

FRANCAIS

Avec son siège social à Montréal, Laboratoires Paladin est une importante entreprise pharmaceutique spécialisée, axée sur l'acquisition ou l'obtention de licences de produits pharmaceutiques novateurs pour le marché canadien. Nous établissons des partenariats d'affaires axés sur des solutions en nous concentrant sur les dernières étapes de développement de produits pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits des patients canadiens.

En tant que directeur des affaires gouvernementales et de l'accès au marché chez Paladin, je vous écris en réponse au document d'orientation aux fins de consultation sur les Lignes directrices du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), récemment publié en novembre 2023. Ce document d'orientation présentait diverses questions complexes, difficiles à aborder, étant donné leur spécificité et la possibilité d'interprétations multiples en fonction de différentes hypothèses. Il serait trop simpliste pour Paladin de répondre à ces questions par écrit sans un dialogue approfondi sur les objectifs politiques que le CEPMB cherche à atteindre avec son mandat d'examen des prix.

Paladin tient à réitérer les trois points clés soulevés lors de la table ronde du 5 décembre 2023 : les principes du CEPMB doivent être respectés dans la conception des futures lignes directrices, l'imprévisibilité a eu un impact unique sur les entreprises pharmaceutiques opérant selon des modèles d'obtention de licences et d'acquisition avec des mandats spécifiques pour répondre aux besoins de santé des Canadiens, et il est crucial qu'un groupe de travail technique soit établi avec la participation des titulaires de brevets.

Paladin croit fermement que l'engagement du CEPMB figurant dans le préambule des lignes directrices de 2010, visant à respecter *les principes d'équité, de transparence, d'ouverture et de prévisibilité*, devrait être la base sur laquelle nous abordons les engagements et la mise en œuvre des futures lignes directrices. Dans cet esprit, je tiens à saluer l'engagement du CEPMB envers le principe d'ouverture lors de la table ronde sur le document d'orientation. C'est un excellent point de départ et un catalyseur pour un processus de consultation plus informé, concentré et productif.

Concernant le deuxième point, nous croyons que le CEPMB s'est écarté de son principe de prévisibilité en rédigeant des lignes directrices qui ont entraîné des conséquences uniques, négatives et peut-être non voulues. Paladin et d'autres petites entreprises opérant selon un modèle d'affaires d'obtention de licences ou d'acquisition comptent sur la collaboration avec des entreprises de taille moyenne ou des sociétés biotechnologiques n'ayant pas de présence au Canada pour introduire des médicaments uniques et innovants aux Canadiens. Ces partenaires internationaux sont souvent plus petits ou régionaux, et le manque de visibilité concernant les règles de tarification internationale proposées (c'est-à-dire la comparaison de la médiane des prix internationaux des pays du CEPMB11) rend le lancement de médicaments au Canada difficile. Au cours des 7 dernières années, nous avons dû renoncer à plusieurs opportunités de partenariat en raison de l'incertitude des prix, se traduisant par des lancements potentiels de produits dont la durabilité est inconnue sur le long terme. Nous avons également dû examiner notre portefeuille actuel de produits et nous inquiéter du fait que

l'augmentation autorisée selon l'indice des prix à la consommation (IPC) ne suit pas les importantes hausses des coûts des biens récemment imposées par nos fournisseurs en raison du choc de la chaîne d'approvisionnement lié à la COVID, ce qui est rendu plus difficile par le positionnement incertain ou hésitant du CEPMB concernant les augmentations selon l'IPC. Enfin, nous avons vu des partenaires internationaux tout simplement se retirer du Canada après avoir compris les complexités et les incertitudes liées aux réformes proposées par le CEPMB. Les partenaires internationaux perdront tout intérêt pour le Canada, et cet effet sur Paladin et sur un segment du secteur canadien des sciences de la vie sera dissuasif.

Par conséquent, nous avons besoin de prévisibilité dans les nouvelles lignes directrices afin que le lancement de nouveaux médicaments innovants au Canada, par le biais de licences ou d'acquisitions par des entreprises comme Paladin, ne ralentisse pas, sinon le Canada risque d'établir un environnement médical dans lequel la boîte à outils du clinicien deviendra de plus en plus obsolète au fil du temps.

