien G. Benoit  
Président du Conseil  
Boîte L40  
Centre Standard Life  
333, Avenue Laurier ouest  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

3225-3-15

060703

#### Introduction :

Le CEPMB est autorisé et a pouvoir en vertu de la *Loi sur les brevets* (« *Loi* »). Il peut exercer son pouvoir dans des situations où le prix du médicament breveté est clairement excessif, i.e. que le breveté abuse de son droit d'exclusivité en commandant un prix pour son produit qui est excessif.

L'application récente stricte et étroite des Lignes directrices a conduit à un nombre croissant d'audiences qui vont à l'encontre de l'intention originale de la Loi. Cette application stricte augmente les dépenses publiques et consomme temps et énergie pour les différentes parties impliquées.

Avant 2004, les Lignes directrices étaient un point de départ pour réviser les prix de produits brevetés et ont mené plus souvent qu'autrement à une solution négociée entre les parties. Depuis 2004, tel que mentionné précédemment, les Lignes directrices sont utilisées de façon stricte avec peu de réalisme en ce qui a trait à l'identification de comparateurs, qu'ils soient canadiens ou internationaux, de sorte que leur interprétation finale mène à des conclusions illogiques et irrationnelles.

Dans notre cas, l'audience en cours sur Adderall XR compare notre prix à des produits dont le(s) brevet(s) ont expiré depuis longtemps. Cette application étroite des Lignes directrices va à l'encontre de l'intention initiale de la Loi, de supporter l'innovation, l'invention brevetée et de l'esprit dans lequel le Parlement a initialement approuvé cette Loi.

- 2 -

**Objet : Consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs**

**Question 1 : L'approche actuelle de classement des nouveaux médicaments brevetés est-elle appropriée ?**

**1.1 D'après vous, les catégories de nouveaux médicaments brevetés et leurs définitions sont-elles appropriées ?**

Les catégories de médicaments ne tiennent pas compte de bénéfices additionnels qu'un patient peut retirer à prendre tel médicament, de l'amélioration de la qualité de vie de l'individu versus les effets secondaires importants engendrés par un médicament qui est déjà sur le marché. On ne tient aucunement compte dans les Lignes directrices du bénéfice dans la société. Cet aspect sociétal pourrait faire partie d'une catégorie de médicament qui apporte une amélioration modeste, comme plusieurs intervenants de l'industrie ont déjà suggéré cette sous-catégorie. On classe donc ces produits dans une catégorie (3 en ce moment) parce qu'on juge qu'ils n'apportent rien de substantiel. Seulement 6 nouveaux produits se sont vus accordés la catégorie 2 depuis 2002 alors que les autorités réglementaires (au Canada ou aux États-Unis accordaient à plusieurs produits classifiés catégorie 3 par le CEPMB une révision accélérée de leurs soumissions).

À l'heure actuelle, pour qu'une compagnie pharmaceutique qui a investi des sommes considérables afin de développer et d'obtenir l'approbation d'un nouveau médicament sur le marché puisse, selon les Lignes directrices du Conseil, obtenir que son nouveau médicament soit qualifié de catégorie 2, il faut que le médicament soit une amélioration importante, ou, encore, donne lieu à des réductions de coûts marquées pour le régime canadien de soins de santé. En ce faisant, le Conseil dont l'existence même provient de la Loi ne tient pas compte de la notion de découverte prévue dans l'essence même de la Loi.

Au Canada, en accordant des brevets, le gouvernement donne aux inventeurs des droits exclusifs sur leurs inventions pendant une période de 20 ans à compter d'une date précise. Les brevets sont accordés pour des produits ou des procédés qui sont nouveaux, exploitables et ingénieux (nouveaux, utiles et inventifs). Ainsi, les brevets servent à récompenser l'ingéniosité, le développement, la découverte.

Les brevets constituent un important moyen de partager le savoir-faire scientifique. Ceci permet de favoriser le partage des connaissances. Les brevets sont donc des ressources essentielles pour les différents intervenants de l'industrie pharmaceutique et leur permettent d'être à jour sur les derniers développements dans leurs champs de recherche respectifs.

Le Conseil devrait tenir compte de l'importance qu'on accorde aux brevets, et plus particulièrement à un médicament breveté. Si une compagnie s'est vue octroyée un brevet, c'est qu'il y a une découverte, un aspect nouveau qui devrait pouvoir se refléter dans l'établissement du prix du médicament.

- 3 -

**1.2 D'après vous, est-il important de faire une distinction entre un médicament qui offre une « amélioration thérapeutique moyenne » et un autre qui offre une « amélioration modeste, voire aucune amélioration ». Si vous avez répondu « oui », pourquoi ? Si vous avez répondu « non », pourquoi ?**

Non, nous croyons qu'un système de catégories est dépassé. L'ajout d'une autre catégorie n'ajoute rien au concept de prix excessif. Nous croyons qu'on doit élargir et mettre à jour les catégories existantes.

