

Un tiers payeur provincial réprime une tentative de stratégie de renouvellement de médicaments continu

17 JANVIER 2020 8 MIN DE LECTURE

Expertises Connexes

- [Produits pharmaceutiques et sciences de la vie](#)
- [Propriété intellectuelle](#)

Auteur: [Nathaniel Lipkus](#)

Lorsque le brevet d'un médicament expire, cela ouvre la voie à la concurrence des génériques, et le titulaire du brevet doit alors trouver une façon de remplacer les revenus que lui procurait le médicament breveté. Idéalement, les travaux d'innovation de la société pendant le cycle de vie du produit breveté auront mené à la création de nouveaux produits destinés à prendre de l'importance, pendant que l'ancien produit breveté est sur son déclin. Mais, dans bien des cas, la stratégie de l'entreprise consiste à procéder à une « substitution de produit », dans le cadre de laquelle le produit breveté est remplacé par un nouveau produit qui procure peu ou pas d'amélioration thérapeutique, mais pour lequel aucune concurrence de générique n'est imminente.

Face à une substitution de produit, les tiers payeurs de médicaments doivent décider de leur façon d'y réagir. S'ils inscrivent le nouveau produit dans leur liste de médicaments assurés, les médecins peuvent alors le prescrire et éviter la substitution par un générique, ce qui maintient les prix élevés. S'ils n'inscrivent pas le nouveau produit dans leur liste, ils risquent d'être critiqués pour ne pas se tenir à jour en matière de nouveaux produits.

Le ministre de la Santé de l'Alberta adopté une approche inédite en réaction à une substitution de produit, et la décision du ministre a récemment fait l'objet d'une décision rendue par la Cour du Banc de la Reine de l'Alberta. Dans l'arrêt *Allergan Inc v Alberta (Justice and Solicitor General)*, 2019 ABQB 610, le ministère de la Santé de l'Alberta avait réagi à une stratégie de substitution de produit d'un fabricant de médicaments brevetés (Allergan) pour son produit contenant du bimatoprost, Lumigan, en qualifiant le produit de substitution « d'interchangeable avec l'original », ce qui préservait la capacité des génériques de faire réaliser des économies sur le produit.

Allergan avait d'abord inscrit son produit de bimatoprost Lumigan RC 0,03 % utilisé pour traiter le glaucome et l'hypertension oculaire dans la liste des médicaments assurés en Alberta, en avril 2003. En 2009, prévoyant retirer du marché ce produit à concentration de 0,03 %, Allergan a cherché à procéder à un élargissement de la gamme pour y inscrire son produit de bimatoprost à plus faible concentration, Lumigan RC 0,01 %. Cependant, le ministère de la Santé de l'Alberta était sensible au lancement de génériques de Lumigan RC 0,03 % et a décidé de désigner le produit à concentration de 0,01 % comme interchangeable avec le produit Lumigan RC original à concentration de 0,03 % d'Allergan, en juillet 2010. Cette décision du ministère de la Santé de l'Alberta a empêché Allergan de conserver l'exclusivité du marché pour ses produits Lumigan en Alberta.

Pour en venir à sa décision concernant l'inscription de Lumigan RC à concentration de 0,01 %, un comité d'experts qui conseillait le ministre a reconnu qu'Allergan allait probablement présenter son produit de bimatoprost à plus faible concentration dans le cadre d'une stratégie de « renouvellement continu ». Le renouvellement continu fait allusion à une

stratégie utilisée par les fabricants de médicaments brevetés pour tenir les génériques à l'écart du marché en brevetant de nouveaux médicaments qui constituent une légère variation de produits plus anciens, qui ne sont plus protégés par un brevet. Le brevet canadien relatif à Lumigan RC à concentration de 0,01 % n'expire pas avant mars 2026, alors que le brevet de Lumigan RC 0,03 % a expiré en 2013.^[1] Allergan n'a pas contesté la décision du ministère de la Santé de l'Alberta de désigner Lumigan RC à concentration de 0,01 % comme interchangeable avec Lumigan à plus forte concentration, et a fait radier Lumigan RC à concentration de 0,03 % de la liste des médicaments assurés de l'Alberta en avril 2011.

