



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

Version publique

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 »

DÉCISION

(Audience sur le fond)

TABLE DES MATIÈRES

I. Résumé de la décision.....	2
II. Introduction.....	2
III. Décisions interlocutoires	3
IV. Preuve factuelle	6
V. Preuve des ministres de la Santé	7
VI. Preuve d'expert.....	10
VII. Chronologie et documents clés.....	21
VIII. Questions soulevées dans la présente instance	34
IX. Analyse.....	34
X. Ordonnance.....	72
Annexe A	86

I. Résumé de la décision

1. Après avoir examiné la preuve produite (y compris la preuve d'expert) et les observations du personnel du Conseil, d'Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** » ou l'« **intimée** ») et des intervenants¹, le Panel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **CEPMB** » ou le « **Conseil** ») conclut que le prix de Soliris (éculizumab) à 10 mg/mL (« **Soliris** ») était excessif au sens des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*² et qu'il l'est encore. Le Panel ordonne à Alexion i) de verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada une somme que les parties devront calculer conformément à l'annexe A de la présente décision, et que notre Panel devra approuver, et ii) de réduire le prix courant de Soliris au Canada à compter de la date de la présente décision de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix le plus bas en vigueur dans les sept pays de comparaison énoncés dans l'actuel *Règlement sur les médicaments brevetés*³ (« **Règlement** »).

II. Introduction

2. Soliris est indiqué dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), un trouble sanguin rare et menaçant le pronostic vital qui se caractérise par une hémodialyse médiée par le complément (destruction des globules rouges).
3. Soliris est également approuvé dans le traitement des patients atteints du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique), un trouble génétique rare et menaçant le pronostic vital qui se caractérise par une « microangiopathie thrombotique médiée par le complément » ou MAT (caillots sanguins dans les petits vaisseaux).
4. Alexion vend Soliris au Canada. Le 15 janvier 2015, le personnel du Conseil a déposé un exposé des allégations dans lequel il faisait valoir que le prix de Soliris était excessif entre 2012 et 2014, et demandait au Panel de rendre une ordonnance au titre de l'article 83 de la

¹ Ministres de la Santé, Association canadienne des compagnies d'assurances de personnes inc. et BIOTECanada.

² LRC 1985, ch. P- 4 [*Loi sur les brevets*].

³ DORS/94-688. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Loi sur les brevets enjoignant notamment à Alexion de réduire le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix international le plus élevé en vigueur dans tous les pays de comparaison, et de verser 5 617 480,42 \$ en compensation des recettes excédentaires cumulatives réalisées par elle entre le 1^{er} janvier 2012 et le 30 juin 2014.

5. Le 22 janvier 2015, le Conseil a délivré un avis d'audience à l'égard de l'exposé des allégations du personnel du Conseil. Après le dépôt d'un exposé des allégations modifié et de nombreuses requêtes préliminaires, la présente audience s'est déroulée aux dates suivantes dans le courant de 2017 : du 16 au 19, puis du 23 au 26 janvier; du 20 au 24, puis les 27 et 28 février; du 1^{er} au 3 mars; et les 18 et 19 avril. L'audience visait à déterminer si, au sens des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, l'intimée vendait ou avait vendu dès 2012 Soliris sur un marché canadien à un prix que notre Panel jugeait excessif, et si tel était le cas, quelle(s) ordonnance(s) devait(aient) être rendue(s), le cas échéant.

III. Décisions interlocutoires

6. Compte tenu de l'historique procédural chargé de la présente affaire, le Panel résumera les principales requêtes préliminaires présentées en l'espèce.
7. Le 15 mai 2015, Alexion a déposé une requête par laquelle elle demandait qu'il soit ordonné au personnel du Conseil de fournir des précisions sur toutes les allégations contenues dans l'exposé des allégations. Cette requête a été instruite les 22 et 23 juin 2015, et a été accueillie par le Panel dans une ordonnance datée du 23 juin 2015⁴.
8. Le 21 août 2015, Alexion a intenté une requête dans laquelle elle alléguait des conflits d'intérêts et une crainte raisonnable de partialité contre un certain nombre d'avocats ayant

⁴ Décision du Conseil – *Ordonnance concernant des demandes de précisions et le calendrier de dépôt de la défense modifiée et de la réponse modifiée* (23 juin 2015), en ligne : CEPMB <<http://pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/OrderregardingparticularsJune23.pdf>>.

pris part à la présente instance et le président du Conseil. Cette requête, instruite le 16 septembre 2015, a été rejetée par le Panel dans une décision datée du 5 octobre suivant⁵.

9. Lors d'une conférence préparatoire à l'audience qui s'est déroulée le 28 octobre 2015, le Panel a instruit diverses requêtes concernant des questions procédurales. Dans sa décision datée du 24 novembre 2015, le Panel :

- a rejeté la requête d'Alexion en radiation de certaines parties de l'avis de comparution de nouveau modifié du ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, en particulier en ce qui touchait l'utilisation du critère de comparaison avec le prix international le plus bas (ou la « **CPIPB** »);
- a rejeté la requête d'Alexion en radiation de certaines parties de la réponse modifiée du personnel du Conseil, en particulier les allégations se rapportant au paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets* (tout en autorisant Alexion à déposer une réponse additionnelle);
- a fait droit à la requête du personnel du Conseil en radiation de certaines parties de la défense modifiée d'Alexion, en particulier les allégations incendiaires visant l'intégrité des avocats du personnel du Conseil⁶.

10. Le 26 février 2016, Alexion a présenté une requête en radiation de certaines parties de la preuve d'expert du personnel du Conseil. Dans une décision datée du 29 mars 2016, le Panel a rejeté la requête d'Alexion, sous réserve du droit de cette dernière de contester l'admissibilité et le poids devant être accordé à cette preuve d'expert lors de l'audience sur le fond⁷.

⁵ Décision du Conseil – *Requête de l'intimée concernant des conflits d'intérêts* (5 octobre 2015), en ligne : CEPMB <<http://pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/MotionRelatingtoConflictsofInterest-October5thdecision-Final.pdf>>.

⁶ Décision du Conseil – *Requêtes diverses concernant des questions procédurales* (24 novembre 2015), en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/SOLIRIS-PMPRBNovember24th2015decision.pdf>>.

⁷ Décision du Conseil – *Requête de l'intimée en radiation de la preuve d'expert* (29 mars 2016), en ligne : CEPMB <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/Solaris_Motion_to_Strike_Expert_Evidence_Decision_March_29_2016.pdf>.

11. Le 20 mai 2016, le personnel du Conseil a présenté une requête en vue de i) modifier son exposé des allégations pour y inclure des redressements subsidiaires au cas où le Panel conclurait que le prix de Soliris était excessif, en réclamant notamment l'application du critère de CPIPB, et de ii) radier ou exiger des précisions relativement à certaines parties du sommaire de la déposition de M. Barry Katsof. Par les modifications qu'il sollicite, le personnel du Conseil réclame i) une somme correspondant aux recettes excédentaires et se situant entre 4 743 572,88 \$ et 91 908 321,21 \$, selon le critère adopté par le Panel, et ii) une ordonnance enjoignant à Alexion de réduire le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas la CPIPB. Le 10 juin 2016, le Panel a fait droit à la requête du personnel du Conseil visant à modifier l'exposé des allégations, et a rejeté celle en radiation de certaines parties du sommaire de la déposition de M. Katsof⁸. L'audience a été ajournée pendant plusieurs mois pour permettre à Alexion de répondre à l'exposé des allégations modifié.
12. Au début de l'audience et avant que ne débutent la présentation des arguments introductifs et l'instruction de la preuve, le Panel a informé les parties que M. Normand Tremblay avait démissionné du Panel pour des raisons personnelles, et que l'audience se poursuivrait avec deux membres, le D^r Mitchell Levine et M^{me} Carolyn Kobernick, ce qui constitue un quorum au sens de l'article 4 des *Règles de pratique et de procédure* du CEPMB⁹ (les « **Règles** »). Le 16 janvier 2017, Alexion a sollicité, par voie de requête, une ordonnance de reconstitution du Panel pour qu'il soit de nouveau composé de trois membres aux fins de l'audience. Le Panel a rejeté la requête le 17 janvier en indiquant que ses motifs suivraient, lesquels ont été fournis le 1^{er} février suivant¹⁰.
13. Le 20 janvier 2017, le personnel du Conseil a demandé, par voie de requête, que soient délivrées des assignations enjoignant à M. Eric Lun et M. John Haslam de produire certains documents sur les ententes relatives à l'inscription du médicament (les « **ERIM** ») négociées entre Alexion et diverses provinces à l'égard de Soliris. Le 23 janvier 2017, Alexion a présenté une requête fondée sur l'article 24 des Règles pour demander une

⁸ Décision du Conseil – *Requête en modification de l'exposé des allégations et en radiation de certaines parties d'un sommaire de déposition* (10 juin 2016), en ligne : CEPMB

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/Decision_Motion_to_Amend_Pleadings_and_Strike_Will_Say_Statement.pdf>.

⁹ DORS/2012-247.

¹⁰ Décision du Conseil – *Requête en reconstitution du Panel* (1^{er} février 2017), en ligne : CEPMB

<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/Panel_constitution_or_der.pdf>.

ordonnance enjoignant au personnel du Conseil de produire d'autres documents. Le 24 janvier suivant, le Panel a fait droit à la requête du personnel du Conseil et a délivré des assignations à l'intention de MM. Haslam et Lun tout en rejetant la requête d'Alexion¹¹.

IV. Preuve factuelle

14. Le personnel du Conseil a appelé un témoin factuel : M. Richard Lemay. Alexion en a appelé trois : M. John Haslam, M. Barry Katsof et M. Matthew George. La preuve factuelle est succinctement résumée dans cette section de la décision.

a) Richard Lemay

15. M. Richard Lemay est le gestionnaire du Service des relations avec les brevetés et des enquêtes du CEPMB où il est entré en 2015. Au moment de son témoignage, il rendait compte directement à M^{me} Ginette Tognet, directrice de ce Service. Le témoignage de M. Lemay a surtout porté sur les différents rapports qu'Alexion a déposés auprès du CEPMB concernant Soliris, y compris les sources ayant servi au calcul des recettes excédentaires.

