



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
DANS L'AFFAIRE INTÉRESSANT LA *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4,
dans sa version modifiée
ET DANS L'AFFAIRE INTÉRESSANT Alexion Pharmaceuticals Inc.
et son médicament « Soliris »

MOTIFS DE DÉCISIONS

(Montant du paiement des recettes excédentaires)

Décision rendue sur la base des observations écrites par le Panel (le « **Panel** ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **CEPMB** » ou le « **Conseil** ») saisi de la présente instance.

1. Dans sa décision sur le fond datée du 20 septembre 2017 (la « **décision** »), le Panel a conclu que le prix de Soliris (éculizumab) à 10 mg/mL était et est encore excessif aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Le Panel a ainsi ordonné à Alexion i) de verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un montant calculé par les parties conformément à l'annexe A de la décision et approuvé par le Panel, et ii) de réduire le prix courant de Soliris au Canada à compter du 20 septembre 2017 de manière à ce qu'il ne dépasse pas le plus bas prix en vigueur dans les sept pays de comparaison énoncés dans l'actuel *Règlement sur les médicaments brevetés*.

2. Suivant l'annexe A de la décision, les parties devaient déposer avant le 20 octobre 2017 un tableau conjoint ou, à défaut d'accord, leurs propres tableaux exposant le calcul du paiement prescrit par l'annexe A. Cette annexe prévoyait par ailleurs que le Panel rendrait une décision confirmant le montant du paiement, qu'Alexion devait acquitter dans les 30 jours de cette décision.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

3. Le 18 octobre 2017, le personnel du Conseil a demandé que la date limite du 20 octobre soit prorogée de cinq jours pour pouvoir soumettre ses documents de calcul des recettes excédentaires suivant l'annexe A de la décision, au cas où Alexion serait en désaccord avec les calculs qu'il lui avait fournis le 13 octobre. Le 18 octobre également, Alexion a informé le Conseil qu'elle ne s'opposait pas à la demande de prorogation du personnel du Conseil.

4. Dans une directive datée du 19 octobre 2017, le Panel a formulé les instructions suivantes à l'intention des parties :

- i. Le personnel du Conseil devra déposer sa version du tableau requis par l'annexe A dans les meilleurs délais, et au plus tard à la date limite précédemment fixée au 20 octobre.
- ii. Alexion devra indiquer, d'ici le 20 octobre également, si elle souscrit au tableau du personnel du Conseil ou déposer son propre tableau en précisant en quoi il diffère de celui déposé par le personnel du Conseil.
- iii. Si Alexion fournit, d'ici la date limite du 20 octobre, un tableau différent de celui déposé par le personnel du Conseil, ce dernier aura jusqu'au 23 octobre à 16 h pour répondre.
- iv. Le Panel rendra sa décision sur la base des tableaux déposés d'ici la date limite du 20 octobre et de la réponse déposée par le personnel du Conseil au plus tard le 23 octobre (le cas échéant), sous réserve de son pouvoir discrétionnaire d'ordonner la tenue d'une conférence de gestion du cas s'il l'estime nécessaire.

5. Alexion a répondu à la directive du 19 octobre du Panel en demandant à pouvoir déposer une réplique succincte aux observations du personnel du Conseil. Ce dernier

s'est opposé à cette demande. L'évolution de la situation a rendu théorique la demande d'Alexion qui n'a donc pas été tranchée par le Panel.

6. Le 20 octobre 2017, Alexion et le personnel du Conseil ont déposé des tableaux et des observations concernant le calcul du paiement des recettes excédentaires au titre de l'annexe A de la décision. Le 23 octobre, Alexion a déposé des tableaux modifiés (en précisant les titres pour éviter toute confusion), et le personnel du Conseil a déposé ses observations en réplique aux tableaux et aux observations d'Alexion. Les parties n'étaient pas d'accord sur le montant du paiement, attendu qu'elles se sont appuyées sur des présomptions différentes quant aux prix internationaux applicables aux fins de l'analyse.

7. Le 25 octobre 2017, le Panel a délivré à l'intention des parties une directive destinée à dissiper tout malentendu sur les prix internationaux devant être utilisés pour établir le critère de référence servant à déterminer si des recettes excédentaires avaient été générées durant une année particulière. La directive prévoyait essentiellement ce qui suit :

[TRADUCTION]

L'annexe A doit être lue conjointement à la décision. Dans les paragraphes 193 à 197 de la décision, le Panel a résolu en faveur d'Alexion les différends concernant les sources et les formules de secours utilisées pour déterminer les prix internationaux rapportés dans la section 5 en exigeant que « les parties [...] n'utilise[nt] que les renseignements fournis par Alexion dans ses formulaires 2 (à l'exception des rabais déclarés à l'égard des provinces ou d'Innomar) pour calculer les recettes excédentaires ». Les prix de la section 5 devant être utilisés sont ceux qui figurent dans les rapports les plus récents déposés par Alexion relativement à une période donnée de déclaration. Le Panel ordonne aux parties de déposer un ou des tableaux modifiés conformes à la décision, suivant les modalités suivantes :

1. Le personnel du Conseil doit, d'ici le 30 octobre 2017, fournir à Alexion un tableau modifié conforme à la décision et corriger le malentendu décrit plus haut.

2. Alexion doit aviser le personnel du Conseil d'ici le 2 novembre 2017 si elle souscrit à son tableau modifié. En cas d'accord, les avocats aviseront M. Couillard et déposeront le tableau modifié d'ici le 3 novembre 2017.
3. En cas de désaccord, Alexion devra déposer, d'ici le 3 novembre 2017, sa proposition de tableau modifié et clairement indiquer en quoi son tableau diffère de celui du personnel du Conseil. Le personnel du Conseil aura le droit de répliquer à la proposition de tableau modifié d'Alexion (le cas échéant) d'ici le 6 novembre 2017.

8. Le 30 octobre, le personnel du Conseil a déposé ses tableaux modifiés conformément à la directive du Panel du 25 octobre. Le tableau 4 indiquait que les recettes excédentaires que Soliris avait procurées à Alexion s'élevaient, d'après les calculs du personnel du Conseil, à 4 245 329,60 \$. Les calculs en question reposaient sur l'application du critère de CMPI à 2009 et sur celui de CPIPE à la période allant de 2010 à 2017, ainsi que sur les prix finaux révisés de la section 5 déclarés par Alexion.

9. Le 2 novembre 2017, Alexion a indiqué qu'elle souscrivait au calcul des recettes excédentaires passées contenues au tableau 4, déposé par le personnel du Conseil le 30 octobre.

10. Le Panel a examiné les tableaux modifiés déposés par le personnel du Conseil le 30 octobre et conclut qu'ils mettent fidèlement en œuvre la décision. Par conséquent, le montant du paiement calculé conformément à l'annexe A de la décision, et approuvé par notre Panel, s'élève à 4 245 329,60 \$.

11. Le Panel ordonne donc à Alexion de verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada la somme de 4 245 329,60 \$ au plus tard le 8 décembre 2017.

FAIT à Ottawa, le 8 novembre 2017

Version originale signée par

Signé au nom du Panel par
D^r Mitchell Levine

Membres du Panel

Mitchell Levine
Carolyn Kobernick

Avocats d'Alexion

Malcolm Ruby
David Woodfield
Alan West

Avocats du personnel du Conseil

David Migicovsky
Christopher Morris

Avocats du Panel

Sandra Forbes
Adam Fanaki
Badar Yasin