

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
DANS L'AFFAIRE INTÉRESSANT la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4
dans sa version modifiée

ET
Janssen-Ortho Inc., (l'« intimée »)
et son médicament « Evra »

ÉNONCÉ DES ALLÉGATIONS DES MEMBRES DU PERSONNEL DU
CONSEIL

INTRODUCTION

1. Le présent énoncé des allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil sur le prix du médicament breveté Evra (norelgestromine/éthinyloestradiol) 150 mcg / 20 mcg par timbre (DIN 02246340), vendu au Canada par Janssen-Ortho Inc. (« Janssen-Ortho »). Selon une source d'information publique disponible en 2004, Janssen-Ortho vend son médicament Evra à 8,33 \$ le timbre. **(Pièce 1)**

LE MÉDICAMENT

2. Evra (norelgestromine/éthinyloestradiol) est un timbre contraceptif transdermique indiqué pour empêcher la grossesse chez les femmes choisissant d'utiliser des contraceptifs hormonaux. **(Pièce 2)** La classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) du Evra est G03AA13. Cette nouvelle substance constitue la 7^e entrée du 4^e niveau de la classification ATC à être commercialisée sur le marché canadien.
3. Le 20 août 2002, Santé Canada a émis un avis de conformité pour le médicament Evra. **(Pièce 3)**
4. Janssen-Ortho a commencé à vendre le Evra au Canada le 23 octobre 2002.

LE BREVET

5. Les brevets canadiens, portant les numéros 2,065,311 et 2,222,133 **(Pièce 4)** et liés au médicament Evra, ont été respectivement accordés à Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. les 11 janvier 2000 et 24 décembre 2002. Ils arriveront respectivement à échéance les 22 août 2010 et 6 juin 2016. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB »), Janssen-Ortho est le titulaire des

brevets canadiens.

6. Les demandes de brevet canadien 2,478,206 et 2,478,336 sont également liées au médicament Evra. Ces brevets, demandés par Janssen Pharmaceutica N.V. ont été soumis à l'examen public le 25 septembre 2003 et sont actuellement en instance. **(Pièce 5)**
7. Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »), Janssen-Ortho a soumis en novembre 2002 ses rapports sur les prix et sur les ventes de son médicament Evra pour la période correspondant aux 30 premiers jours de vente de son médicament.
8. Conformément aux procédures prévues dans les Lignes directrices du CEPMB en ce qui concerne les nouveaux médicaments, le personnel du Conseil a soumis le médicament Evra au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) qui en a fait un examen dans le cadre de sa réunion du 17 novembre 2003. Le GCMUH a été invité à formuler sa recommandation concernant la classification du médicament ainsi que les médicaments de comparaison appropriés et les régimes posologiques comparables des médicaments de comparaison.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

9. Les Lignes directrices donnent les orientations suivantes en ce qui concerne la classification d'une nouvelle substance active :
 - 3.1 Un produit médicamenteux de la catégorie 1 est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou, encore, un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante selon les critères énoncés à l'Appendice 7.
 - 3.2 Un produit médicamenteux de la catégorie 2 est un nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante. Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique.
 - 3.3 Un produit médicamenteux de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN ne procurent que des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport à des produits médicamenteux comparables. Cette

catégorie comprend les nouveaux produits médicamenteux qui n'ont pas été classés dans la catégorie 2.

10. À la lumière des résultats de son examen, le GCMUH a recommandé dans son rapport daté du 17 novembre 2003 que le médicament Evra soit classé dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (**Pièce 6**). Le breveté avait d'ailleurs proposé au personnel du Conseil ce même classement pour son médicament. (**Pièce 7**).

MÉDICAMENTS ET RÉGIMES POSOLOGIQUES COMPARABLES

11. En ce qui concerne le choix des médicaments comparables, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :
 - 9.1 Les médicaments comparables sont choisis à l'intérieur d'un assortiment de médicaments et de formes posologiques comparables.
 - 9.2 Les médicaments comparables sont des médicaments équivalents sur le plan clinique utilisés pour traiter l'indication approuvée qui devrait être l'indication principale du médicament sous examen. Le CEPMB utilise pour le choix des médicaments comparables le Système anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
 - 9.3 Les médicaments comparables sont généralement inscrits dans la sous-catégorie du système de classification ATC située immédiatement au-dessus de la simple substance active. Il s'agit normalement du quatrième niveau de la sous-catégorie. Si ce niveau ne comporte pas de médicaments se prêtant à la comparaison, le CEPMB peut alors choisir des médicaments comparables dans la prochaine sous-catégorie supérieure ou dans une autre sous-catégorie. Dans certains cas, le choix peut devoir être fait au cinquième niveau, soit au niveau de la substance chimique simple. Les critères de sélection comprennent l'indication et l'usage thérapeutique. Ils peuvent également comprendre le mode d'action, la gamme d'activité et même la famille chimique.
 - 9.4 Le CEPMB peut exclure de sa comparaison une substance chimique ou un médicament de la même catégorie ATC que le médicament sous examen lorsque le Groupe consultatif ou le personnel du Conseil considère qu'ils ne sont pas équivalents sur le plan clinique ou qu'ils ne se prêtent pas à la comparaison. Par exemple, les médicaments dont

l'indication principale est différente de celle qui devrait être attribuée au médicament sous examen peuvent être

De même, le CEPMB peut décider d'inclure dans la comparaison des médicaments appartenant à d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents au médicament sous examen et qui partagent la même indication que le médicament sous examen.

