

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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

ET DANS L'AFFAIRE
de 3M Canada Company (l'« intimée »)
et son médicament « Airomir »

Énoncé des allégations du personnel du Conseil

INTRODUCTION

1. Le présent énoncé d'allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil relativement aux prix de l'aérosol doseur Airomir (« Airomir ») (DIN 02232570), un médicament breveté commercialisé sur le marché canadien par 3M Canada Company (« 3M Canada »).

MÉDICAMENT

2. Airomir est une nouvelle formulation d'un composé existant (le sulfate de salbutamol). Il est indiqué pour prévenir et pour soulager les symptômes de bronchospasme causés par l'asthme, la bronchite chronique, et autres troubles broncho-pulmonaires chroniques. L'Airomir est également indiqué pour prévenir l'asthme d'effort. (**Pièce jointe 1**). L'Airomir figure au 4^e niveau de la Classification anatomique thérapeutique chimique (ATC), plus précisément dans le sous-groupe R03AC du groupe thérapeutique connu sous le nom de « Antiasthmatiques ».
3. Le 20 août 1997, Santé Canada a émis un avis de conformité pour le médicament breveté Airomir (**Pièce jointe 2**).

BREVETS

4. Les brevets canadiens portant les n^o 2,098,727 et 2,161,632 sont liés au médicament Airomir (**Pièce jointe 3**). Ces brevets ont respectivement été accordés à Minnesota Mining and Manufacturing Company, US, le 29 juin et le 10 août 1999. Ils arriveront à échéance le 20 décembre 2011 dans le cas du brevet n^o 2,098,727 et le 15 avril 2014 dans le cas du brevet n^o 2,161,632.

5. Le brevet canadien portant le n° 2,004,598 est également lié au médicament Airomir (**Pièce jointe 4**). Ce brevet a été accordé à Riker Laboratories, Inc., US, le 7 novembre 2000 et arrivera à échéance le 5 décembre 2009.
6. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « CEPMB ») 3M Canada est le breveté canadien.

RAPPORTS RÉGLEMENTAIRES

7. Le 31 janvier 2000, comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »), 3M Canada a soumis son rapport sur les prix et sur les ventes de son médicament Airomir pour la période de juillet à décembre 1999. Depuis cette date, 3M Canada soumet ses rapports sur les prix et sur les ventes de son médicament Airomir tel qu'exigé par le Règlement.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Catégorie

8. La section 3 du chapitre 3 – Procédures d'examen scientifique (« Procédures d'examen scientifique ») prévoit ce qui suit concernant le classement d'un nouveau médicament breveté :
 - 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.

9. À la lumière des procédures d'examen scientifique présentées au paragraphe 7, le personnel du Conseil a classé le médicament Aiomir dans la première catégorie des nouveaux médicaments, celui-ci constituant un nouveau DIN d'une autre forme posologique d'un médicament existant qui est comparable à la forme posologique existante.

Prix maximum non excessif du médicament Aiomir au moment de son lancement sur le marché canadien

10. Dans une lettre datée du 18 avril 2000, le personnel du Conseil a informé 3M Canada que, selon les résultats du test de la relation raisonnable et de la comparaison des prix internationaux, le prix de lancement du médicament Aiomir par dose de 0,1 mg a été jugé conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs (les « Lignes directrices » pour la période de lancement du médicament, soit de juillet à décembre 1999).
(Pièce jointe 5)

Prix maximum non excessif d'un produit médicamenteux existant

11. Les Lignes directrices prévoient ce qui suit concernant le test du prix qu'il y a lieu d'appliquer aux produits médicamenteux existants :
 - 7.1 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 à l'*Appendice 3*.
 - 9.1 Tout en tenant compte des dispositions des Lignes directrices visant tous les produits médicamenteux brevetés présentés à la section 7, le prix d'un DIN existant sera considéré excessif s'il est supérieur au prix de référence du DIN rajusté en fonction des variations cumulatives de l'indice des prix à la consommation (IPC) enregistrées entre la période de référence et la période d'établissement du prix sous examen (prix rajustés en fonction de l'IPC). Vous trouverez à l'Appendice 4 les définitions et les exemples de la méthode de calcul rajustée en fonction de l'IPC du Conseil.
 - 9.2 Sans égard à ce qui précède et en ajout aux dispositions des Lignes directrices applicables à l'ensemble des produits médicamenteux brevetés à la section 7, l'augmentation annuelle du prix d'un médicament breveté ne doit pas dépasser 1,5 fois le taux de l'IPC prévu pour l'année. Par exemple, lorsque le taux d'inflation est élevé (supérieur à 10 %), le taux maximal d'augmentation

permis correspondra au taux de changement de l'IPC prévu plus cinq pour cent.

