

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985),
c. P-4, dans sa version modifiée

ET DANS L'AFFAIRE DE
Galderma Canada Inc., (l'« intimée »)
et du médicament « Tactuo »

ÉNONCÉ DES ALLÉGATIONS DU PERSONNEL DU CONSEIL

A. INTRODUCTION

1. Le présent énoncé d'allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil relativement au prix du médicament Tactuo (DIN 02365871), un médicament breveté commercialisé au Canada par Galderma Canada Inc. (« Galderma »).
2. Selon l'information accessible au public, Galderma a vendu, en 2011, le médicament Tactuo au Canada au prix de 85,60 \$ le tube (1,43 \$/g) et le vend actuellement, en 2012, au prix de 87,60 \$ le tube (1,46 \$/g). **Pièce 1**

B. LE MÉDICAMENT

3. Le 21 mars 2011, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le médicament Tactuo, et Galderma a commencé à vendre le médicament au Canada en mai 2011. **Pièce 2**
4. Le Tactuo est indiqué pour le traitement de l'acné vulgaire, caractérisée par des comédons, des papules ou pustules inflammatoires, avec ou sans nodules occasionnels, chez les patients de 12 ans et plus. Le Tactuo est un gel topique vendu dans un tube de 60 grammes. Il s'agit d'un produit médicamenteux combiné où chaque élément du produit est vendu au Canada, en tant qu'éléments distincts, à savoir l'adapalène 0,1 % et le peroxyde de benzoyle 2,5 %. **Pièce 3**

C. LE BREVET

5. Le brevet canadien portant le numéro 2,466,321 (gel comportant au moins un rétinoïde et du peroxyde de benzoyle) est lié au médicament Tactuo.

Pièce 4

6. Le brevet a été délivré à Galderma Research & Development (France) le 8 novembre 2011 et arrivera à échéance le 9 décembre 2022.
7. Galderma est un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets*, puisqu'il peut exercer les droits de titulaire liés au brevet susmentionné.

D. FACTEURS PRÉVUS DANS LE PARAGRAPHE 85(1) DE LA *LOI SUR LES BREVETS*

8. Le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») établit les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou a été vendu sur un marché canadien à un prix excessif :

Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
 - b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
 - c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
 - d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
 - e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.
9. À ce jour, aucun autre facteur n'a été prescrit au titre de l'alinéa 85(1)e).
10. Le personnel du Conseil soutient qu'il est approprié, dans la présente instance, que le Conseil établisse, conformément à son *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de janvier 2010 (les « Lignes directrices de 2010 »), une approche et une méthodologie d'application

des facteurs visés au paragraphe 85(1) de la Loi pour déterminer si le Tactuo est ou a été vendu à un prix excessif au Canada.

PRIX DE VENTE DU MÉDICAMENT SUR LE MARCHÉ CANADIEN

11. L'alinéa 85(1)a) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte, dans son examen, du prix du médicament sur un tel marché.
12. Aux termes des Lignes directrices de 2010 (C.11.18), le prix de lancement est le Prix de transaction moyen national (« PTM-N ») à partir de la date de la première vente au Canada du nouveau produit médicamenteux jusqu'à la fin de la période de rapport (le 30 juin ou le 31 décembre), tant que cette période couvre plus d'un mois. Par conséquent, le prix de lancement de Tactuo est le PTM-N de mai à juin 2011.
13. Selon les rapports réglementaires du breveté, le personnel du Conseil a calculé le PTM-N de Tactuo au Canada pour la période de lancement et pour les périodes de rapport subséquentes. **Pièce 5**