En examinant le contexte de la décision rendue en 2010 par le ministre de désigner le produit Lumigan de concentration 0,01 % comme interchangeable avec le produit Lumigan RC de concentration 0,03 %, la Cour a tenu compte des conséquences de l'éventuelle stratégie de renouvellement continu d'Allergan et a conclu que le « commentaire en ce qui concerne l'allégation de "renouvellement continu" dans le procès-verbal du 25 mai 2010 du comité d'experts était accessoire à la conclusion du comité selon laquelle il a été démontré dans de nombreuses études que le produit Lumigan RC de concentration 0,01 % et le produit Lumigan RC de concentration 0,03 % constituaient des équivalents thérapeutiques ». ^[2] Cependant, la Cour a souligné que ces « commentaires accessoires ont trait à la considération de politique générale d'assurer des équivalents génériques ». ^[3]

La décision du gouvernement de l'Alberta concernant Lumigan RC 0,01 % a, depuis, permis aux fabricants de génériques de faire désigner les produits de bimatoprost à concentration de 0,03 % comme interchangeables avec Lumigan de concentration 0,01 % d'Allergan, ce qui leur évite de contrefaire le brevet visant le produit Lumigan RC de concentration 0,01 %. Par exemple, le médicament générique de Sandoz qui est un produit de bimatoprost de concentration 0,03 % appelé Vistitan a été inscrit comme interchangeable avec le produit Lumigan RC de concentration 0,01 % dans la liste des médicaments assurés de l'Alberta, le 1^{er} décembre 2016. Cela signifie qu'un pharmacien délivrera le Vistitan à concentration de 0,03 %, à moins qu'un patient ne soit disposé à acquitter la différence de prix par rapport à Lumigan RC de concentration 0,01 % d'Allergan.

La Cour du Banc de la Reine de l'Alberta ne s'est pas penchée sur la question au moment où Lumigan RC de concentration 0,01 % a été désigné comme interchangeable avec le produit à plus forte concentration. Allergan a plutôt contesté la décision du ministre de désigner le produit Vistitan de concentration 0,03 % comme interchangeable avec Lumigan RC de concentration 0,01 %. La Cour a statué que le contrôle judiciaire était inapproprié, car la décision en cause n'était pas la décision définitive, ni la décision la plus récente du ministre sur la question. À la suite de l'inscription du produit Vistitan 0,03 %, Allergan a présenté de nouveau son produit Lumigan RC 0,01 %, en vue de le faire considérer comme une nouvelle entité chimique, ce qui lui a été refusé par le ministère de la Santé de l'Alberta, en février 2017. Aucun contrôle judiciaire de cette décision n'a été sollicité.

Malgré sa conclusion selon laquelle la demande de contrôle judiciaire d'Allergan était inacceptable, la Cour a procédé à l'évaluation de la décision du gouvernement d'inscrire les versions génériques du bimatoprost à 0,03 % comme interchangeable avec Lumigan RC à 0,01 %. La Cour a statué que la décision du ministre était déraisonnable, car le ministre n'avait pas tenu compte des critères appropriés en matière d'interchangeabilité. Selon une évaluation d'interchangeabilité appropriée, le ministre aurait dû comparer Vistitan à 0,03 % avec Lumigan RC à 0,01 %, plutôt que de comparer Vistitan 0,03 % et le produit original Lumigan à 0,03 %. La Cour ne s'est pas formé d'opinion sur le fait que les résultats auraient nécessairement changé, ou non, si une évaluation appropriée avait été réalisée, et on ignore pour l'instant si le ministre a pris acte de cette décision et s'il a procédé à une nouvelle évaluation.

Un examen des formulaires provinciaux dans d'autres territoires de compétence canadiens ne révèle aucune situation parallèle à ce que doit affronter Allergan en Alberta. Dans d'autres provinces, Lumigan RC à 0,01 %, s'il y est inscrit, est le seul produit de bimatoprost figurant dans la liste des médicaments assurés, ou il est inscrit comme un avantage distinct des produits génériques de bimatoprost à plus forte concentration. Néanmoins, cette récente décision révèle la façon dont une stratégie de renouvellement continu perçue pourrait constituer un facteur dans la prise de décision d'un gouvernement provincial en matière de remboursement. Comme les budgets provinciaux en matière de médicaments continuent de se resserrer, on peut s'attendre à la multiplication des décisions relatives aux inscriptions qui privilégient la concurrence de médicaments génériques et biosimilaires, plutôt que les stratégies de renouvellement continu.

Pour en savoir plus sur l'approbation réglementaire et le financement des médicaments biosimilaires au Canada, communiquez avec [Nathaniel Lipkus](#) ou [Jaymie Maddox](#).

[1] *Allergan Inc c Canada (Santé)*, 2014 CF 5, aux paragraphes 1 et 5. Brevet canadien, 2 585 691, confirmé par la Cour fédérale dans 2014 CF 566 et *Apotex Inc c Allergan Inc*, 2014 CF 567, conf. par 2015 CAF 137.

[2] 2019 ABQB 610, au paragraphe 53.

[3] 2019 ABQB 610, au paragraphe 53.