



December 5, 2022

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

Subject: 2022 PMPRB Guidelines

Dear PMPRB Board Members,

As leaders of provincial health and life sciences organizations from Canada's biggest provinces, we are writing to express our increasing concern regarding the PMPRB's proposed plan to implement the recent amendments to the *Patented Medicines Regulations*.

The PMPRB's 2022 Guidelines proposal (the "Guidelines") represents a dramatic paradigm shift in how the PMPRB will operate moving forward. Specifically, there are no longer any price guidelines – just vague investigation criteria that provide no regulatory certainty on what prices would be considered "excessive."

Without clear price guidance, companies are effectively forced to launch in Canada at risk and the scrutiny doesn't end after the first sale: the Guidelines require ongoing vigilance by patentees to monitor and adjust their list prices based on factors often outside of their control.

The cumulative uncertainty and excessive price reductions mandated by the new Guidelines will further destabilize the Canadian market for new medicine launches, supply chains, pharmacy and hospital inventory, clinical trials and research investments.

To make matters worse, the PMPRB has offered no rationale for its new approach, provided no data or analysis to demonstrate the impacts on the life sciences sector, and is conducting a limited consultation with no plans to establish working groups or engage in further dialogue with our sector.

A change of this magnitude requires extensive and meaningful consultation. The PMPRB's intention to finalize and implement the new Guidelines by January 1, 2023, just a few short days after the end of its consultation on December 5, 2022, is irresponsible.

Given the above, the PMPRB's approach runs directly counter to the guiding principles of the Cabinet Directive on Regulations, which requires regulations to be, among other things:

- justified by a clear rationale
- accessible and understandable

- created, maintained, and reviewed in an open, transparent, and inclusive way that meaningfully engages the public and stakeholders, including Indigenous peoples, early on
- evidence-based with robust analysis of costs and benefits, and the assessment of risk, while being open to public scrutiny
- supportive of economic growth, entrepreneurship, and innovation for the benefit of Canadians and businesses
- aligned with other regulatory activities and initiatives

As we emerge from the pandemic, other countries are stepping up with new measures and incentives to rebuild their health systems, boost support for cancer and rare disease treatments and expand their life sciences sectors. Meanwhile, the PMPRB's new pricing approach will stifle federal and provincial life sciences growth strategies, deprive Canada of critical tools needed to alleviate health system pressures, and undermine efforts to rebuild our economy and health system post-COVID.

In sum, it would be inappropriate and irresponsible to move forward on taking a final decision on the proposed changes at this time.

For this reason, we are requesting an immediate pause to the current PMPRB consultation to allow more time for case studies, analysis, and dialogue with stakeholders to work through issues in advance of moving forward with any final guidelines approach.

We also strongly recommend that the PMPRB adapt its approach to ensure that any proposed Guidelines are grounded on three specific elements:

- 1) Predictable and certain price tests
- 2) Alignment with the court decisions and the PMPRB's mandate to regulate against abuse of patent
- 3) Alignment and support for broader government imperatives, including a competitive and innovative health products market, bolstering the life sciences sector and support for Canada's health system with therapies that keep Canadians healthy

Please do not hesitate to contact the undersigned if you wish to discuss our submission.

Sincerely,



Jason Field
President & CEO
Life Sciences Ontario
T: (647) 821-3392
jason.field@lifesciencesontario.ca




Frank Béraud
CEO
Montréal InVivo
T: (514) 987-9377
fberaud@montreal-invivo.com



5 décembre 2022

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

Objet : Lignes directrices du CEPMB de 2022

Chers membres du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés,

En tant que responsables d'organisations provinciales de la santé et des sciences de la vie des plus grandes provinces du Canada, nous vous écrivons pour vous faire part de nos préoccupations croissantes au sujet du plan proposé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) visant à mettre en œuvre les récentes modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Les lignes directrices proposées par le CEPMB pour 2022 (les « Lignes directrices ») représentent un changement de paradigme fondamental quant à la façon dont le CEPMB fonctionnera à l'avenir. Plus précisément, il n'y a plus de lignes directrices en matière de prix - seulement de vagues critères d'enquête qui ne fournissent aucune certitude réglementaire sur les prix qui seraient considérés comme « excessifs ».