12. À la lumière de l'information scientifique disponible au moment de son examen, le GCMUH a recommandé d'utiliser les contraceptifs oraux comme médicaments de comparaison. **(Pièce 6)**

PRIX MAXIMAL NON EXCESSIF

13. Les Lignes directrices prévoient ce qui suit aux fins du test du prix approprié pour les nouveaux médicaments de la catégorie 3 :
 - 8.5 Outre les dispositions des Lignes directrices visant tous les produits médicamenteux brevetés présentées à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables vérifiés au moyen d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique (*Appendice 2*).
 - 8.6 Lorsqu'une comparaison selon la catégorie thérapeutique ne se prête pas, le personnel du Conseil tiendra compte de la médiane des prix internationaux obtenue au moyen du test de la comparaison des prix internationaux (*Appendice 3*) pour déterminer si le prix de lancement du nouveau DIN est excessif.
14. Le paragraphe 7.1 des Lignes directrices (chapitre 1, Lignes directrices sur les prix excessifs) prévoit également ce qui suit :

Le prix d'un produit médicamenteux breveté nouveau ou existant sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix auxquels le même médicament est vendu dans les différents pays nommés dans le Règlement. La conformité du prix du médicament breveté sera évaluée à l'aide du Test de la comparaison des prix internationaux décrit ci-après à l'*Appendice 3*.
15. Conformément aux Lignes directrices, le personnel du Conseil a appliqué le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) ainsi que

le test de la comparaison des prix internationaux (CPI). Selon les résultats du test de la CCT, le prix de lancement du médicament Evra dépassait de plus de 90 % le prix maximal non excessif (prix MNE) qui était de 4,2133 \$ le timbre en 2002.

16. Dans une lettre datée du 23 mars 2004, le personnel du Conseil a informé Janssen-Ortho qu'il allait faire enquête sur le prix de lancement du Evra. **(Pièce 8)**
17. Dans une lettre datée du 28 avril 2004, Janssen-Ortho répondait à la lettre du personnel du Conseil et réitérait sa position selon laquelle le prix de son médicament Evra n'est pas excessif. **(Pièce 9)**
18. Après avoir passé en revue la soumission de Janssen-Ortho, le personnel du Conseil a informé Janssen-Ortho au moyen d'une lettre datée du 5 novembre 2004 **(Pièce 10)** qu'il avait terminé son enquête et que le prix du Evra semblait toujours être excessif. Selon des sources d'informations publique, le prix du Evra au Canada, à 8,3333 \$, est le deuxième plus élevé des prix pratiqués pour ce médicament dans les différents pays de comparaison et est supérieur au prix international médian de 4,5848 \$. **(Pièce 11)**

POLITIQUE SUR LES PRIX EXCESSIFS

19. Le paragraphe 83(4) de la *Loi sur les brevets* prévoit ce qui suit :

« S'il estime que le breveté ou l'ancien breveté s'est livré à une politique de vente du médicament à un prix excessif, compte tenu de l'envergure et de la durée des ventes à un tel prix, le Conseil peut, par ordonnance, au lieu de celles qu'il peut prendre en application, selon le cas, des paragraphes (2) ou (3), lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures visées par ce paragraphe de façon à réduire suffisamment les recettes pour compenser, selon lui, au plus le double de l'excédent procuré par la vente au prix excessif. »
20. Le personnel du Conseil est d'avis que Janssen-Ortho a pratiqué une politique de vente de son médicament Evra à un prix excessif. Depuis le lancement de son médicament sur le marché canadien en octobre 2002, Janssen-Ortho vend le timbre Evra à un prix qu'il savait ou qu'il était censé savoir supérieur au prix maximal non excessif calculé conformément aux Lignes directrices du CEPMB. Jusqu'ici, Janssen-Ortho n'a pas réduit le prix de son médicament et (ou) a refusé de le faire de manière à se conformer aux Lignes directrices du Conseil.

AUTRE

21. Le personnel du Conseil se réserve le droit de formuler d'autres allégations, de présenter d'autres soumissions et de soumettre d'autres documents qu'il peut juger pertinents et que le Conseil peut lui permettre de faire.
22. Conformément à l'article 86 de la *Loi sur les brevets*, une audience publique sera tenue, sauf si le Conseil en décide autrement. Le personnel du Conseil estime que toute audience du Conseil sur le prix du Evra devrait être publique et que, sous réserve d'une ordonnance contraire du Conseil, tous les renseignements communiqués et tous les documents déposés devraient être versés au dossier public.