12. Le personnel du Conseil a passé en revue le prix du médicament Airomir pour la période commençant en 2000 à l'aide de la comparaison des prix. Il est arrivé à la conclusion que le prix du médicament Airomir était conforme aux Lignes directrices jusqu'au 31 décembre 2003.

Airomir Période de rapport	Prix/dose	
	Prix de transaction moyen (« PTM »)	Prix MNE
Juillet 99- Déc. 99	██████ \$	██████ \$
Janv. 2000- Déc. 2000	██████ \$	██████ \$
Janv. 2001- Déc. 2001	██████ \$	██████ \$
Janv. 2002- Déc. 2002	██████ \$	██████ \$
Janv. 2003- Déc. 2003	██████ \$	██████ \$

13. Au moyen d'une lettre datée du 27 octobre 2004, le personnel du Conseil a communiqué avec 3M Canada pour l'informer qu'il avait encaissé des recettes excessives entre janvier et juin 2004 suite à la vente de son médicament Airomir à des prix excessifs et l'enjoignait de prendre les mesures requises afin d'éliminer toute recette excessive. **(Pièce jointe 6)**
14. Au moyen d'une lettre datée du 27 janvier 2005, 3M Canada a informé le personnel du Conseil qu'il avait en date de novembre 2004 majoré le prix de son médicament Airomir. **(Pièce jointe 7)**
15. Selon une source publique, 3M Canada vendait en 2004 son aérosol doseur 4,65 \$ (0,0232 \$ la dose) et 7,74 \$ (0,0387 \$ la dose) en 2005. **(Pièce jointe 8)**
16. Au moyen d'une lettre datée du 12 mai 2005, le personnel du Conseil a informé 3M Canada que le prix de transaction moyen de la dose du médicament Airomir, qui était de ██████ \$ pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2004, dépassait de ██████ % le prix maximum non excessif (MNE) établi à ██████ \$ la dose. Il informait également le breveté qu'il avait engagé une enquête sur le prix de son médicament Airomir. **(Pièce jointe 9)**

17. Au moyen de lettres datées du 10 juin et du 2 août 2005, 3M Canada réitérait sa position selon laquelle le prix de son médicament Airomir n'était pas excessif. **(Pièce jointe 10)**
18. Au moyen de lettres datées du 8 septembre et du 8 novembre 2005, le personnel du Conseil informait 3M Canada qu'il avait terminé son enquête et qu'il maintenait sa conclusion selon laquelle le prix du médicament Airomir était excessif puisque le prix majoré du médicament Airomir était supérieur au prix calculé à l'aide de la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC du CEPMB. **(Pièce jointe 11)** En effet, d'après l'information publiquement disponible pour 2005, le prix du médicament Airomir au Canada se situe au deuxième rang des prix les plus élevés pratiqués dans les différents pays de comparaison où le médicament était vendu et est supérieur à la médiane des prix internationaux. **(Pièce jointe 12)**

POLITIQUE DES PRIX EXCESSIFS

19. L'article 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 estime que 3M Canada a pratiqué une politique de prix excessif pour son médicament Airomir. En effet, 3M Canada vend depuis novembre 2004 son médicament à un prix par dose que 3M Canada savait ou aurait dû savoir supérieur au prix MNE calculé à l'aide de la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC du CEPMB. 3M Canada a jusqu'ici omis et (ou) refusé de réduire le prix de son médicament Airomir pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB.