En l'absence de directives claires sur les prix, les entreprises sont forcées de procéder au lancement à risque de leurs produits et d'assurer une surveillance continue qui s'étend bien au-delà de la première vente. Les Lignes directrices exigeront dorénavant que les brevetés fassent preuve d'une vigilance continue pour surveiller et ajuster leurs prix courants en fonction de facteurs qui échappent souvent à leur contrôle.

L'incertitude cumulative et les réductions excessives de prix imposées par les nouvelles Lignes directrices déstabiliseront davantage le marché canadien quant aux lancements de nouveaux médicaments, les chaînes d'approvisionnement, les stocks des pharmacies et des hôpitaux, les essais cliniques et les investissements dans la recherche.

Pire encore, le CEPMB n'a fourni aucune justification de sa nouvelle approche, aucune donnée ni analyse pour démontrer les répercussions sur le secteur des sciences de la vie, et il mène une consultation limitée sans avoir prévu la création de groupes de travail ou la poursuite du dialogue avec les intervenants de notre secteur.

Un changement de cette ampleur nécessite des consultations approfondies et significatives. L'objectif du CEPMB de finaliser et de mettre en œuvre les nouvelles Lignes directrices d'ici le 1^{er} janvier 2023, seulement quelques jours après la fin de sa consultation du 5 décembre 2022, est irresponsable.

Compte tenu de ce qui précède, l'approche du CEPMB va directement à l'encontre des principes directeurs de la Directive du Cabinet sur la réglementation, qui exige des règlements qu'ils soient, entre autres :

- motivés par une justification claire
- accessibles et compréhensibles
- créés, tenus à jour et révisés de façon ouverte, transparente et inclusive, et qui mobilise le public et les intervenants, y compris les peuples autochtones, dès le départ
- fondés sur des données probantes et une analyse rigoureuse des coûts et des avantages ainsi que sur l'évaluation des risques, tout en étant accessibles au public
- en faveur de la croissance économique, de l'entrepreneuriat et de l'innovation, au profit des Canadiens et des entreprises
- harmonisés avec les autres activités et initiatives réglementaires

Alors que nous émergeons de la pandémie, certains pays prennent des moyens et des mesures incitatives pour rebâtir leur système de santé, renforcer leur soutien aux traitements contre le cancer et les maladies rares, et pour élargir leur secteur des sciences de la vie. Entre-temps, la nouvelle approche du CEPMB en matière de prix freinera les stratégies fédérales et provinciales de croissance des sciences de la vie, privera le Canada des outils essentiels nécessaires pour atténuer les pressions exercées sur le système de santé et minera les efforts visant à rebâtir notre économie et notre système de santé après la COVID-19.

En somme, il serait inapproprié et irresponsable d'aller de l'avant et de prendre une décision définitive sur les changements proposés à ce moment-ci.

Pour cette raison, nous demandons un arrêt temporaire immédiat de la consultation actuelle du CEPMB afin de laisser plus de temps aux études de cas, à l'analyse et au dialogue avec les intervenants, afin de régler tout problème avant la finalisation des Lignes directrices.

Nous recommandons aussi fortement que le CEPMB adapte son approche pour veiller à ce que les Lignes directrices proposées soient:

- 1) fondées sur des tests de prix prévisibles et fiables
- 2) conformes aux décisions des tribunaux et au mandat du CEPMB de réglementer contre les abus de brevets
- 3) conformes aux impératifs gouvernementaux plus vastes, y compris un marché des produits de santé concurrentiel et innovateur, le renforcement du secteur des sciences de la vie et le soutien du système de santé du Canada au moyen de traitements qui contribuent à garder les citoyens en santé.

N'hésitez pas à communiquer avec les soussignés si vous souhaitez discuter du présent mémoire.

Cordialement,



Jason Field
President & CEO
Life Sciences Ontario
T: (647) 821-3392
jason.field@lifesciencesontario.ca



Frank Béraud
CEO
Montréal InVivo
T: (514) 987-9377
fberaud@montreal-invivo.com