PRIX DE VENTE D'AUTRES MÉDICAMENTS DE LA MÊME CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE

14. L'alinéa 85(1)b) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte, dans son examen, des prix de vente d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché.
15. Les Lignes directrices de 2010 (C.8.12) prévoient que pour des produits médicamenteux combinés, comme le Tactuo, où chaque élément du produit est vendu au Canada pour la même indication ou la même utilisation, les produits médicamenteux qui se prêtent à une comparaison seront limités aux différents éléments constituant le produit médicamenteux, à moins que le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (« GCMUH ») confirme que le produit médicamenteux breveté sous examen offre une telle amélioration.
16. À la suite d'un examen scientifique, le GCMUH a conclu que le Tactuo offrait des bienfaits thérapeutiques modestement meilleurs comparativement à ses éléments constitutifs, l'adapalène 0,1 % et le peroxyde de benzoyle 2,5 %.
17. Les Lignes directrices de 2010 (C.11.5) prévoient que le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux qui constitue une amélioration modeste sera présumé excessif si son PTM-N ou son Prix de

transaction moyen du marché (PTMM) est plus élevé que son Prix moyen maximal potentiel (PMMP) pour la période de lancement. Ce dernier prix correspondra au plus élevé des prix obtenus avec les tests suivants :

- a) le prix non excessif le plus élevé de tous les produits médicamenteux retenus pour le Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT);
- b) le point médian entre le prix obtenu selon la CCT et le Test de la médiane des prix internationaux pour le médicament à l'étude.

18. Les Lignes directrices de 2010 (C.11.13) prévoient la procédure d'examen du prix de lancement et les sources de prix qui peuvent être invoquées par le personnel du Conseil pour mener la CCT :

C.11.13 Le personnel du Conseil consultera les sources de prix publiques pour établir les prix des médicaments de comparaison. Les sources de prix que consultera le personnel du Conseil sont les suivantes (en ordre alphabétique) : Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP); IMS Health; McKesson Canada; Le Programme de médicaments de l'Ontario; PPS Pharma; Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Le personnel du Conseil choisira le prix public le moins élevé à partir de ces sources pour chacun des produits médicamenteux utilisés pour la comparaison. Si aucun prix de ces sources n'est fourni aux fins de comparaison, le personnel du Conseil examinera d'autres sources jusqu'à ce qu'il trouve un prix public.

19. Pour mener le Test de la CCT pour le Tactuo, le personnel du Conseil s'est fié aux sources de prix publiques énumérées à la section C.11.13. Lorsqu'aucune des six sources de prix publiques n'était disponible aux fins de comparaison, le personnel du Conseil n'a pas jugé appropriés les prix de détail de ces produits médicamenteux selon les marges bénéficiaires associées aux prix de détail.
20. En l'espèce, le Test de la CCT a permis de comparer le prix du Tactuo au prix de ses éléments constitutants, l'adapalène 0,1 % et le peroxyde de benzoyle 2,5 %, ce qui a donné un prix de 1,1857 \$ le gramme.
21. Le point médian de Tactuo a été calculé selon le Test de la médiane des prix internationaux pour le Tactuo de 0,8088 \$ le gramme d'après les prix départ-usine publics disponibles en France, en Allemagne, en Italie, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis et le Test de la CCT de 1,1857 \$ le gramme, ce qui a donné un prix de 0,9973 \$ le gramme.
22. Par conséquent, le PMMP de Tactuo a été établi à 1,1857 \$ le gramme selon le Test de la CCT. Le PTM-N de lancement de Tactuo a échoué au Test de la CCT puisqu'il était supérieur à son PMMP. **Pièce 6**

PRIX DE VENTE DU MÉDICAMENT ET D'AUTRES MÉDICAMENTS DE LA MÊME CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE À L'ÉTRANGER

23. L'alinéa 85(1)c) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte de ce qui suit :
- i) le prix de vente du médicament à l'étranger;
 - ii) le prix de vente d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger.
24. Conformément aux Lignes directrices de 2010, le personnel du Conseil a comparé le PTM-N de Tactuo aux prix accessibles au public de Tactuo pratiqués dans les pays de comparaison figurant à l'annexe 1 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »).
25. De mai 2011 à décembre 2011, le Tactuo a été vendu dans six des sept pays de comparaison (la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).
26. Pour la période de janvier 2012 à juin 2012, le Tactuo a été vendu dans les sept pays de comparaison.
27. Les résultats du Test de comparaison des prix internationaux (« CPI ») pour la période de lancement et pour les périodes subséquentes indiquent que le prix de Tactuo au Canada constituait le deuxième prix le plus élevé pour toutes les périodes et qu'il était supérieur au prix obtenu selon le Test de la médiane des prix internationaux pour toutes les périodes.