16. M. Lemay n'ayant pas participé à l'élaboration de la plupart des documents du personnel du Conseil en l'espèce, il n'a pas pu répondre aux questions intéressant différents aspects des documents déposés par ce dernier ni fournir de détails à ce sujet. Il aurait été beaucoup plus utile au Panel que le personnel du Conseil appelle un témoin ayant directement pris part à son enquête ou qui en avait une connaissance immédiate. Cependant, l'absence de connaissance de M. Lemay n'a pas influé sur la décision du Panel en l'espèce, sauf à l'égard des prix devant être utilisés pour calculer les recettes excédentaires (question que le Panel aborde plus loin dans cette décision).

¹¹ Décision du Conseil – *Requête en vue de faire délivrer des assignations* (24 janvier 2017), en ligne : CEPMB <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/DECISION_ON_SUB_POENA.pdf>;

Décision du Conseil – *Requête visant à obtenir des documents supplémentaires* (24 janvier 2017), en ligne : CEPMB <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/Panel_order_producton_respondent.pdf>.

b) John Haslam

17. M. John Haslam est président et directeur général d'Alexion Canada. Son témoignage a surtout porté sur les activités d'Alexion au Canada, sur les discussions qui se sont déroulées entre Alexion et le personnel du Conseil au sujet de Soliris, ainsi que sur les rapports déposés auprès du CEPMB à l'égard de ce médicament.

c) Barry Katsof

18. M. Barry Katsof, un patient atteint d'HPN, a fondé l'Association canadienne d'hémoglobinurie paroxystique nocturne. Durant son témoignage, il a surtout décrit son expérience de la maladie, les bienfaits qu'il tire de Soliris et les activités de l'Association qu'il a fondée.

d) Matthew George

19. M. Matthew George est un patient atteint d'HPN. Il a décrit durant son témoignage l'effet débilisant de la maladie ainsi que l'impact positif qu'a eu Soliris sur sa vie.

V. Preuve des ministres de la Santé

20. Le 9 mars 2015, le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique a déposé un avis de comparution (l'« **avis de comparution initial** »). Dans cet avis initial, il faisait part, en son propre nom et au nom du ministre de la Santé de la province du Manitoba, de son intention de présenter des observations au titre du paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets* pour appuyer les ordonnances sollicitées par le personnel du Conseil dans l'exposé des allégations. Il s'agissait de la première instance instruite par le Conseil dans laquelle un ministre de la Santé exerçait ce droit.
21. Le 13 mars 2015, le secrétaire du Conseil a informé par écrit les ministres de la Santé de la Colombie-Britannique et du Manitoba qu'ils n'avaient pas respecté les exigences du paragraphe 21(2) des Règles. Le 17 mars suivant, les ministres ont sollicité le droit de

modifier l'avis de comparution initial de manière à fournir d'autres précisions sur les faits pertinents qu'ils avaient l'intention d'invoquer, ainsi que l'autorisation de présenter des observations au nom des ministres de la Santé de l'Ontario et de Terre-Neuve-et-Labrador (collectivement désignés comme les « **ministres de la Santé** »). Le 26 mars 2015, le Conseil a rendu une ordonnance de prorogation de délai pour permettre aux ministres de la Santé de déposer un avis de comparution modifié (l'« **avis de comparution modifié** »).

22. Le 2 avril 2015, les ministres de la Santé ont déposé un avis de comparution modifié, ainsi que l'affidavit établi sous serment de M. Eric Lun, directeur général de l'information sur les médicaments et de l'optimisation de leur utilisation à la Division des prestations médicales et des services pharmaceutiques du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique.
23. Dans une lettre datée du 16 avril 2015, Alexion s'est opposée au dépôt de l'avis de comparution modifié et a sollicité l'autorisation de contre-interroger M. Lun sur son affidavit. En réponse, les ministres de la Santé ont demandé au Panel l'autorisation de retirer l'affidavit; celle-ci leur a été accordée le 23 juin 2015.
24. Le 26 juin 2015, les ministres de la Santé ont déposé un avis de comparution de nouveau modifié, dans lequel ils signalent leur intention de présenter des observations additionnelles, comme l'indiquent les paragraphes 1 et 3 de l'avis en question. Au paragraphe 1, ils affirment avoir l'intention de présenter des observations appuyant les ordonnances sollicitées par le personnel du Conseil, mais aussi de demander au Panel le redressement suivant au titre de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*:

[TRADUCTION]

- a) Que l'intimée réduise le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas le plus bas prix du médicament en vigueur dans tous les pays de comparaison;

- b) Que l'intimée compense les recettes excédentaires cumulatives qu'elle a réalisées en versant au gouvernement fédéral une somme correspondant aux recettes excédentaires liées à la vente de Soliris à un prix excessif, et que le Conseil aura estimées en se fondant dans ses calculs sur le plus bas prix du médicament en vigueur dans tous les pays de comparaison.
25. L'énoncé des observations que les ministres de la Santé avaient l'intention de présenter ainsi que les faits pertinents sur lesquels ils s'appuyaient étaient mentionnés au paragraphe 3 et exposés en détail à l'annexe A de l'avis de comparution de nouveau modifié.
26. Alexion a présenté une requête en radiation des paragraphes 1 et 3 et de l'annexe A de l'avis de comparution de nouveau modifié. Cette requête, instruite le 28 octobre 2015, a été rejetée par le Panel dans une décision datée du 24 novembre 2015¹².
27. À l'audience, M. Lun a témoigné pour le compte de la province de la Colombie-Britannique, ainsi qu'au nom des ministres de la Santé du Manitoba, de l'Ontario et de Terre-Neuve-et-Labrador. Son témoignage a notamment évoqué l'approche des provinces en matière de financement des médicaments, y compris Soliris; la négociation des ERIM pour Soliris; les coûts associés à Soliris, y compris comparativement à ceux d'autres médicaments onéreux pour maladies rares (« **MOMR** »); et les effets des MOMR, dont Soliris, sur le budget provincial de la santé. M. Lun a déclaré durant son témoignage qu'en 2015-2016, la Colombie-Britannique a financé 14 MOMR, pour un coût total d'environ _____ \$; Soliris comptait pour _____ \$ de ces _____ \$, soit presque ____ %. Le coût moyen des MOMR (y compris Soliris) en Colombie-Britannique s'élevait à _____ \$ par patient par MOMR, un montant considérablement inférieur au coût annuel moyen de Soliris associé au traitement de patients adultes atteints d'HPN ou de SHU atypique¹³.

¹² Décision du Conseil – *Requêtes diverses concernant des questions procédurales*, précitée, note 6.

¹³ Observations finales du ministre de la Santé de la C.-B. datées du 31 mars 2017, aux par. 17–19.

VI. Preuve d'expert

28. Le personnel du Conseil et Alexion ont déposé de multiples rapports d'experts sur les questions en litige dans la présente instance. Ces rapports ont été examinés en détail par le Panel avant le début de l'audience. Durant l'audience elle-même, la preuve de chaque expert a été fournie dans le cadre d'un interrogatoire principal¹⁴ et éprouvée par la partie adverse lors d'un contre-interrogatoire. La preuve d'expert et les observations des parties quant à sa pertinence et au poids qu'elle devait recevoir ont alors donné lieu à des observations écrites finales détaillées puis à des observations orales finales subséquentes. Le Panel a effectué un examen approfondi de la preuve qu'il ne reproduira pas en détail dans la présente décision; il n'y fera toutefois référence que lorsque cela sera pertinent quant à la détermination des questions dont il est saisi.
29. Le personnel du Conseil a appelé deux témoins experts : M. Richard Schwindt et M. Sumanth Addanki. Alexion en a appelé trois : M. Errol Soriano, M. Jonathan Putnam et M. Aslam Anis. Leur preuve d'expert est résumée très succinctement dans cette section de la décision. Le Panel a radié des parties du rapport d'expert de M. Addanki, et n'a pas reconnu la qualité d'expert à M. Tom Brogan. Les motifs de ces décisions sont également fournis dans cette section.
30. Pour l'essentiel, et sauf indication contraire dans les présents motifs, le Panel n'a pas trouvé que la preuve d'expert était utile pour trancher les questions en l'espèce. Les experts qui ont témoigné étaient clairement qualifiés, leurs dépositions étaient intéressantes, mais une grande partie de cette preuve qui concernait surtout des questions extrinsèques ou divergentes n'a en fin de compte pas aidé le Panel à déterminer si le prix de Soliris était ou avait été excessif au sens des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*.

¹⁴ À l'exception des parties du rapport de M. Addanki ayant été radiées par le Panel et du rapport de M. Brogan qui n'a pas été admis par le Panel, pour les motifs expressément fournis plus loin dans la décision. Aussi, M. MacLeod, l'un des témoins proposés par Alexion, n'a finalement pas été appelé à témoigner.

e) Richard Schwindt

31. Le Panel a reconnu à M. Schwindt la qualité d'expert en microéconomie et en économie de l'organisation industrielle. M. Schwindt qui est économiste et professeur a obtenu un baccalauréat et un doctorat en économie.
32. M. Schwindt a donné son avis sur le recours au référencement des prix externes (« RPE ») aux fins de la fixation des prix plafonds des médicaments brevetés. Le RPE, également appelé référencement des prix internationaux, consiste en une comparaison des prix pratiqués dans d'autres pays avec les prix et les variations de prix sur le marché intérieur.
33. M. Schwindt a déclaré que de nombreux pays développés imposent des restrictions en matière de fixation des prix des produits pharmaceutiques. Selon lui, les prix pratiqués dans d'autres pays où les conditions du marché sont comparables peuvent donner une indication des coûts; en d'autres termes, si le pays de comparaison présente des conditions de demande similaires, il est possible de conclure qu'un breveté rentre dans ses frais et obtient un taux de rentabilité normal en vendant à ce prix dans ce pays. Dans l'ensemble, les critères actuellement énoncés dans les Lignes directrices sont raisonnables et favorables aux brevetés, selon M. Schwindt.

f) Sumanth Addanki

34. Le Panel a reconnu à M. Addanki la qualité d'expert en économie de l'organisation industrielle et en économie de l'industrie pharmaceutique. M. Addanki est titulaire d'un doctorat en économie et occupe actuellement le poste de directeur général de National Economic Research Associates, Inc.
35. M. Addanki a donné son avis sur les mesures, critères et facteurs économiques qui permettent de déterminer si le prix de Soliris au Canada est ou était excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, et sur la question de savoir si l'application de ces mesures, critères et facteurs économiques permet d'établir que le prix de Soliris au Canada est ou était excessif. M. Addanki a déclaré que les prix doivent être envisagés dans leur

contexte, ce qui est possible en examinant le revenu médian des ménages et le produit intérieur brut (PIB) par tête¹⁵.