ORDONNANCE DEMANDÉE

23. Il est respectueusement soumis au Conseil qu'il existe des motifs suffisants de statuer, en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, que Janssen-Ortho vend ou a vendu au Canada son médicament Evra à un prix excessif et que Janssen-Ortho a pratiqué une politique de vente de son médicament à un prix excessif.
24. Le personnel du Conseil recommande au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre de Janssen-Ortho, laquelle serait libellée comme suit :
 - a) Pour la période du 23 octobre 2002 au 31 décembre 2004 inclusivement, les prix maximaux non excessifs du médicament Evra au Canada devront être les prix présentés à la **Pièce 11**;
 - b) Pour les années subséquentes, le prix maximal non excessif du médicament au Canada sera calculé conformément à l'appendice 4 des Lignes directrices;
 - c) Conformément au paragraphe 83(1) de la *Loi*, Janssen-Ortho réduira le prix maximal de son médicament Evra au Canada de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix maximal non excessif et ce, au plus tard dans les 30 jours suivant la date à laquelle le Conseil rendra son ordonnance;
 - d) Conformément au paragraphe 83(4) de la *Loi* et en lieu d'une ordonnance pouvant être rendue en vertu du paragraphe 82(2), Janssen-Ortho remboursera le double des recettes excessives perçues de la vente du médicament Evra à un prix excessif entre le 23 octobre 2002 et la date à laquelle entrera en vigueur la réduction de prix prévue au paragraphe c) :

- i) Pour les recettes excédentaires perçues entre le 23 octobre 2002 et le 30 juin 2004, Janssen-Ortho versera à Sa Majesté la reine du chef du Canada, dans les 30 jours suivant l'ordonnance du Conseil, un montant correspondant au double du montant mentionné dans la **Pièce 11**; et
 - ii) Pour les recettes excédentaires perçues entre le 1^{er} juillet 2004 et la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix dont il est fait mention à l'alinéa b), Janssen-Ortho versera à Sa Majesté la reine du chef du Canada un montant correspondant au double du montant estimé des recettes excédentaires perçu de la vente du médicament Evra à un prix excessif et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé de ces recettes établi par le Conseil à la lumière de l'information fournie en application de l'alinéa e) qui suit;
- e) Dans les 60 jours suivant la date de l'ordonnance du Conseil, Janssen-Ortho :
- i) avisera par écrit les ministres de la Santé fédéral/provinciaux/territoriaux ou leurs représentants ainsi que tous ses clients que le prix du médicament Evra a été réduit en vertu d'une ordonnance du Conseil (copie de l'ordonnance du Conseil doit être jointe à la lettre) avec mention de la date d'entrée en vigueur de la réduction;
 - ii) remettra au Conseil copies de ces avis et de tout autre avis donné par le breveté en application de l'ordonnance; et
 - iii) soumettra au Conseil des rapports sur la quantité du médicament Evra vendue, sur le prix moyen de vente d'un emballage du médicament Evra ou, encore, sur le montant des recettes nettes tirées de la vente du Evra au Canada en utilisant le même formulaire que celui exigé en vertu de l'alinéa 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* et ce, pour la période allant du 1^{er} juillet 2004 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix et dont il est fait référence au paragraphe c).

Fait à Ottawa le 1^{er} décembre 2004.

Johnston & Buchan, LLP
275, rue Slater, Bureau 1700

Ottawa (Ontario)
K1P 5H9
Tél. : (613) 236-3882
Télec. : (613) 230-6423

David Wilson
Courriel : wilson@johnstonbuchan.com
Lynn Starchuk
Courriel starchuk@johnstonbuchan.com

Conseillers juridiques du personnel du Conseil

PIÈCES JOINTES

- Pièce 1 Association québécoise des pharmaciens propriétaires – Prix de liste du Evra, Octobre 2004
- Pièce 2 Monographie du médicament Evra, datée du 24 septembre 2002
- Pièce 3 Avis de conformité – Produits pharmaceutiques d’ordonnance pour usage humain, 1^{er} janvier au 31 déc. 2002
- Pièce 4 Brevet canadien n° 2,065,311 accordé le 11 janvier 2000 et brevet canadien n° 2,222,133 accordé le 24 décembre 2002
- Pièce 5 Demande d’un brevet canadien n° 2478336 et demande d’un brevet canadien n° 2478206
- Pièce 6 Rapport du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain daté du 17 novembre 2003
- Pièce 7 Présentation de Janssen-Ortho au personnel du Conseil datée du 12 février 2003
- Pièce 8 Lettre du personnel du Conseil à Janssen-Ortho datée du 23 mars 2004
- Pièce 9 Lettre de Janssen-Ortho Inc. au personnel du Conseil datée du 28 avril 2004
- Pièce 10 Lettre du personnel du Conseil à Janssen-Ortho datée du 5 novembre 2004
- Pièce 11 Evra – Calcul des recettes excessives et des prix internationaux.