Pièce 7

28. Le personnel du Conseil a également tenu compte des prix internationaux des médicaments de comparaison (« Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale ») pratiqués dans les sept pays énumérés dans le Règlement. Les Lignes directrices de 2010 prévoient deux approches pour tenir compte de ce facteur :
- a) En vertu de l'approche classique selon la catégorie, le PTM-N de Tactuo est comparé à la médiane des prix internationaux des médicaments de comparaison.
 - b) En vertu de l'approche du ratio, le ratio du prix de Tactuo par rapport au prix des médicaments de comparaison est déterminé pour chaque combinaison dans chaque pays de comparaison. La médiane de tous les ratios ainsi obtenus est par la suite appliquée au PTM-N de Tactuo.

29. Les résultats de la CCT internationale pour le Tactuo au lancement sont les suivants : **Pièce 8**

CCT internationale	À la date de la première vente Mai 2011
Approche classique selon la catégorie	Échec
Approche du ratio	Réussite

VARIATIONS DE L'INDICE DES PRIX À LA CONSOMMATION (« IPC »)

30. L'alinéa 85(1)d) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte des variations de l'IPC.
31. Les Lignes directrices de 2010 reconnaissent que le prix d'un médicament breveté devrait pouvoir augmenter conformément à l'IPC. En particulier, les Lignes directrices de 2010 permettent aux brevetés d'engranger les augmentations de l'IPC pendant une période maximale de trois ans, sous réserve d'une augmentation de prix annuel maximal correspondant à 1,5 fois le taux annuel prévu de variation pour l'année de l'IPC.
32. Comme le prix de lancement de Tactuo était excessif, le personnel du Conseil a augmenté le prix admissible maximal, appelé le Prix moyen non excessif national (PMNE-N) en 2012, d'un montant égal à la variation de l'IPC. **Pièce 5**

CONCLUSION

33. Le personnel du Conseil soutient que, lorsque le prix de lancement est en litige, les facteurs d'examen des prix qui doivent avoir le plus de poids sont les suivants :
- les prix au Canada d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique;
 - les prix du médicament sous examen dans les sept pays indiqués dans le Règlement.

34. Au titre des Lignes directrices de 2010, le personnel du Conseil soutient en outre que, même si la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale peut fournir des renseignements dans le contexte d'une audience publique sur le prix d'un médicament breveté, il doit se voir accorder un poids minime en l'espèce. Comparativement aux autres facteurs indiqués au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*, la Comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale est la plus éloignée du produit médicamenteux sous examen, puisqu'elle tient compte des prix des médicaments de comparaison à l'étranger.
35. Pour la période de mai 2011 au 30 juin 2012, les ventes de Tactuo au prix supérieur au PMMP et au PMNE-N ont généré des recettes excessives de ██████████\$.
36. Le personnel du Conseil soutient respectueusement que, à la lumière des facteurs visés au paragraphe 85(1) de la Loi, il existe des motifs permettant au Conseil de conclure qu'en vertu de l'article 83 de la Loi, Galderma vend ou a vendu le médicament connu sous le nom Tactuo au Canada à des prix qui sont ou qui étaient excessifs.