36. Après que M. Addanki s'est vu reconnaître la qualité d'expert, Alexion a introduit une requête pour que son rapport d'expert soit exclu. Le Panel a fait droit en partie à cette requête : il n'a pas autorisé M. Addanki à témoigner au sujet de l'interprétation de l'alinéa 85(1)b)¹⁶ de la *Loi sur les brevets* et a radié les paragraphes 18 à 23, 28 à 31, 34 à 44 et 46 à 50, ainsi que les pièces connexes de son rapport. Dans ces paragraphes, M. Addanki propose que la définition de la « catégorie thérapeutique » s'applique aussi à [TRADUCTION] « une catégorie de médicaments analogues, à des égards économiques pertinents, au médicament breveté en question » et il présente divers comparateurs sous un angle économique (p. ex., suivant une analyse des facteurs de l'offre et de la demande, de la prévalence, de la durée du traitement, etc.), comparateurs dont il pense que le Panel devrait les considérer comme appartenant à la même catégorie thérapeutique que Soliris aux fins de l'article 85(1)b) de la *Loi sur les brevets*. Le Panel a radié ces paragraphes parce qu'ils s'appuient sur un concept de « catégorie thérapeutique » non fondé sur l'équivalence clinique. Comme nous l'expliquons ci-après, le Panel conclut que l'équivalence clinique est le concept à utiliser pour définir une catégorie thérapeutique aux fins de la mise en œuvre de l'alinéa 85(1)b) de la *Loi sur les brevets*; la présentation par M. Addanki d'une autre définition n'est ni pertinente ni nécessaire à la détermination par le Panel des questions soulevées en l'espèce.

(i) Décision de radier des parties du rapport de M. Addanki

37. Le Panel a examiné les observations écrites et orales des parties ainsi que la jurisprudence fournie. Dans l'arrêt *R. c Mohan*¹⁷, la Cour suprême du Canada a énoncé le critère fondamental qui régit l'admissibilité de la preuve d'expert. Pour être admissible, la preuve

¹⁵ Le PIB par tête désigne la valeur totale, exprimée par habitant, des biens et services produits au Canada; c'est la mesure de l'activité économique.

¹⁶ Suivant ce facteur, le Panel doit considérer les prix auxquels d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique sont vendus sur un marché canadien.

¹⁷ [1994] 2 RCS 9.

d'expert doit être pertinente, nécessaire pour aider le juge des faits, ne pas tomber sous le coup de règles d'exclusion et émaner d'un expert dûment qualifié.

38. Il est également important de souligner que les Règles confèrent à notre Panel un vaste pouvoir discrétionnaire quant à l'admissibilité de la preuve. En particulier, selon les alinéas 6(1)a) et b) des Règles, le Conseil peut « recevoir les éléments de preuve qu'il juge indiqués » et « prendre connaissance [...] de tout fait, renseignement ou avis scientifique ou technique généralement reconnu concernant les médicaments brevetés ».
39. Comme nous l'analyserons plus en détail dans la présente décision, le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* énonce les facteurs que le Panel est tenu de considérer au moment de déterminer si le prix de Soliris est ou était excessif. En particulier, le Panel tient compte, suivant l'alinéa 85(1)b), « [du] prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché ». [Non souligné dans l'original.]
40. Les panels précédents de notre Conseil ont invariablement assimilé la notion de catégorie thérapeutique à celle d'équivalence clinique, et le Panel souscrit à cette interprétation. Par exemple, dans *Dovobet*, le panel faisait remarquer que [TRADUCTION] « la catégorie thérapeutique du médicament examiné comprend ceux qui lui sont semblables en termes de caractéristiques pertinentes aux fins de l'établissement du prix du médicament, comme l'affection que les médicaments permettent de traiter, la manière dont ils sont libérés dans l'organisme, leurs compositions chimiques, et leur fonctionnement dans le corps¹⁸ ».
41. Par ailleurs, dans *Penlac*, le panel faisait remarquer que la catégorie thérapeutique devait être définie par l'« équivalence clinique », ajoutant que « [s]i l'on ne démontre pas que l'efficacité et l'innocuité du médicament étaient comparables à ceux des médicaments existant au Canada, le médicament ne serait pas considéré comme étant équivalent sur le plan clinique et, ainsi, il n'y aurait pas de catégorie thérapeutique aux fins de la

¹⁸ Décision du Conseil – *Leo Pharma Inc. et son médicament « Dovobet »* (19 avril 2006), en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=827&lang=en>> [*Dovobet*], inf. en partie dans *Leo Pharma Inc. c Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306 [*Leo Pharma*].

comparaison des prix¹⁹ ». Cette approche a également été adoptée par le panel dans l'instance *Quadracel et Pentacel*²⁰.

42. Le Panel estime que le concept de « catégorie thérapeutique » relève de ses connaissances spécialisées, et qu'il n'a pas besoin de l'aide d'experts pour définir cette expression en l'espèce. Le Panel conclut que l'équivalence clinique est le principe qu'il convient d'utiliser pour définir une catégorie thérapeutique aux fins de l'alinéa 85(1)b), attendu que cette disposition reflète le libellé et l'objet de la *Loi sur les brevets*. La catégorie thérapeutique renvoie à un groupe de médicaments qui présentent une ou des caractéristiques communes. Quant à ce que devraient être ces caractéristiques communes, le Panel convient avec celui saisi de l'affaire *Penlac* que l'équivalence clinique traduit l'intention de la *Loi sur les brevets*; l'alinéa 85(1)b), de même que l'alinéa 85(1)c), portent sur des comparaisons de prix et les principaux facteurs à cet égard sont l'efficacité et l'innocuité relatives des médicaments comparés²¹.
43. Le Panel note que les Lignes directrices sont conformes à cette interprétation, et conclut que cet aspect des Lignes directrices met convenablement en œuvre la notion de « catégorie thérapeutique » prévue au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*²².
44. Si nous retenons cette interprétation aux fins du paragraphe 85(1), aucun médicament ne figure dans la même catégorie thérapeutique que Soliris. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), composé d'experts, est parvenu à la même conclusion, bien que celle-ci ne soit pas contraignante pour le Panel. Pour ce motif, le prix

¹⁹ Décision du Conseil – *Sanofi-Aventis Canada Inc. et son médicament « vernis à ongles Penlac »* (31 janvier 2011), aux par. 18 et 20, en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=848&lang=en>> [*Penlac*].

²⁰ Décision du Conseil – *Sanofi Pasteur Limited et ses médicaments « Quadracel et Pentacel »* (21 décembre 2009), au par. 68, en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/Quadracel-Pentacel-Merits-Reasons-D5-Amended-March-1-2010.pdf>> [*Quadracel* (2009)], modifiée le 1^{er} mars 2010, mise en œuvre par une ordonnance rendue le 16 mars 2010, inf. pour d'autres motifs dans *Sanofi Pasteur Ltd. c Canada (Procureur général)*, 2011 CF 859.

²¹ *Penlac*, précitée, note 19, aux par. 18, 22.

²² Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures » (février 2017), à C.8 [*Lignes directrices*].

des médicaments qui n'appartiennent pas à la même catégorie thérapeutique que Soliris ne sera pas pris en compte au titre du paragraphe 85(1)²³.

45. Pour ces motifs, le Panel n'a pas accepté l'autre interprétation des catégories thérapeutiques proposée par M. Addanki ni son application à Soliris. Ces parties de son rapport ne sont ni pertinentes ni nécessaires pour que le Panel statue sur les questions en l'espèce. Par conséquent, le Panel a radié les paragraphes 18 à 23, 28 à 31, 34 à 44 et 46 à 50, ainsi que les pièces connexes en ce qu'elles se rapportaient à l'alinéa 85(1)b) de la *Loi sur les brevets*; le Panel n'a pas non plus autorisé M. Addanki à évoquer oralement l'interprétation de l'alinéa 85(1)b) de la *Loi sur les brevets* à l'audience.

g) Errol Soriano

46. Le Panel a reconnu à M. Soriano la qualité d'expert en matière d'évaluation, d'analyse financière et de quantification des pertes financières. M. Soriano est titulaire d'un B.Adm.Aff. et est agréé en tant que FCPA, FCA, évaluateur d'entreprises et examinateur de fraude. M. Soriano était le directeur général de Campbell Valuation Partners Limited, société récemment acquise par Duff & Phelps.
47. Le rapport de M. Soriano présente, entre autres éléments, un calcul du prix canadien de Soliris d'année en année à l'aide de la méthodologie de l'IPC préconisée dans les Lignes directrices, ainsi que le bénéfice additionnel qu'aurait pu réaliser Alexion au cours de la période de référence si elle avait augmenté le prix en fonction de l'IPC année après année. M. Soriano a également déclaré que bien que le prix nominal de Soliris n'ait pas changé de 2009 à 2015, son prix en « dollars réels » a diminué de 9,7 % (suivant l'inflation).
48. M. Soriano a également proposé deux autres méthodes de comparaison des prix canadiens et étrangers qui lui paraissent plus conformes aux principes d'équité que celles des Lignes directrices actuelles. Première méthode : un « critère global » consistant à comparer les prix corrigés en fonction de l'inflation au Canada avec les prix pratiqués dans les pays de

²³ *Penlac*, précitée, note 19, au par. 86.

comparaison; l'application de ce critère se traduirait par des recettes excédentaires de \$, lesquelles, selon M. Soriano, seraient réduites à zéro si certaines compensations étaient autorisées. Deuxième méthode : le recours à l'analyse comparative de la parité des prix d'achat (« PPA »), qui tient compte du pouvoir d'achat relatif au Canada et dans les pays de comparaison. M. Soriano a déclaré que l'application de cette méthode aurait pour conséquence que le prix canadien de Soliris ne serait jamais le plus élevé d'entre ceux des pays de comparaison.