Pour parvenir à des lignes directrices équitables, transparentes et prévisibles, Paladin plaide vigoureusement en faveur d'un groupe de travail technique en collaboration avec les titulaires de brevets et d'autres parties intéressées. Cela a déjà été mis en place auparavant pour mettre à jour certains aspects des lignes directrices de 2010, et j'espère que le CEPMB est ouvert à cette idée à nouveau. Le travail sera difficile et nécessitera un processus itératif pour aborder toutes les questions et implications énoncées dans le document d'orientation. Cependant, si nous n'effectuons pas ce travail, nous risquons de répéter l'histoire lorsque des objections significatives ont été soulevées après la publication de la première version de modernisation des lignes directrices en 2016, qui a été présentée sans consultation détaillée sur les aspects techniques du projet. Sans consultation appropriée et sans la participation des parties concernées dans l'élaboration des lignes directrices, par rapport aux commentaires post-hoc, la mise en œuvre sera impraticable et créera plus de confusion et d'incertitude pour les parties prenantes nationales et les partenaires internationaux. Nous avons besoin d'experts techniques capables de réfléchir à l'élaboration de nouvelles lignes directrices et à leurs implications sur la tarification des médicaments dans l'écosystème des sciences de la vie. Travaillons ensemble pour résoudre cette situation complexe de 7 ans grâce à un engagement constructif et collaboratif en franchissant le pas pour mettre en place un groupe de travail technique.

Sincèrement,



Jason Lam
Directeur des Affaires gouvernementales et l'Accès au marché

ENGLISH

Paladin Labs is a leading Montreal-based specialty pharmaceutical company focused on acquiring or in-licensing innovative pharmaceutical products for the Canadian market. We build solutions-based business partnerships by focusing on late-stage product development to specifically address the unmet medical needs of Canadian patients.

As Paladin Lab's Director of Government Affairs and Market Access, I am writing in response to the recently proposed Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) scoping paper for the consultations on the Board's guidelines published November 2023. The scoping paper laid out various questions that were challenging to address since they were specific and could be answered in different ways if multiple assumptions were taken. It would be overly simplistic for Paladin to address these questions in a written response without in-depth dialogue on the policy objectives PMPRB is trying to achieve with its price review mandate.

Paladin would like to reiterate the three core points highlighted at the roundtable on December 5, 2023: PMPRB's principles need to be upheld in the design of future guidelines, unpredictability has had a unique impact on pharmaceutical companies that operate as in-licensing and acquisition models with mandates specific to addressing the health needs of Canadians, and it is critical that a technical working group with patentee involvement be established.

Paladin would like to highlight PMPRB's commitment found in the preamble of the 2010 Guidelines: to uphold the principles of *fairness, transparency, openness, and predictability*. These principles should be the basis upon which we approach subsequent engagements and guideline implementation. In alignment with this spirit, I do want to commend PMPRB's commitment to the principle of openness with the roundtable discussion on the scoping paper. It's a great restart and a catalyst for a more informed, focused, and productive consultation process.

On point 2, we believe PMPRB strayed from its principle of predictability in drafting guidelines which resulted in unique, negative and perhaps unintended consequences. Paladin and other companies with in-licensing or acquisition models rely on collaboration with mid-sized or biotech companies that do not have a presence in Canada to bring unique and innovative medicines to Canadians. These international partners can be smaller or regional and the lack of visibility regarding proposed international pricing rules (i.e., comparison of median international prices of PMPRB11 countries) makes it difficult to partner with Canada. In the past 7 years, we've had to forgo several opportunities to partner because pricing was uncertain which translated into potential product launches with unknown sustainability over life cycles. We've also had to look at our current portfolio and worry about allowable consumer price index (CPI) increases not keeping up with large increases in cost of goods recently charged to us by suppliers due to COVID-related supply chain shock, which is made more difficult due to uncertain or vacillating PMPRB positions on CPI increases. And finally, we've had international partners simply walking away from Canada once they understand the complexities and uncertainties in the proposed PMPRB reforms. International partners will lose

interest in Canada, and this effect on Paladin and a segment of the Canadian Life Sciences sector will be chilling.

As a result, we need predictability in new guidelines so that the launch of new and innovative, medications introduced in Canada through licensing or acquisition by companies like Paladin do not slow down or else Canada risks establishing a healthcare environment where the clinician's toolbox becomes more obsolete over time.

To achieve fair, transparent, and predictable guidelines, Paladin strongly advocates for a technical working group in collaboration with patentees and other interested parties. It has been used before to update certain aspects of the 2010 guidelines and I hope PMPRB is open to that idea again. The work will be challenging and require an iterative process to address all the questions, and associated implications, set forth in the Scoping Paper. However, if we do not do the work, we risk repeating history when there was significant pushback after the issuance of the first version of the draft guidelines back in 2016 which were brought forth without much detailed consultation on the technical aspects of that draft. Without proper consultation and involvement of affected parties in the development of guidelines, versus post-hoc feedback, implementation will be impractical and create more confusion and uncertainty for domestic stakeholders and international partners. We need technical experts who can think through the drafting of new guidelines and the implications on drug pricing in the life sciences ecosystem. Let us solve this 7-year quagmire together through constructive and collaborative engagement by taking the step in establishing a technical working group.

Sincerely,



Jason Lam
Director, Government Affairs and Market Access