**Question 2 : L'approche actuelle d'examen du prix de lancement d'un nouveau médicament breveté est-elle appropriée ?**

**2.1 À votre avis, les tests de prix actuellement appliqués pour l'examen des prix des nouveaux médicaments sont-ils appropriés pour les différentes catégories de médicaments ? Pourquoi ? Si vous avez répondu « non », quelles modifications y aurait-il lieu d'apporter pour les rendre appropriés ?**

Non, les tests de prix appliqués par le Conseil dans ses Lignes directrices sont plus restrictifs que la Loi. La Loi ne prévoit pas de type de catégories. L'article 85 de la Loi établit clairement les facteurs à considérer pour déterminer si un médicament est vendu à un prix excessif. Comment des Lignes directrices peuvent-elles être plus restrictives que la Loi? La Loi, c'est la Loi et nul n'est censé l'ignorer. Le Conseil doit appliquer la Loi. Les Lignes directrices devraient reprendre les mêmes termes que la Loi. Par exemple, au paragraphe 85 (1) b), le facteur à considérer est le prix de vente de médicaments dans la même catégorie thérapeutique. Avec une définition exacte de prix excessif, le prix d'un médicament breveté ne serait jugé excessif que si ce prix ne dépasse les prix dans les pays étrangers et le prix canadien indexé des produits dans le même champ thérapeutique.

Dans certaines situations, comme lorsque le Conseil qualifie un médicament de catégorie 3 et trouve des comparateurs au Canada, le Conseil ne fait aucune comparaison des médicaments de la même catégorie thérapeutique vendus à l'étranger. Ceci est contraire à la Loi. Le Conseil doit s'en remettre à la Loi. Il peut lui être utile d'avoir des outils comme des Lignes directrices mais celles-ci doivent respecter la Loi.

**2.2 Si vous estimez qu'une distinction devrait être faite entre les médicaments qui constituent une « amélioration thérapeutique moyenne » et les médicaments qui offrent une « amélioration modeste, voire aucune amélioration », quel nouveau test de prix devrait à votre avis être appliqué ?**

Voir section 2.1, le prix d'un médicament breveté ne serait jugé excessif que si ce prix ne dépasse les prix dans les pays comparateurs et le prix canadien indexé des produits dans le même champ thérapeutique.

- 4 -

**2.3 Aux fins de l'examen du prix d'un médicament, les « médicaments de comparaison » sont cliniquement équivalents au médicament sous examen. Quels nouveaux principes ou critères pourraient être appliqués pour le choix des « médicaments de comparaison » aux fins de leur inclusion dans les tests de prix dont il a été précédemment question ?**

Les médicaments de comparaison devraient être ceux dont l'indication approuvée est la même que celle du produit en évaluation et/ou qu'un médicament est utilisé cliniquement dans le traitement de la condition. Ces comparateurs peuvent ne pas être dans la même catégorie ATC mais devraient être vus comme étant alternatifs par des experts dans le traitement de la dite condition.

**2.4 En application des Lignes directrices, le personnel du Conseil compare actuellement le prix de transaction moyen au Canada du nouveau médicament avec les prix du même médicament pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Toutefois, l'article 85(1) de la *Loi sur les brevets* mentionne que le Conseil doit prendre en considération « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger ». À votre avis, les Lignes directrices devraient-elles exiger que le personnel du Conseil tienne également compte de ce facteur ? Si oui, comment pourrait-on intégrer ce facteur dans les tests de prix pour les nouveaux médicaments ?**

Le Conseil doit appliquer la Loi. Il doit tenir compte du prix à l'étranger.

De plus, la Loi ne mentionne pas que l'on doit faire la comparaison avec 7 pays identifiés dans le Règlement mais dit clairement qu'il faut prendre en considération le prix de vente d'un médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger.

**Question 3 : D'après vous, les Lignes directrices du Conseil devraient-elles, à l'instar de la Loi sur les brevets, viser « tout marché canadien » ?**

**3.1 Considérant les variations de prix selon les provinces/territoires et selon également les catégories de clients illustrées dans les graphiques précédents, le Conseil devrait-il à votre avis considérer seulement le prix de transaction moyen (PTM) établi pour toutes les catégories de clients à partir du total des recettes tirées des ventes dans les différentes provinces/territoires ? Pourquoi ?**

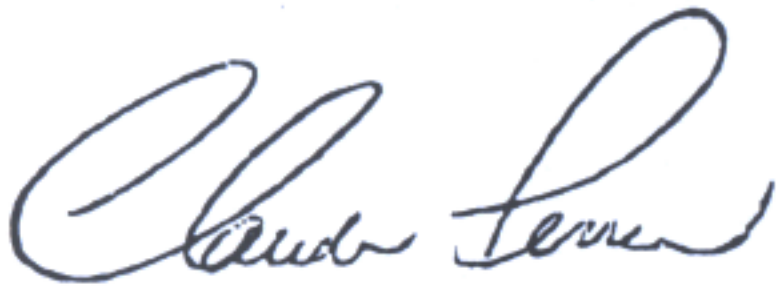
Oui, cela semble être le moyen le plus efficace d'évaluer les prix consolidés. Nous croyons que la façon actuelle de faire est adéquate. La façon de faire actuelle permet à des institutions gouvernementales d'avoir accès à des prix préférentiels via les processus de soumission.

- 5 -

**3.2 Si la méthodologie de calcul du PTM vous semble non appropriée, le Conseil devrait-il d'après vous faire un examen du prix de chaque DIN chargé aux différentes catégories de clients des différentes provinces/territoires ? Ce niveau d'examen ne devrait-il plutôt être réservé aux DIN présentant une variation de prix marquée ?**

Seulement dans certains cas où le prix de produits semble excéder l'IPC mais que ceci est dû à un changement au niveau du canal de distribution par exemple ou qu'une évaluation de prix requiert une analyse plus poussée.

Veillez agréer mes salutations distinguées,



Claude Perron  
Vice-président et directeur général

/des

cc : Russell Williams, Président, Rx&D  
(télécopieur : 613-236-6756)