h) Jonathan Putnam

49. Le Panel a reconnu à M. Putnam la qualité d'expert en économie des brevets et en commerce international des brevets. M. Putnam est fondateur et directeur de Competition Dynamics LLC, une société de conseil de Boston spécialisée en gestion et en contentieux; il est titulaire d'un baccalauréat, d'une maîtrise et d'un doctorat en économie.
50. L'avis de M. Putnam a porté principalement sur les méthodes actuelles employées par le Conseil, et notamment sur la comparaison des prix entre les pays de comparaison sur la base des taux de change. M. Putnam a également donné son avis sur les rapports de MM. Schwindt et Addanki.
51. Selon M. Putnam, le Conseil : omet de recourir à la méthodologie de l'IPC, comme l'exige l'alinéa 85(1)(d) de la *Loi sur les brevets*; fait ensuite intervenir les taux de change pour mettre en application l'alinéa 85(1)c), alors qu'il n'en est pas fait mention à l'article 85 et que ces taux ne sont ni nécessaires ni suffisants pour la mise en application de l'alinéa 85(1)(c); et enfin, évite d'utiliser les taux de change ajustés en fonction de l'IPC (ou d'appliquer tout autre ajustement qui supprime les effets des fluctuations monétaires sur le niveau des prix). M. Putnam fait également observer que Soliris est un bien non échangé et que, par conséquent, un prix converti au taux de change n'est pas un « prix » et ne devrait pas servir aux fins d'une analyse fondée sur le paragraphe 85(1). Contrairement à M. Schwindt, M. Putnam conclut en fin de compte que la méthodologie du Conseil, telle qu'elle est énoncée dans les Lignes directrices, n'est pas fiable.

i) Aslam Anis

52. Le Panel a reconnu à M. Anis la qualité d'expert en économie de la santé et en pharmacoéconomie. M. Anis est titulaire d'une licence, d'une maîtrise et d'un doctorat en économie, et occupe divers postes, notamment celui de professeur d'économie de la santé à l'Université de la Colombie-Britannique, de directeur du Centre for Health Evaluation and Outcomes Sciences, et de directeur national du Réseau canadien pour les essais VIH des IRSC.
53. M. Anis a donné son avis quant aux opinions de MM. Addanki et Schwindt. M. Anis a déclaré que les avantages d'un médicament pour la santé se rapportent à une maladie spécifique, et que la méthodologie permettant de comparer le rapport coût-efficacité relatif de divers médicaments consiste à convertir leur efficacité spécifiquement liée à une maladie en une mesure usuelle connue sous le nom d'année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée. M. Anis a déclaré que dans le cas des médicaments orphelins, l'approche standard coût/AVAQ est généralement écartée pour diverses raisons, et que ces médicaments doivent être vendus à un prix supérieur en raison de facteurs liés au marché et de difficultés inhérentes à la quantification du seuil de rentabilité relatif aux maladies rares.
54. M. Anis a déclaré qu'il existe une contradiction interne dans les Lignes directrices puisque les brevetés sont tenus de contrôler les prix en fonction des taux de change et de l'IPC, deux facteurs sur lesquels ils n'ont aucune emprise. Il est d'avis que les taux de change basés sur la PPA sont plus indiqués que les taux de change du marché pour établir des comparaisons plus équitables et évaluer le fardeau financier lié à l'achat d'un même produit dans différents pays.

j) Tom Brogan

55. À l'audience, M. Tom Brogan a été présenté par Alexion comme un expert en matière de prix et de remboursement des médicaments au Canada, d'accès des sociétés pharmaceutiques au marché canadien, et de collecte et d'interprétation des données

concernant les ventes de médicaments au Canada. M. Brogan, un consultant indépendant, est titulaire d'un baccalauréat en économie. Le rapport d'expertise de M. Brogan, qui a été déposé avant l'audience, était axé sur des questions liées à la conformité ou au recours aux Lignes directrices (et non sur les questions à l'égard desquelles Alexion entendait présenter M. Brogan comme expert à l'audience).

56. Le Panel a décidé de ne pas reconnaître à M. Brogan la qualité d'expert dans la présente instance parce qu'il s'agissait de lui reconnaître cette qualité à l'égard de questions qui n'ont pas été abordées dans son rapport d'expert et qu'en tout état de cause, son témoignage n'était pas pertinent ni nécessaire pour aider le Panel à trancher les questions en jeu dans la présente instance.
57. Le Panel reconnaît que M. Brogan possède une expérience importante à l'égard des compagnies pharmaceutiques nationales et internationales, en particulier pour ce qui est de la présentation de rapports au CEPMB. Comme nous l'avons fait remarquer, les questions à l'égard desquelles la qualification d'expert de M. Brogan était sollicitée n'étaient pas abordées dans son rapport. Le Panel a examiné le mandat confié par Alexion à M. Brogan, tel qu'il figure au paragraphe 10 de son rapport. En particulier, M. Brogan a été [TRADUCTION] « invité à commenter les questions suivantes :
- a) Si vous aviez conseillé une société comme Alexion en 2009 au sujet du prix de lancement d'un nouveau médicament comme Soliris, quel critère des Lignes directrices auriez-vous estimé devoir s'appliquer pour fixer le prix de lancement ou le prix de référence si le médicament constituait une découverte et qu'il n'existait pas de comparateurs nationaux ou étrangers?
 - b) En 2009, auriez-vous avisé une société comme Alexion qu'à une date ultérieure, le prix de son médicament pourrait être "refixé" rétroactivement à un autre prix à partir de la date de

la première vente, et que cet “autre” prix serait soit un nouveau calcul fondé sur le critère de comparaison avec la médiane des prix internationaux (“CMPI”), soit un calcul fondé sur un nouveau critère comme le critère dit de comparaison avec le prix international le plus bas (“CPIP”), et que la société pourrait être tenue de reverser toutes les recettes excédentaires qui en résulteraient?

- c) Existait-il en 2009 une raison d’aviser Alexion que le Conseil modifierait sa méthode de calcul des “recettes excédentaires” en se fondant sur des critères ou des sources de prix non mentionnés dans les Lignes directrices, y compris le critère dit de CPIP?
- d) D’après votre expérience, les brevetés s’appuient-ils généralement sur les Lignes directrices pour fixer, maintenir, ou augmenter le prix des médicaments brevetés?
- e) Connaissez-vous des cas dans lesquels le Conseil a dévié des Lignes directrices au détriment d’un breveté pour invoquer des hausses de recettes excédentaires en s’appuyant sur des facteurs ou des critères qui ne figurent pas dans les Lignes directrices? Dans quelles circonstances, le Conseil ou un panel d’audience s’est-il, à votre connaissance, écarté des Lignes directrices?
- f) Connaissez-vous des cas dans lesquels le Conseil a tenu un breveté responsable de recettes excédentaires en s’appuyant exclusivement sur des variations des taux de change?

- g) Les données d'IMS Health sont-elles publiques au Canada ou à l'échelle internationale, au sens où vous entendez ce terme? »
- h) Dans sa réponse à la défense supplémentaire d'Alexion, le Conseil indique qu'elle invoque [TRADUCTION] « à ses risques et périls » des [TRADUCTION] « publications, des pratiques et des observations du Conseil » (y compris les Lignes directrices vraisemblablement), car seul un panel d'audience peut déterminer [TRADUCTION] « si le prix de Soliris est excessif ». Cette déclaration concorde-t-elle avec votre compréhension de la manière dont l'industrie, et en particulier, les brevetés perçoivent le système réglementaire?

58. Comme nous l'avons déjà souligné, le Panel estime que les questions soulevées dans ce mandat (c.-à-d., concernant l'invocation ou le respect des Lignes directrices) ne sont ni pertinentes ni nécessaires à la détermination de la question de savoir si le prix de Soliris est ou était excessif durant la période examinée au titre des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Les conseils que M. Brogan aurait pu prodiguer à un breveté n'aident pas le Panel à déterminer si le prix de Soliris est ou était excessif. Comme nous l'expliquerons dans la section ci-après de la décision concernant le rôle des Lignes directrices, celles-ci ne sont pas contraignantes pour le Panel, et les pratiques passées du Conseil ou du personnel du Conseil ne sont pas déterminantes au regard des questions soulevées en l'espèce. Par ailleurs, M. Brogan n'est pas qualifié pour s'exprimer sur des questions juridiques, comme la définition du terme « public » ou le statut juridique des Lignes directrices.
59. Pour ces motifs, le Panel n'a pas reconnu à M. Brogan la qualité d'expert en l'espèce, et n'a pas tenu compte de son rapport pour rendre sa décision.

VII. Chronologie et documents clés

60. Compte tenu du contexte factuel étoffé et plutôt complexe, le Panel présente dans cette section de la décision une chronologie des événements clés.
61. Le 4 février 2009, RTI Health Solutions Inc. (« **RTI** ») a remis la monographie de Soliris et le formulaire 1 afférent²⁴ au CEPMB au nom d'Alexion. Peu après, le 18 mars, RTI a fourni au Conseil la présentation de nouveau médicament pour Soliris aux fins de son examen par le GCMUH²⁵.
62. Le GCMUH a examiné Soliris lors de sa réunion du 15 mai 2009. Son rapport, remis à Alexion le 2 juin 2009, recommandait que Soliris soit classifié comme un nouveau médicament de catégorie 2²⁶. Selon les Lignes directrices alors en vigueur (et actuelles), le prix de lancement le plus élevé possible, connu comme le prix moyen maximal potentiel ou « PMMP »²⁷ pour un médicament constituant une découverte correspondait au prix médian dans les sept pays de comparaison énoncés dans le Règlement (désigné comme le critère de comparaison avec la médiane des prix internationaux ou la « CMPI »). Le prix plafond ou maximal pour les médicaments constituant une découverte dans les années subséquentes, désigné comme le prix moyen non excessif ou le « PMNE », est le plus faible des prix suivants : i) le prix de l'année précédente augmenté selon ce qu'autorise l'indice des prix à la consommation (IPC) canadien, ou ii) le prix le plus élevé dans les pays de comparaison (connu comme le critère de comparaison avec le prix international le plus élevé ou « CPIPE »). Ces méthodes et critères de comparaison des prix sont couramment désignés comme le référencement des prix externes ou le « RPE ».
63. Soliris a été vendu pour la première fois au Canada en juin 2009. À l'époque, il était commercialisé dans six des sept pays de comparaison. Le prix courant de Soliris à son lancement au Canada s'élevait à 224,7333 \$ par unité; il ne s'agit pas du coût par

²⁴ Pièce 1, onglets 4, 5.

²⁵ Pièce 1, onglet 6.

²⁶ Pièce 1, onglet 85.

