



VIA EMAIL: PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

FRENCH VERSION ALSO AVAILABLE / SUBMITTED TO THE PMPRB

February 15, 2021

Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)
333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa, Ontario K1P 1C1

Dear PMPRB Board Members,

Subject: Consultations on the PMPRB's proposed changes to the definition of Gap medicines and the timeline for compliance

On behalf of Life Sciences Ontario and BIOQuébec, thank you for the opportunity to provide feedback on the PMPRB's proposed Guidelines changes to the definition of Gap medicines and the timeline for compliance.

We have actively monitored developments related to the PMPRB reforms since they were first introduced, have worked together to provide a pan-Canadian perspective that respects provincial jurisdictions, and have met with officials and other stakeholders out of concern for the potential impacts of the new rules on Canada's diverse life sciences ecosystem.

As you know, Canada's life sciences sector has been at the forefront of Canada's response to the COVID-19 pandemic. Our sector has been at the centre of Canadian and global efforts to develop vaccines, treatments, and other solutions needed to stem the tide of this crisis. Moving forward, the life sciences sector also has an important role in driving our country's economic recovery and building up our resilience in the face of future health challenges.

In this context, we remain deeply concerned about the federal government's patented medicine price controls, which were unilaterally developed and imposed on our sector with little regard for the impacts on Canada's life sciences ecosystem. These reforms have effectively closed off communication channels between our sector and the federal government and, by consequence, impacted our ability to work closely around shared challenges such as the COVID-19 pandemic. The PMPRB changes have had a devastating ripple effect across the entire life sciences ecosystem.

In light of this, three studies in particular are worth highlighting:

- A report by IQVIA released last summer found that, in 2019, Canada only benefitted from access to 13 globally launched medicines, when we should have had closer to 30 based on historical trends.¹
- These data were borne out with a very recent quantitative and qualitative study involving 43 pharmaceutical company leaders, including five firms headquartered right here in Canada, who overwhelmingly said the price regulations have already delayed and prevented decisions to bring new medicines to Canada and cut employment headcount and plans for expansion here.
- As well, a recent Ipsos Canada public opinion survey showed that nearly three quarters of Canadians are willing to pay more for new medicines if it means fast access to medicines for challenging diseases.²

We need to dig deeper into what Canadians actually pay for medicines and understand the value from those investments in order to achieve what Canadians expect from their public and private health benefits. A focus on all patented medicines as a “problem” rather than an “investment” requires a major reset in terms of federal government analysis and policy. The current path that the PMPRB has taken is not only putting the health of Canadians and our economy in jeopardy, but also stifling our sector’s efforts to respond to the COVID-19 crisis.

In this challenging situation, the PMPRB’s proposal to halve the transition period for companies to comply with the new Maximum List Price requirements for Grandfathered and Gap medicines is particularly troublesome. The rush for compliance by the end of calendar 2021, when we continue to face the challenges of the development and rollout of COVID-19 vaccines amid bolstering our stretched healthcare system, is irresponsible. It will divert companies’ attention and resources away from the crisis at the worst time possible.

The federal government explicitly recognized the need to support our sector to deal with COVID-19 when it delayed the coming into force of the regulations in the first place.

A new approach is critical at this moment for Canada, as our society faces its largest collective health crisis of the past 100 years.

¹ IQVIA; June 22, 2020; New Medicine Launches: Canada in a Global Context: <https://lifesciencesontario.ca/canada-may-be-losing-its-status-as-a-top-global-destination-for-new-medicine-launches/>

² Ipsos Canada; January 21, 2021; A Perspective on Medicine Pricing In Canada: <https://lifesciencesontario.ca/wp-content/uploads/2021/01/Ipsos-Canada-Report-re-PMPRB-for-LSO-FINAL-January-21-2021-1.pdf>

For this reason, we strongly urge the PMPRB to:

- 1) In the short term, reconsider the proposed 6 month transition period and revert back to the 12 month period as originally proposed in the 2020 Guidelines. If it makes sense administratively to use the end of calendar year to begin compliance requirements, then it should be moved to the end of 2022, which would provide time for additional revisions and updates to the Guidelines.**
- 2) In the longer term, facilitate and support alternative solutions to meet the government's twin objectives of affordability and access to medicines.**

This has to be done immediately to avoid further damage to our life sciences ecosystem, and our sector's ability to continue to contribute to Canada's rescue, recovery, and resilience efforts, which have never been more important to our future health and economic security.