ORDONNANCE DEMANDÉE

37. Le personnel du Conseil demande au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre de Galderma, dont les modalités sont les suivantes :
- a) Au Canada, le PMMP de Tactuo pour la période de mai 2011 à juin 2011 et les PMNE-N de Tactuo pour la période de juillet 2011 à décembre 2012 seront ceux établis à la **pièce 5**, Calcul des recettes excessives.
 - b) Les PMNE-N de Tactuo pour toutes les périodes de rapport subséquentes seront calculés conformément aux Lignes directrices de 2010.
 - c) Conformément au paragraphe 83(1) de la Loi, Galderma réduira le prix de vente maximal du médicament Tactuo au Canada, de sorte qu'il ne dépasse pas le PMNE-N établi, et ce, dans les 30 jours suivant la date à laquelle le Conseil rendra son ordonnance.
 - d) Conformément au paragraphe 83(2) de la *Loi sur les brevets*, Galderma remboursera la valeur des recettes excessives qu'elle a tirées de la vente du médicament Tactuo à des prix excessifs entre

mai 2011 et la date à laquelle entrera en vigueur la réduction de prix susmentionnée au paragraphe c) :

- i) Pour la période de mai 2011 au 30 juin 2012, Galderma versera à Sa Majesté du chef du Canada la somme de [REDACTED] \$ et ce, dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil.
 - ii) Pour la période du 1^{er} juillet 2012 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix à laquelle il est fait mention dans le paragraphe c), Galderma versera à Sa Majesté du chef du Canada le montant estimé des recettes excessives qu'elle a tirées de la vente du médicament Tactuo à des prix excessifs, et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé établi par le Conseil à la lumière de l'information qui lui aura été soumise conformément au paragraphe e) qui suit.
- e) Dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil, Galderma doit :
- i) aviser par écrit les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux ou leurs représentants, ainsi que tous ses clients, que le prix de son médicament a été réduit conformément à une ordonnance du Conseil (une copie de l'ordonnance sera doit être jointe à la lettre), avec mention de la date d'entrée en vigueur de la réduction;
 - ii) remettre des copies de la communication susmentionnée, ainsi que de tout autre avis au Conseil;
 - iii) soumettre au Conseil des rapports sur la quantité de Tactuo vendue et sur le prix moyen d'un emballage du médicament ou sur le montant des recettes nettes tirées de la vente du médicament Tactuo au Canada, en utilisant le même formulaire que celui exigé en vertu du paragraphe 4(1) et de l'article 7 du Règlement, et ce, pour la période allant du 1^{er} juillet 2012 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix dont on fait renvoi au paragraphe c).

AUTRE

- 38.** 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.

- 39.** En vertu de l'article 86 de la Loi, le personnel du Conseil estime que toute audience du Conseil sur le prix du médicament Tactuo devait être publique et que, sous réserve d'une ordonnance contraire du Conseil, tous les renseignements communiqués et tous les documents déposés dans le cadre de la procédure devraient être versés au dossier public.

Fait à Ottawa, le 24 septembre 2012.

Perley-Robertson, Hill & McDougall
LLP
340, rue Albert, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1R 0A5

Tél. : 613-566-2833
Télec. : 613-238-8775

David Migicovsky
Courriel : dmigicovsky@perlaw.ca

Christopher Morris
Courriel : cmorris@perlaw.ca

LISTE DES PIÈCES JOINTES

Pièce 1	Renseignements publics sur les prix de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) en juillet 2011 et mai 2012 pour le médicament Tactuo (DIN 02365871)
Pièce 2	Avis de conformité pour le médicament Tactuo, dont le fabricant est Galderma Canada Inc.
Pièce 3	Monographie de Tactuo
Pièce 4	Brevet canadien n° 2,466,321 lié au Tactuo
Pièce 5	Calcul des recettes excessives tirées de la vente de Tactuo
Pièce 6	Tests du prix de lancement de Tactuo
Pièce 7	Test de la comparaison des prix internationaux (CPI) de Tactuo
Pièce 8	Comparaison selon la catégorie thérapeutique internationale (CCTI) de Tactuo