²⁷ Aux termes des Lignes directrices alors en vigueur, il s'agissait du prix maximal non excessif (ou MNE).

emballage, Soliris étant offert dans des fioles de 30 ml à usage unique contenant une solution à 10 mg/ml; une fiole (contenant 30 unités) de Soliris coûte 6 742 \$²⁸. La monographie précise la posologie de Soliris, et le coût d'une dose de maintien administrée dans le traitement de l'HPN chez un adulte moyen est d'environ 20 000 \$ aux deux semaines²⁹.

64. Le 25 juin 2010, près d'un an après la première vente de Soliris au Canada, le CEPMB a envoyé une lettre à David Hallal d'Alexion, l'informant que le personnel du Conseil avait lancé une enquête sur le prix de Soliris après examen du prix de lancement et des données de vente (se rapportant à la période allant de juillet à décembre 2009) déposées par Alexion³⁰. Le PMMP de Soliris, calculé à l'aide du critère de CMPI, s'élevait à 217,6772 \$, et le prix de 224,7333 \$ facturé par Alexion à l'époque était supérieur de 3,2 % à ce chiffre. La lettre indiquait qu'Alexion avait réalisé des recettes excédentaires de 78 322,61 \$ durant cette période. Le personnel du Conseil indiquait également qu'il n'avait pas réussi à trouver le prix public de Soliris en Allemagne et en France, et qu'il avait relevé des disparités entre les prix publics et ceux déclarés par Alexion pour le Royaume-Uni et les États-Unis.
65. Le 5 juillet 2010, PDCI Market Access Inc. (précédemment RTI) a répondu à la lettre du 25 juin 2010 (susmentionnée), soulignant qu'Alexion était en train d'assembler les documents ayant servi à l'établissement des prix déclarés dans les rapports qu'elle avait déposés, et que la méthode utilisée par le CEPMB pour éliminer la marge bénéficiaire au Royaume-Uni n'était pas conforme aux publications de référence du Conseil³¹.
66. Le 13 juillet 2010, PDCI a déposé au nom d'Alexion le formulaire 2 concernant Soliris pour la période allant de janvier à juin 2010³². Ce type de formulaire contient des renseignements sur les ventes et le prix du médicament au Canada ainsi que dans les pays de comparaison. Les brevetés sont tenus de déclarer au CEPMB ces renseignements

²⁸ Pièce 1, onglet 12.

²⁹ Estimation fondée sur les renseignements posologiques de la monographie.

³⁰ Pièce 1, onglet 14.

³¹ Pièce 1, onglet 16.

³² Pièce 1, onglet 15.

concernant les prix deux fois par année (pour les périodes allant chaque année de janvier à juin puis de juillet à décembre respectivement).

67. Le 25 août 2010, PDCI a fourni au personnel du Conseil les documents sources demandés pour la France (*Theriaque*) et l'Allemagne (*Medikamente-per-klick*)³³.
68. Le 21 octobre 2010, PDCI a transmis au personnel du Conseil les données révisées de la section 5 concernant Soliris pour la période allant de janvier 2009 à juin 2010, lesquelles tenaient compte de la [TRADUCTION] « bonne chaîne de distribution de [Soliris] ». Les données de la section 5 du formulaire 2 concernent les ventes et le prix du médicament dans les pays de comparaison. PDCI faisait remarquer que les [TRADUCTION] « rapports précédents comprenaient à tort des catégories de vente en gros et de vente aux pharmacies pour l'Europe », mais [TRADUCTION] « qu'à l'exception de l'Allemagne, Soliris est fourni directement aux hôpitaux³⁴ ». Le 30 novembre 2010, PDCI a corrigé une erreur dans les formulaires déposés le 21 octobre 2010 – elle avait entré par erreur un code client non hospitalier pour la France (même si en Europe, à l'exception de l'Allemagne, Soliris n'était vendu directement qu'aux hôpitaux)³⁵.
69. Le 1^{er} février 2011, PDCI a déposé le formulaire 2 à l'égard de Soliris pour la période allant de juillet à décembre 2010³⁶.
70. Le 21 juin 2011, le personnel du Conseil a envoyé une lettre à Alexion concernant l'enquête sur le prix de Soliris ayant débuté le 25 juin 2010. Le personnel du Conseil a accepté les renseignements modifiés du formulaire 2 déposés le 21 octobre et le 30 novembre 2010, et souligné qu'en date de décembre 2010, les recettes excédentaires cumulatives s'élevaient à 16 946,37 \$:

[TRADUCTION]

Alexion Pharma se voit accorder la possibilité de réduire

³³ Pièce 1, onglet 17.

³⁴ Pièce 1, onglet 18.

³⁵ Pièce 1, onglet 19.

³⁶ Pièce 1, onglet 20.

volontairement ses prix pour compenser les recettes excédentaires cumulées. Aux fins de compensation des recettes excédentaires par le biais d'une réduction de prix, le prix moyen sera considéré comme ayant été réduit s'il est inférieur au prix moyen non excessif national (PMNE-N) de l'année précédente. Les Lignes directrices actuelles indiquent que les soldes de recettes excédentaires inférieurs au montant suffisant pour mettre en jeu les critères d'enquête qui sont reportés pendant six périodes de déclaration consécutives de six mois (trois ans), devront être compensés au moyen d'un engagement de conformité volontaire (ECV). Alexion Pharma devra compenser les 16 946,37 \$ de recettes excédentaires dus d'ici le 31 décembre 2012 ou il lui faudra éventuellement se soumettre à un engagement de conformité volontaire correspondant à ce montant³⁷.

71. M. Lemay a déclaré durant son témoignage que cette somme avait fini par être remboursée avant la date limite.
72. Le 25 août 2011, le CEPMB a transmis à Alexion un rapport d'étape sur la conformité (« **REC** ») concernant Soliris pour la période allant de janvier à juin 2011³⁸. La lettre de présentation expliquait que le personnel du Conseil examine annuellement les prix (c.-à-d., que les enquêtes s'ouvrent sur l'examen des données de l'année entière). En d'autres mots, bien que le CEPMB publie des REC deux fois par année après la déclaration de renseignements pertinents par le breveté, la conformité est déterminée sur la base de l'année entière (et non de chaque période individuelle de déclaration). Le PMNE-N calculé pour cette période de déclaration s'élevait à 231,6936 \$.
73. Le 31 janvier 2012, PDCI a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période de déclaration allant de juillet à décembre 2011³⁹.
74. Le 27 février 2012, le personnel du Conseil a fourni à Alexion le REC concernant Soliris pour l'année 2011. Son PMNE-N calculé pour la même période s'élevait à 226,5297 \$ et

³⁷ Pièce 1, onglet 116.

³⁸ Pièce 1, onglet 24.

³⁹ Pièce 1, onglet 25.

le statut était « [c]onforme aux Lignes directrices⁴⁰ ». Les recettes excédentaires cumulatives étaient de « 0 », car elles avaient été remboursées.

75. Le 9 juillet 2012, PDCI a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période de déclaration allant de janvier à juin 2012⁴¹.
76. Le 2 août 2012, le personnel du Conseil a envoyé à Alexion un REC concernant Soliris pour la période allant de janvier à juin 2012. Le PMNE-N calculé pour cette période de déclaration s'élevait à 222,2143 \$; le prix moyen de Soliris au Canada, désigné comme le prix de transaction moyen national ou le « PTM-N », durant cette période s'élevait à 224,7333 \$, il était donc supérieur au PMNE-N⁴².
77. Le 25 octobre 2012, PDCI évoquait une conversation qu'il avait eue avec le personnel du Conseil dans une correspondance adressée à ce dernier et demandait qu'une rencontre soit organisée [TRADUCTION] « pour discuter d'un problème émergent de comparaison des prix internationaux et de taux de change concernant Soliris⁴³ ».
78. Le 11 décembre 2012, une rencontre s'est déroulée entre le personnel du Conseil, Alexion et PDCI. Les notes relatives à cette rencontre indiquent qu'Alexion allait [TRADUCTION] « rencontrer un problème en 2012 [et] possiblement en 2013 », que [TRADUCTION] « la certitude est importante pour [la] société » et qu'Alexion était [TRADUCTION] « disposée à prendre des engagements » ou [TRADUCTION] « pouvait consentir à un gel du prix⁴⁴ ».
79. Le 30 janvier 2013, PDCI a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période allant de juillet à décembre 2012⁴⁵.

⁴⁰ Pièce 1, onglet 26.

⁴¹ Pièce 1, onglet 28.

⁴² Pièce 1, onglet 29.

⁴³ Pièce 1, onglet 86.

⁴⁴ Pièce 1, onglet 103A.

⁴⁵ Pièce 1, onglet 31.

80. Le 25 février 2013, le personnel du Conseil a fourni à Alexion le REC concernant Soliris pour 2012⁴⁶. Les critères d'enquête ont été remplis à l'égard de Soliris en 2012, car le PTM-N de ce médicament (224,7333 \$) cette année-là était supérieur au PMNE-N (214,2568 \$); le personnel du Conseil a demandé à Alexion de ramener le prix de Soliris au PMNE-N avant le 31 décembre 2013. Le statut à l'égard de la conformité était « [s]ous enquête », tandis que les recettes excédentaires calculées pour la période (ainsi que les recettes excédentaires cumulatives) s'élevaient à environ 1,7 million de dollars. La lettre envoyée par le personnel du Conseil indiquait :

[TRADUCTION]

La politique du CEPMB concernant la Ligne directrice relative au prix international le plus élevé vise les cas dans lesquels le prix d'un produit médicamenteux est conforme aux Lignes directrices relativement à une période d'examen, mais non conforme aux Lignes directrices relativement à une période ultérieure en raison d'événements autres que des actions directement attribuables au titulaire du brevet. En pareil cas, le titulaire du brevet est informé de l'ouverture d'une enquête et avisé qu'il doit ajuster le prix de son médicament de manière à ce qu'il soit conforme aux Lignes directrices ou se soumettre à un ECV et rembourser les recettes excédentaires perçues depuis la fixation du prix excessif initial. [Non souligné dans l'original.]

81. Alexion n'a pas ramené le prix de Soliris au PMNE-N avant le 31 décembre 2013, et ne s'est pas non plus soumise à un ECV.
82. Le 1^{er} mars 2013, Alexion a reçu un avis de conformité (AC) pour l'utilisation de Soliris dans le traitement de la SHU atypique⁴⁷. Les Lignes directrices actuelles ne prévoient pas de révision du prix d'un médicament breveté dans de telles circonstances, et le prix de Soliris est demeuré à 224,733 \$ par unité. Cependant, le régime posologique pour la SHU atypique est différent de celui associé au traitement de l'HPN. La dose de maintien de Soliris pour un adulte moyen atteint de SHU atypique coûte environ 27 000 \$ aux deux semaines⁴⁸.