Sincerely,



Jason Field
President & CEO
Life Sciences Ontario
jason.field@lifesciencesontario.ca



Anie Perrault, LL.L, ASC
Directrice générale
BIOQuébec
direction@bioquebec.com

Life Sciences Ontario (LSO)

LSO is a not-for-profit organization that represents and promotes Ontario's vibrant and diverse life sciences sector. Members of LSO include life sciences companies, entrepreneurs, members of academia, and service providers from many different areas of the life sciences ecosystem, including biopharmaceuticals, agriculture, agri-food, the bioeconomy, medical devices, animal health, environmental technologies, and more. Ultimately, our mission is to encourage commercial success throughout this diverse sector by collaborating with governments, academia, industry and other life sciences organizations in Ontario and across Canada.

BIOQuébec

BIOQuébec is Quebec's largest biotechnology and life sciences network. BIOQuébec's more than 130 members include companies and organizations which operate at every level of the biotechnology and life sciences innovation chain. They are active in researching, developing, and commercializing new tests, drugs, vaccines and other life sciences-related products and services. BIOQuébec is committed to supporting the growth of Québec's biotechnology and life sciences industry which creates wealth and specialized jobs, is focused on innovation and commercialization, and is dedicated to improving everyone's health and quality of life.



VIA COURRIEL: PMPRB.Consultations.CEPMB@pmprb-cepmb.gc.ca

VERSION ANGLAISE AUSSI DISPONIBLE ET SOUMISE AU CEPMB

15 février 2021

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)
333, avenue Laurier Ouest, bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Mesdames et messieurs les membres du Conseil du CEPMB,

Objet : Consultations sur les modifications que propose d'apporter le CEPMB à la définition des médicaments de transition et au délai de mise en conformité

Au nom de BIOQuébec et Life Sciences Ontario, nous vous remercions de nous donner l'occasion de vous transmettre nos commentaires sur les modifications que le CEPMB propose d'apporter aux Lignes directrices en ce qui concerne la définition des médicaments de transition et le délai de mise en conformité.

Nous avons activement suivi l'évolution de la réforme du CEPMB depuis son introduction et nous avons travaillé ensemble pour offrir une perspective pancanadienne qui respecte les champs de compétence des provinces. De plus, soucieux des répercussions potentielles des nouvelles règles sur l'écosystème diversifié des sciences de la vie au Canada, nous avons rencontré des représentants gouvernementaux et d'autres parties prenantes.

Comme vous le savez, le secteur des sciences de la vie au Canada a joué un rôle de premier plan dans la réponse du Canada à la pandémie de la COVID-19. Notre secteur est au cœur des efforts canadiens et internationaux pour mettre au point des vaccins, des traitements et d'autres solutions indispensables pour surmonter cette crise. À plus long terme, le secteur des sciences de la vie jouera également un rôle central dans la relance économique de notre pays et le renforcement de notre résilience face aux défis sanitaires que nous réserve l'avenir.

Dans ce contexte, nous demeurons profondément préoccupés par les mesures de contrôle des prix des médicaments brevetés du gouvernement fédéral qui ont été élaborées unilatéralement et imposées à notre secteur, sans égard aux effets qu'elles auront sur l'écosystème des sciences de la vie au Canada. Cette réforme a effectivement fermé les voies de communication entre notre secteur et le gouvernement fédéral et a, par conséquent, entravé notre capacité à travailler en étroite collaboration

autour de défis communs tels que la pandémie de la COVID-19. Les changements du CEPMB ont entraîné des effets dévastateurs dans l'ensemble de l'écosystème des sciences de la vie.

À cet égard, trois études en particulier méritent d'être soulignées :

- Une étude publiée par IQVIA l'été dernier a révélé qu'en 2019 le Canada a seulement eu accès à 13 des médicaments lancés sur le marché mondial alors que ce nombre aurait dû être d'environ 30 si l'on considère les tendances historiques³.
- Ces données ont été corroborées par une étude quantitative et qualitative très récente menée auprès de 43 dirigeants de sociétés pharmaceutiques, notamment cinq sociétés ayant leur siège social ici même au Canada, dont l'écrasante majorité a déclaré que la réglementation des prix avait déjà pour effet de retarder et de contrecarrer les décisions d'introduire de nouveaux médicaments au Canada et de réduire les effectifs et les projets d'expansion au pays.
- De même, un récent sondage d'opinion publique mené par Ipsos Canada a révélé que près des trois quarts des Canadiens sont prêts à payer plus pour de nouveaux médicaments si cela se traduit par un accès rapide à des médicaments contre des maladies éprouvantes⁴.