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 médicament Airomir 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 qu'il existe des motifs permettant au Conseil de statuer qu'en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* 3M Canada vend ou a vendu au Canada son médicament Airomir à des prix qui sont ou qui étaient excessifs.
24. De plus, il est demandé au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre de 3M Canada dont les modalités seraient les suivantes :
- a) Établir que les prix maximum non excessifs du Airomir au Canada pour la période du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2006 sont les suivants :

Airomir	Prix/dose
Période de rapport	Prix MNE
Janv.04-Déc.04	\$
Janv.05- Déc.05	\$
Janv.06- Déc.06	\$

- b) Les prix MNE du médicament Airomir seront désormais calculés de la façon dictée par les Lignes directrices.
- c) Conformément au paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*, 3M Canada réduira le prix maximal auquel il vend son médicament Airomir au Canada à un niveau où il ne dépassera pas le prix MNE et ce, dans les 30 jours suivant la date à laquelle le Conseil rendra son ordonnance.
- d) Conformément au paragraphe 83(4) de la *Loi sur les brevets* et en lieu d'une ordonnance en vertu du paragraphe 83(2) de la Loi, 3M Canada remboursera le double de la valeur estimée des recettes excessives tirées de la vente de son médicament Airomir à un prix excessif entre le 1^{er} janvier 2004 et la date d'entrée en vigueur du prix réduit à laquelle il est fait mention au paragraphe c), comme suit :

- i) pour la période du 1^{er} janvier 2004 au 30 juin 2005, 3M Canada versera à Sa Majesté du chef du Canada le double du montant mentionné dans la **pièce jointe 13** et ce, dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil; et
 - ii) pour la période du 1^{er} juillet 2005 à la date d'entrée en vigueur de la réduction de prix dont il est fait mention dans le paragraphe c), 3M Canada versera à Sa Majesté du chef du Canada le double du montant estimé des recettes excessives tirées de la vente de son médicament Airomir à un prix excessif et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé des recettes excessives établi par le Conseil à la lumière de l'information que lui soumettra le breveté en application du paragraphe e) qui suit;
- e) Dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil, 3M Canada :
- i) informera par écrit les ministres de la Santé fédéral/provinciaux/territoriaux ou leurs représentants ainsi que tous ses clients que le prix de son médicament Airomir 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 du prix;
 - ii) remettra au Conseil copie de ces communications ainsi que 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 Airomir vendue ainsi que sur son prix de transaction moyen ou sur le montant des recettes nettes tirées de la vente du médicament au Canada en utilisant pour ce faire le même formulaire que celui exigé en vertu de l'alinéa 4(1) du Règlement et ce, pour la période allant du 1^{er} juillet 2005 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 6 février 2006.

Borden Ladner Gervais, LLP
The Chambers
100, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1P 1J9

Tél. : (613) 787-3521
Télec. : (613) 230-8842

Guy Pratte
Courriel : gpratte@blqcanada.com

Nadia Effendi
Courriel : neffendi@blqcanada.com

LISTE DES PIÈCES JOINTES

Pièce 1	Monographie du médicament Airomir
Pièce 2	Avis de conformité pour le médicament Airomir – 20 août 1997
Pièce 3	Brevet canadien n° 2,098,727 attribué le 29 juin 1999 et Brevet canadien n° 2,161,632 attribué le 10 août 1999
Pièce 4	Brevet canadien n° 2,004,598 attribué le 7 novembre 2000
Pièce 5	Lettre datée du 18 avril 2000 du personnel du Conseil à 3M Canada
Pièce 6	Lettre datée du 27 octobre 2004 du personnel du Conseil à 3M Canada
Pièce 7	Lettre datée du 27 janvier 2005 de 3M Canada au personnel du Conseil
Pièce 8	Liste des prix de référence des produits pharmaceutiques (2004 et 2005) pour le médicament Airomir
Pièce 9	Lettre datée du 12 mai 2005 du personnel du Conseil à 3M Canada
Pièce 10	Lettres datées du 10 juin 2005 et du 2 août 2005 de 3M Canada au personnel du Conseil
Pièce 11	Lettres datées 8 septembre 2005 et du 8 novembre 2005 du personnel du Conseil à 3M Canada
Pièce 12	Airomir – Prix pratiqués dans les différents pays de comparaison
Pièce 13	Airomir – Calcul de la valeur des recettes excessives