⁴⁶ Pièce 1, onglet 32.

⁴⁷ Pièce 1, onglet 34.

⁴⁸ Estimation basée sur les renseignements posologiques de la monographie.

83. Le 25 juillet 2013, PDCI a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période allant de janvier à juin 2013, soulignant que [TRADUCTION] « le prix de vente moyen de Soliris au Canada (tel que déclaré à la section 4) est resté inchangé depuis son lancement en 2009. Comme nous l'avons déjà indiqué au personnel du Conseil, les fluctuations des taux de change et l'appréciation du dollar canadien ont fait en sorte que le prix canadien de Soliris semble plus élevé que les prix internationaux. Les représentants d'Alexion souhaiteraient rencontrer le personnel du Conseil pour discuter de cet état de fait et trouver une solution dans les meilleurs délais⁴⁹ ». Comme nous le soulignons plus loin, M. Lemay a déclaré durant son témoignage que cette (deuxième) rencontre s'est tenue et qu'elle a surtout porté sur certains avantages accordés par Alexion, avantages que celle-ci a proposé d'inclure dans la section 4 de son formulaire 2. Les données figurant dans cette section concernent les ventes et le prix du médicament au Canada.
84. Le 26 juillet 2013, le personnel du Conseil a fourni à Alexion le REC concernant Soliris pour la période allant de janvier à juin 2013. Le PMNE-N calculé s'élevait à 214,7355 \$; le PTM-N de Soliris durant cette période était de 224,7333 \$, il était donc supérieur au PMNE-N⁵⁰.
85. Le 11 décembre 2013 s'est déroulée la deuxième rencontre entre le personnel du Conseil, Alexion et PDCI. D'après les notes s'y rapportant, même si le non-respect des Lignes directrices par Alexion s'expliquait principalement par les taux de change, tout écart par rapport à ces Lignes directrices devait être motivé par une raison de principe. Les notes mentionnaient également [TRADUCTION] « aucun avantage déclaré » et précisait qu'Alexion [TRADUCTION] « devait revenir au [CEPMB] à la mi-janvier 2014⁵¹ ».
86. Le 29 janvier 2014, PDCI a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période allant de juillet à décembre 2013, ainsi que les renseignements modifiés de la section 4 pour les périodes allant de juillet à décembre 2011, de janvier à décembre 2012, puis de janvier à

⁴⁹ Pièce 1, onglet 35.

⁵⁰ Pièce 1, onglet 36.

⁵¹ Pièce 1, onglet 103B.

juin 2013. D'après Alexion, la modification visait à [TRADUCTION] « [inclure] les rabais accordés durant cette période⁵² ». Le 6 février 2014, le personnel du Conseil a informé Alexion qu'elle exigeait des preuves à l'appui de toute révision des données du formulaire 2⁵³.

87. Le 12 février 2014, PDCI a répondu en ces termes au personnel du Conseil :

[TRADUCTION]

À la suite de la rencontre d'Alexion avec le personnel du Conseil en décembre 2013, Alexion a de nouveau déposé les données de la section 4 du formulaire 2 concernant Soliris de manière à y inclure les « avantages » qui n'avaient pas été déclarés précédemment au CEPMB (pour les périodes allant de juillet à décembre 2011 puis de janvier à juin 2013). Les avantages en question concernaient les rabais accordés aux régimes provinciaux d'assurance-médicaments suivant les conditions prévues dans les ententes relatives à l'inscription du médicament (ERIM)⁵⁴.

88. Le personnel du Conseil a répondu à PDCI le 20 février 2014 :

[TRADUCTION]

Lorsque l'inclusion des avantages a été soulevée pour la première fois lors de notre rencontre en décembre 2013, il n'a pas été mentionné que ces avantages désignaient en fait des paiements versés à des tiers. Le personnel du Conseil a eu l'impression que les avantages appelés à être inclus dans les données de la section 4 devant être déposées à nouveau concernaient directement la ou les ventes aux clients.

[...]

Bien que le personnel du Conseil n'exige généralement pas de pièces justificatives pour étayer les déclarations de paiements à des tiers, à condition que ceux-ci aient systématiquement et dès le début figuré, ou au contraire n'aient pas figuré, dans les déclarations effectuées dans le formulaire 2, il en va autrement des révisions de données. Pour toute révision de données, il est obligatoire de fournir des preuves vérifiables pour étayer les données révisées. En

⁵² Pièce 1, onglet 37.

⁵³ Pièce 1, onglets 38, 39.

⁵⁴ Pièce 1, onglet 39.

conséquence, l'équipe d'enquête affectée au dossier Soliris a déterminé que l'entreprise devra à tout le moins fournir des copies des ententes relatives à l'inscription du médicament conclues en 2011 avec les provinces de la Nouvelle-Écosse, de l'Ontario et de la Colombie-Britannique⁵⁵.

89. Le 25 février 2014, le personnel du Conseil a fourni à Alexion le REC concernant Soliris pour 2013⁵⁶. Le PMNE-N calculé pour cette période de déclaration s'élevait à 213,9103 \$; le PTM-N de Soliris durant cette période était de 216,4597 \$, il était donc encore supérieur au PMNE-N. Le PTM-N de Soliris n'était pas de 224,7333 \$, car le formulaire 2 déposé pour la période allant de juillet à décembre 2013 comprenait les rabais⁵⁷. S'agissant des formulaires 1, 2 et 3 déposés par un breveté, M. Lemay a indiqué durant son témoignage que le personnel du Conseil ne prend aucune mesure pour vérifier les renseignements déclarés⁵⁸. Si un rapport est modifié, la modification est vérifiée par le personnel du Conseil. En 2013, le statut à l'égard de la conformité était « [s]ous enquête ». Les recettes excédentaires pour 2013 étaient d'environ 572 697 \$, tandis que les recettes excédentaires cumulatives s'élevaient approximativement à 2,24 millions de dollars.
90. Aussi, le 25 février 2014, PDCI a informé le personnel du Conseil que [TRADUCTION] « John Haslam sera à Ottawa le mardi 4 mars et pourrait être disponible en vue d'une brève rencontre avec le personnel du Conseil [...] Alexion accordera au personnel du Conseil la possibilité d'examiner les ERIM [...] et de poser des questions [...] Alexion n'a pas l'intention de laisser des copies de ces documents au [personnel du] Conseil⁵⁹ ». Cette rencontre n'a pas eu lieu.
91. Le 29 avril 2014, le personnel du Conseil a informé Alexion qu'il n'accepterait pas de révisions de données issues de rapports antérieurs concernant des rabais accordés au titre des ERIM, et lui a demandé de déposer à nouveau le formulaire 2 pour la période allant de

⁵⁵ Pièce 1, onglet 39.

⁵⁶ Pièce 1, onglet 41.

⁵⁷ Pièce 1, onglet 37.

⁵⁸ Interrogatoire principal de M. Lemay (suite), 17 janvier 2017, transcription de l'audience, vol. 2 (confidentielle), p. 8, lignes 5-25.

⁵⁹ Pièce 1, onglet 127.

juillet à décembre 2013 en supprimant les rabais⁶⁰. La lettre du personnel du Conseil fait état de recettes excédentaires cumulatives s'élevant à environ 4 millions de dollars à la fin de 2013; cette lettre, à laquelle est jointe une ébauche d'ECV indique :

[TRADUCTION]

D'après notre examen des données concernant les prix et les ventes pour la période de déclaration allant de janvier à décembre 2013, le PTM-N de Soliris en 2013 était de 216,4597 \$. Comme ce PTM-N n'est pas inférieur au PMNE-N de 2012, Alexion se voit offrir la possibilité de fournir un engagement de conformité volontaire (ECV), conformément aux Lignes directrices du Conseil.

[...]

Comme les PMNE-N de 2012 et 2013 ont été établis à l'aide du critère de comparaison avec le prix international le plus élevé (CPIPE), le personnel du Conseil a vérifié les prix internationaux de Soliris indiqués par Alexion à la section 5 quant à ces deux années [sic]. Il semble qu'il y ait des disparités en ce qui concerne le prix en vigueur en Allemagne, qui est le pays où le prix était le plus élevé en 2012. Relativement aux années 2009 à 2011 et 2013, Alexion a indiqué le prix de vente en pharmacie et le prix de gros en Allemagne. En 2013, le pays où le prix était le plus élevé, selon les informations fournies par Alexion à la section 5, était la Suède. Les sources publiques consultées par le personnel du Conseil ne font pas état du prix pratiqué en Suède. Vous trouverez ci-joint une comparaison des prix publiquement accessibles consultés par le personnel du Conseil et des renseignements présentés dans la section 5 du formulaire 2 [déposé par Alexion] quant aux années 2012 et 2013.

Compte tenu des disparités entre les prix internationaux indiqués à la section 5 du formulaire 2 [déposé par Alexion] et les sources publiques consultées par le personnel du Conseil, Alexion est priée de présenter une explication à cet égard et de fournir des copies des documents sources dont elle s'est servie pour produire les renseignements figurant à la section 5⁶¹.

92. D'après les tableaux joints à la lettre du personnel du Conseil, le prix allemand déclaré par Alexion en 2012 (le prix le plus élevé dans les pays de comparaison en 2012) était de

⁶⁰ Pièce 1, onglet 117.

⁶¹ Pièce 1, onglet 117.

214,2588 \$, tandis que le prix allemand découvert par le personnel du Conseil à l'issue de son processus de vérification des prix était de 212,8455 \$. Comme nous l'avons déjà souligné, le PTM-N de Soliris en 2012 s'élevait à 224,7333 \$, ce qui est supérieur à ces deux prix. Le prix le plus élevé déclaré par Alexion en 2013 était celui pratiqué en Suède (213,9103 \$).