Nous devons examiner en profondeur ce que les Canadiens paient réellement pour les médicaments et comprendre la valeur de ces investissements pour être à même d'obtenir ce qu'ils attendent de leurs régimes publics et privés d'assurance médicaments. Le fait de considérer tous les médicaments brevetés comme un « problème » plutôt que comme un « investissement » est symptomatique de la nécessité pour le gouvernement fédéral de revoir de fond en comble son analyse et sa politique. La voie que suit actuellement le CEPMB met non seulement la santé des Canadiens et notre économie en péril, elle freine également les initiatives de notre secteur pour surmonter la crise engendrée par la COVID-19.

Dans ce contexte difficile, la proposition du CEPMB de réduire de moitié la période allouée aux entreprises pour se conformer aux nouvelles exigences relatives au prix courant maximum pour les médicaments bénéficiant de droits acquis et les médicaments de transition est particulièrement troublante. Il serait irresponsable de se précipiter vers la mise en conformité d'ici la fin de l'année civile 2021 alors que nous continuons à faire face aux défis de développer et distribuer des vaccins contre la COVID-19 tout en tentant de renforcer notre système de santé déjà surchargé. Cela aura pour effet de détourner l'attention et les ressources des entreprises de la crise au pire moment possible.

Le gouvernement fédéral a explicitement reconnu la nécessité de soutenir notre secteur afin qu'il puisse faire face à la COVID-19 lorsque, dans un premier temps, il a repoussé l'échéance de l'entrée en vigueur de la réglementation.

¹ IQVIA, 22 juin 2020, New Medicine Launches: Canada in a Global Context. <https://lifesciencesontario.ca/canada-may-be-losing-its-status-as-a-top-global-destination-for-new-medicine-launches/>

⁴ Ipsos Canada, 21 janvier 2021, A Perspective on Medicine Pricing In Canada. <https://lifesciencesontario.ca/wp-content/uploads/2021/01/Ipsos-Canada-Report-re-PMPRB-for-LSO-FINAL-January-21-2021-1.pdf>

Une nouvelle approche est primordiale en ce moment pour le Canada, car notre société affronte la plus grande crise sanitaire collective des 100 dernières années.

Pour cette raison, nous exhortons le CEPMB à prendre les mesures suivantes :

- 1) À court terme, reconsidérer la période de transition de 6 mois et revenir à la période de 12 mois proposée initialement dans les Lignes directrices de 2020. Si d'un point de vue administratif il s'avère judicieux de cibler la fin de l'année civile pour répondre aux exigences de conformité, alors cette échéance devrait être reportée à la fin de 2022, ce qui laisserait le temps de procéder à des révisions et des mises à jour supplémentaires des lignes directrices.**
- 2) À plus long terme, faciliter et soutenir d'autres solutions pour atteindre le double objectif d'abordabilité et d'accessibilité des médicaments du gouvernement.**

Ces mesures doivent être prises immédiatement pour éviter de fragiliser davantage notre écosystème des sciences de la vie et la capacité de notre secteur de continuer de participer aux efforts soutenant la relance et le renforcement de la résilience du Canada, dont dépendent plus que jamais auparavant la santé et la sécurité économique futures du pays.

Salutations respectueuses,



Dr. Jason Field, PhD
Président et directeur général
Life Sciences Ontario
jason.field@lifesciencesontario.ca



Anie Perrault, LL.L, ASC
Executive Manager
BIOQuébec
direction@bioquebec.com

Life Sciences Ontario (LSO)

LSO est un organisme sans but lucratif qui représente le secteur dynamique et diversifié des sciences de la vie en Ontario et qui en fait la promotion. Les membres de LSO regroupent des entreprises du secteur des sciences de la vie, des entrepreneurs, des universitaires et des prestataires de services de différents horizons de l'écosystème des sciences de la vie, comme la biopharmaceutique, l'agriculture, l'agroalimentaire, la bioéconomie, les instruments médicaux, la santé animale, les technologies environnementales, et bien d'autres. Notre mission consiste en fin de compte à encourager la réussite commerciale dans ce secteur diversifié en collaborant avec les gouvernements, les milieux universitaires, l'industrie et d'autres organisations des sciences de la vie de l'Ontario et du Canada.

BIOQuébec

BIOQuébec est le plus vaste réseau québécois des biotechnologies et des sciences de la vie. Les plus de 130 entreprises et organisations membres de BIOQuébec sont issues de tous les maillons de la chaîne de l'innovation de la biotechnologie et des sciences de la vie. Elles sont actives dans la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux tests, médicaments, vaccins et autres produits et services liés aux sciences de la vie. BIOQuébec s'engage à favoriser la croissance de l'industrie québécoise de la biotechnologie et des sciences de la vie, créatrice de richesses et d'emplois spécialisés, axée sur l'innovation et la commercialisation et dédiée à l'amélioration de la santé et de la qualité de vie de tous.