93. Le 28 mai 2014, PDCI a informé le personnel du Conseil que le [TRADUCTION] « prix canadien de Soliris devrait être inférieur au prix suédois, compte tenu des taux de change attendus en 2014 ». Le 25 juin suivant, le personnel du Conseil a répondu qu'[TRADUCTION] « [il] n'est pas disposé à s'appuyer sur des prévisions de conformité basées sur les taux de change attendus pour retarder la conformité avec le critère de [CPIPE] [...] [l]e prix de Soliris est, depuis 2012, le plus élevé de tous les pays de comparaison⁶² ».
94. Le 30 juillet 2014, PDCI a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période allant de janvier à juin 2014⁶³. Le 5 août suivant, le personnel du Conseil a envoyé à Alexion un REC pour cette période de déclaration. Le PMNE-N calculé s'élevait à 220,3276 \$; le PTM-N de Soliris durant cette période était de 224,7333 \$, il était donc supérieur au PMNE-N⁶⁴.
95. Le 6 août 2014, PDCI a déposé les données modifiées de la section 4 concernant Soliris pour la période de déclaration allant de juillet à décembre 2013, en y supprimant les rabais/avantages accordés aux provinces, comme l'avait exigé le personnel du Conseil⁶⁵.
96. Le 20 août 2014, le personnel du Conseil a réclamé à PDCI les sources de prix internationaux pour l'Allemagne (de juillet à décembre 2012), la Suède (juillet à décembre 2013 et janvier à juin 2014) et l'Italie (janvier à juin 2014). PDCI a répondu le

⁶² Pièce 1, onglet 88.

⁶³ Pièce 1, onglet 43.

⁶⁴ Pièce 1, onglet 44.

⁶⁵ Pièce 1, onglet 45.

jour même en joignant à sa réponse les sources de prix, comprenant notamment la *Rote Liste* pour l'Allemagne, l'*Apoteket* pour la Suède et la *Pagine Sanitarie* pour l'Italie⁶⁶.

97. Le 23 septembre 2014, le personnel du Conseil, répondant aux sources de prix fournies par PDCI, a rejeté les prix allemands et italiens (en demandant à Alexion de déposer de nouveaux rapports) et accepté l'*Apoteket* comme source de prix en Suède⁶⁷.
98. Le 15 janvier 2015, le personnel du Conseil a déposé l'exposé des allégations arguant que le prix de Soliris était excessif entre 2012 et 2014, et sollicitant une ordonnance au titre de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*. Le 22 janvier 2015, le Conseil a délivré l'avis d'audience.
99. Il n'y a ni courriel de présentation ni date, mais Alexion a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période allant de juillet à décembre 2014⁶⁸. Les données de la section 4 de ce formulaire (ainsi que celles précédemment déposées par Alexion relativement à la même section) indiquent deux catégories de clients : les hôpitaux et les pharmacies (catégories 1 et 2, respectivement), et aucun grossiste (catégorie 3).
100. Le 29 janvier 2015, PDCI a déposé les formulaires 2 modifiés concernant Soliris pour 2012, 2013, et pour la période de 2014 allant de janvier à juin, comme l'avait exigé le personnel du Conseil le 23 septembre 2014⁶⁹.
101. Le 18 février 2015, le personnel du Conseil a fourni à Alexion un REC concernant Soliris pour 2014. Le statut à l'égard de la conformité indiquait : « Avis d'audience »; le PMNE-N, le PTM-N et les recettes excédentaires n'étaient pas calculés⁷⁰. D'après le témoignage de M. Lemay, lorsqu'une affaire arrive à ce stade (c.-à-d., à une audience devant le Conseil), le personnel du Conseil ne calcule pas ces chiffres.

⁶⁶ Pièce 1, onglet 46.

⁶⁷ Pièce 1, onglet 47.

⁶⁸ Pièce 1, onglet 89.

⁶⁹ Pièce 1, onglet 49.

⁷⁰ Pièce 1, onglet 119.

102. Le 30 juin 2015, le personnel du Conseil a écrit à PDCI au sujet des renseignements de la section 4 concernant Soliris pour la période allant de juillet à décembre 2014, soulignant qu'ils semblaient très différents de tous ceux qui se rapportaient aux autres périodes de déclaration depuis la date de la première vente, et que toutes les ventes de Soliris dans ce rapport n'étaient pas déclarées au prix courant. PDCI a répondu le 2 juillet 2015, que [TRADUCTION] « [I]es prix moyens plus bas rapportés pour la période de déclaration allant de juillet à décembre 2014 rendent fidèlement compte des réductions du prix courant de Soliris consenties par Alexion à son grossiste-distributeur, lesquelles ont été déclarées comme l'exige le Règlement⁷¹ ». Les données de la section 4 se rapportant à la période allant de juillet à décembre 2014 (tel que souligné précédemment) et celles déposées antérieurement à l'égard de Soliris signalent seulement deux catégories de client : les hôpitaux et les pharmacies (catégories 1 et 2 respectivement), et aucun grossiste (catégorie 3)⁷².
103. Durant l'audience, M. Haslam a déclaré que le seul client d'Alexion au Canada était Innomar; il a versé en preuve des notes de crédit fournies par Alexion à cette société (deux étaient datées du 7 novembre 2014, une du 16 décembre 2014 et une du 16 juin 2015), lesquelles attestaient les différents prix déclarés dans le formulaire 2 d'Alexion pour l'année 2014⁷³. Le Panel abordera ces notes de crédit et les rabais accordés à Innomar plus loin dans ces motifs lorsqu'il devra se pencher sur l'ordonnance qu'il convient de rendre au titre de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.
104. Il n'y a ni courriel de présentation ni date, mais Alexion a déposé le formulaire 2 concernant Soliris pour la période allant de janvier à juin, puis de juillet à décembre 2015⁷⁴. Le 2 février 2016, le personnel du Conseil a fourni à Alexion le REC concernant Soliris

⁷¹ Pièce 1, onglets 55.

⁷² Pièce 1, onglet 89.

⁷³ Pièce 46; pièce 47.

⁷⁴ Pièce 1, onglets 90, 91.

pour 2015. Le statut à l'égard de la conformité cette année-là indiquait : « Avis d'audience »; le PMNE-N, le PTM-N et les recettes excédentaires n'étaient pas calculés⁷⁵.

105. Les formulaires 2 se rapportant aux deux périodes de déclaration en 2016 n'ont pas été versés en preuve à l'audience, pas plus que le REC pour cette année-là.

VIII. Questions soulevées dans la présente instance

106. Le Panel doit statuer sur deux questions :

- (i) Le prix de Soliris est ou était-il excessif au sens des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*?
- (ii) Si la réponse à la question i) est affirmative, quelle(s) ordonnance(s), le cas échéant, le Panel doit-il rendre?

IX. Analyse

k) Le bon critère de référence pour déterminer si le prix de Soliris est excessif est celui de CPIPB.

(ii) Le mandat de protection du consommateur du CEPMB

107. Le mandat exercé par notre Conseil vise entre autres choses la protection du consommateur; c'est ce qu'a déclaré la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Celgene*⁷⁶ où elle faisait remarquer, en se référant en particulier aux Débats :

[27] Lorsque la *Loi sur les brevets* a été modifiée de nouveau en 1993 (*Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2),

⁷⁵ Pièce 1, onglet 97.

⁷⁶ *Celgene Corp. c Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, au par. 27 [*Celgene*]; voir aussi, *ICN Pharmaceuticals Inc. c Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, [1996] ACF n° 206, au par. 24 (CF), conf. dans [1996] A.C.F. n° 1065 (CAF).

le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales et ministre d'État (Agriculture) de l'époque, l'hon. Pierre Blais, a réitéré en ces termes le mandat de protection du consommateur conféré au Conseil :

En proposant le projet de loi C- 91, nous avons voulu également renforcer la protection qui est offerte aux consommateurs, afin que ceux-ci puissent continuer de se procurer des médicaments brevetés, qui soient à des prix raisonnables. Et je pense que les Canadiens y ont tous droit.

[...]

[...] Le conseil pourra ainsi garantir à l'ensemble des consommateurs canadiens un contrôle encore plus efficace des prix. Ces nouveaux pouvoirs autoriseront le conseil à ordonner une réduction des prix qu'il juge trop élevés [...]

[...] Je suis persuadé que ces nouvelles dispositions assureront aux consommateurs canadiens des prix raisonnables, comme ceux dont ils bénéficient depuis 1987.

(*Débats de la Chambre des communes*, vol. XII, 3^e sess., 34^e lég., 10 décembre 1992, p. 14998 et 15001)

108. Le Panel reconnaît et accepte qu'il doive, au moment de rendre une décision aux termes de l'article 85, considérer le mandat de protection du consommateur confié au Conseil, en particulier pour ce qui est de veiller à ce que tous les Canadiens puissent obtenir des médicaments brevetés à « des prix raisonnables » et à ce que les prix de ces médicaments brevetés n'atteignent pas des « niveaux inacceptables⁷⁷ ». Comme le soulignait le panel d'audience dans l'instance *Celgene*, ce mandat s'applique à tous les acheteurs – rien dans la *Loi sur les brevets* n'indique que le législateur souhaitait soustraire des acheteurs à la

⁷⁷ *Celgene*, précité, note 76, aux par. 25-28; Décision du Conseil – *Ratiopharm Inc. et son médicament « ratio- Salbutamol HFA »* (27 mai 2011), au par. 13, en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/ratio-Salbutamol-HFA-Merits-Reasons-D3-May-27-2011.pdf>> [*ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil)], inf. pour d'autres motifs dans *Ratiopharm Inc. c Canada (Procureur général)*, 2014 CF 502, décision de la Cour fédérale infirmée et décision du Conseil conf. dans *Canada (Procureur général) c Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249 [*Sandoz* (décision d'appel)].

protection de ses pouvoirs généraux d'accorder des redressements, qu'il s'agisse de gouvernements, d'assureurs, de grossistes ou de consommateurs⁷⁸.

109. À l'audience, Alexion s'est abondamment efforcée de convaincre le Panel qu'elle avait agi de manière équitable et responsable, qu'elle n'avait rien fait de mal, et qu'elle était la victime de forces échappant à son contrôle. Il n'est pas nécessaire que notre Panel décide si elle a décrit sa conduite et la situation avec exactitude, car comme nous l'expliquons plus en détail ci-après, de tels facteurs sont dépourvus de pertinence au regard de la décision que le Panel est appelé à prendre aux termes du paragraphe 85(1). Comme l'a confirmé la Cour d'appel fédérale, notre Panel doit concentrer son attention sur les personnes ayant besoin de protection contre les prix excessifs, et non sur la conduite du breveté qui aurait pratiqué un prix excessif⁷⁹. En d'autres mots, un panel peut certainement, par voie d'ordonnance, conclure que les Canadiens doivent être protégés contre le prix excessif d'un médicament breveté, même lorsque ce prix excessif résulte de forces qui échappent au contrôle du breveté.

(iii) Le rôle des Lignes directrices

110. Publiées pour la première fois en 1994, les Lignes directrices font depuis l'objet de révisions constantes. La version actuelle a été publiée le 9 juin 2009, mise en œuvre le 1^{er} janvier 2010 et mise à jour en février 2017 pour la dernière fois. Aux fins de la décision du Panel en l'espèce, toute révision apportée à la version des Lignes directrices mise en œuvre le 1^{er} janvier 2010 n'est pas pertinente.
111. Les Lignes directrices ont été élaborées de concert avec les intervenants pertinents. Entre autres choses, elles donnent aux brevetés des indications sur la manière dont le personnel du Conseil aborde la conformité et examine les prix des médicaments brevetés et elles décrivent les circonstances dans lesquelles il lancera une enquête. Les Lignes directrices n'expliquent pas comment un panel d'audience appliquera la *Loi sur les brevets* pour

⁷⁸ Décision du Conseil – *Celgene Corporation et son médicament « thalomid »* (21 janvier 2009), au par. 23, en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=881&lang=en>>.

⁷⁹ *Sandoz* (décision d'appel), précité, note 77, au par. 67.

déterminer si un prix est excessif ou pour imposer un redressement s'il conclut qu'un prix est excessif.

112. Le personnel du Conseil applique les facteurs énoncés à l'article 85 de *Loi sur les brevets* pour déterminer si le prix d'un médicament breveté vendu au Canada est excessif, et les Lignes directrices sont conçues pour faciliter l'application de ces facteurs. Il existe également un *Guide du breveté* complémentaire, qui fournit des détails, notamment techniques, sur les obligations du breveté en matière d'établissement de rapports⁸⁰.
113. Les Lignes directrices abordent à la fois le prix de lancement et le prix à terme des médicaments brevetés. Pour les médicaments constituant une découverte comme Soliris, les Lignes directrices adoptent le critère de CMPI pour le prix de lancement, tandis que le prix maximal fixé correspond au prix départ-usine médian du médicament vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis, à la même concentration et à la même posologie. Comme nous le soulignons précédemment, le prix de lancement de Soliris au Canada était supérieur à la CMPI, et une enquête a été ouverte, car les recettes excédentaires calculées s'élevaient à environ 78 000 \$ (ce qui était supérieur au seuil de 50 000 \$ pour lancer une enquête au titre des Lignes directrices). Cependant, Alexion a modifié ses rapports, diminuant ses recettes excédentaires jusqu'à un montant (16 000 \$ environ) insuffisant pour mettre en jeu les critères de lancement d'une enquête prévus dans les Lignes directrices (même si le prix dépassait encore la CMPI).
114. Pour ce qui est du prix à terme, les Lignes directrices adoptent les critères de CPIPE ou de l'IPC – le prix plafond à terme d'un médicament constituant une découverte correspondra au plus faible des deux prix établis à l'aide des critères suivants prévus dans les Lignes directrices : la CPIPE ou l'IPC.
115. Les Lignes directrices actuelles indiquent à la section A.5.3 :

⁸⁰ Pièce 2, dernière mise à jour en juillet 2015.

En application du paragraphe 96(5) de la Loi, le Conseil a consulté tous ses intervenants avant de formuler ses Lignes directrices en vertu du paragraphe 96(4). Même si le Conseil et les brevetés ne sont pas strictement assujettis à ces Lignes directrices, elles proposent néanmoins une approche et une méthode d'application des facteurs de prix énumérés dans le paragraphe 85(1) de la Loi. (Non souligné dans l'original.)

116. Il ne fait aucun doute que les Lignes directrices ne remplissent qu'une fonction consultative et qu'elles ne sont pas contraignantes pour notre Panel⁸¹. Malgré cela, le Panel en tiendra dûment compte vu leur origine et l'assistance qu'elles apportent aux brevetés dans l'application des dispositions de la *Loi sur les brevets*⁸². Il faut un équilibre entre, d'une part, la certitude et la cohérence (que promeuvent les Lignes directrices) et d'autre part, la nécessité de faire preuve de souplesse et d'adopter des solutions propres aux faits. Quoiqu'il en soit, notre Panel ne peut appliquer les Lignes directrices comme s'il s'agissait d'une loi, et ne peut les invoquer de manière à restreindre illégitimement le pouvoir discrétionnaire qui lui est conféré par la *Loi sur les brevets*⁸³. Dans la mesure où les Lignes directrices contredisent la *Loi sur les brevets* ou le Règlement, ces derniers doivent avoir préséance⁸⁴.
117. Pour que notre Panel puisse s'appuyer sur les Lignes directrices au moment de trancher la question de savoir si Soliris est ou était vendu à un prix excessif, il doit être convaincu qu'elles permettent, à l'égard de ce médicament en particulier, une mise en œuvre adéquate de la *Loi sur les brevets*. Notre Panel pourra tirer une telle conclusion en s'appuyant sur la preuve et les arguments fournis en l'espèce par les participants, sur ses propres connaissances spécialisées ou sur une combinaison des deux⁸⁵.

⁸¹ *Loi sur les brevets*, précitée, note 2, par. 96(4).

⁸² *Dovobet*, précitée, note 18; *Quadracel* (2009), précitée, note 20, aux par. 13, 14, 16; *ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil), précitée, note 77, aux par. 57-58.

⁸³ *Gordon c Canada (Procureur général)*, 2016 CF 643, aux par. 29, 40, 41; *Thamotharem c Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2007 CAF 198, aux par. 55-62, autorisation d'appel refusée [2007] ACSC n° 394 (CSC).

⁸⁴ *Sandoz* (décision d'appel), précité, note 77, au par. 75; *Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1155, au par. 32 [*Teva Neuroscience*].

⁸⁵ *Quadracel* (2009), précitée, note 20, au par. 16; *ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil), précitée, note 77, au par. 60.

118. Dans l'instance *Adderall*, le panel d'audience a fourni un résumé utile du rôle des Lignes directrices :

15. Le Conseil a formulé ses Lignes directrices après avoir consulté ses intervenants comme l'exige le paragraphe 96(5) de la Loi. Les Lignes directrices visent à structurer la précision et l'intégration des facteurs généraux mentionnés dans l'article 85 de la Loi, à assurer l'équité au moyen d'un traitement juste et uniforme de tous les brevetés et à fournir aux brevetés une orientation quant au processus de calcul du prix MNE des médicaments pour la période de lancement du médicament sur le marché canadien et pour chaque année subséquente durant laquelle le médicament est vendu au Canada.

16. D'autre part, le Conseil n'est pas tenu d'appliquer à la lettre ses Lignes directrices. En outre, des situations non prévues dans les Lignes directrices ou, encore, des changements au niveau des médicaments ou de leur commercialisation au Canada peuvent donner lieu à des circonstances que les Lignes directrices ne sauraient traiter adéquatement. Dans tous les cas où le prix d'un médicament fait l'objet d'une audience publique, le panel du Conseil doit décider si le prix du médicament est ou non excessif aux termes de l'article 85 de la Loi. Dans la mesure où elles couvrent la situation en cause, le panel doit vérifier si les Lignes directrices permettent une application appropriée et raisonnable des facteurs mentionnés dans l'article 85 de la Loi et ce, avant de calculer le prix MNE. Par contre, lorsqu'il apparaît que les Lignes directrices ne permettront pas une application adéquate de l'article 85 de la Loi, le panel doit déroger à celles-ci.

17. Dans son plaidoyer final, le personnel du Conseil a fait valoir que les Lignes directrices établissent le prix MNE d'un médicament, dont le prix pourrait être jugé excessif par un panel du Conseil si le breveté ne réussit pas à lui démontrer que le prix de son médicament est conforme aux Lignes directrices. De l'avis du Panel, cet argument amplifie le rôle des Lignes directrices. Dans tous les cas, le Panel d'audience doit avoir la conviction que les éléments de preuve qui lui sont présentés, les arguments, l'application de son expertise et son bon jugement ou, encore, une combinaison des facteurs mentionnés dans les Lignes directrices, permettent d'appliquer d'une façon raisonnable l'article 85 de la Loi. Au moment de juger si l'article 85 de la Loi est raisonnablement appliqué, le panel doit tenir compte de la provenance et du rôle des

Lignes directrices, sans présumer qu'elles appliquent adéquatement la Loi⁸⁶.

[Non souligné dans l'original.]

119. La présente affaire est unique en raison de la position respective des parties quant à l'application des Lignes directrices. Généralement, dans les audiences précédentes, une partie (habituellement le breveté) soutenait qu'un certain aspect des Lignes directrices ne devait pas s'appliquer aux faits particuliers du médicament en cause, tandis que l'autre partie (habituellement le personnel du Conseil) faisait valoir que les Lignes directrices devaient être respectées. En l'espèce, les deux parties soutiennent que les Lignes directrices ne devraient pas être strictement suivies, mais elles divergent quant aux aspects qui devraient s'appliquer et à ceux qui ne le devraient pas.
120. Le personnel du Conseil soutient que les Lignes directrices mettent convenablement en œuvre la *Loi sur les brevets*, sauf pour ce qui est du critère de référence devant servir à déterminer si Soliris est vendu à un prix excessif et de calculer le montant des recettes excédentaires. Toujours d'après le personnel du Conseil, le critère de CPIPB, qui n'est pas prévu dans les Lignes directrices, devrait s'appliquer. D'un autre côté, Alexion fait valoir qu'il est essentiel que le Panel s'en tienne aux critères de référence énoncés dans les Lignes directrices (pour des motifs liés à la transparence, à l'équité et à la certitude), mais elle ajoute qu'elle devrait être soustraite aux conséquences liées aux fluctuations du taux de change qui relèvent clairement, selon les Lignes directrices, de la responsabilité des brevetés.
121. Après examen approfondi des observations des parties et de la preuve en l'espèce, notre Panel estime, en s'appuyant sur ses connaissances spécialisées et son jugement, que les Lignes directrices concordent avec l'application du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* à Soliris, sous réserve d'une exception nécessaire à la mise en œuvre convenable de la *Loi sur les brevets* (par l'ordonnance qu'il rendra)⁸⁷. Le Panel a conclu que les critères de CMPI et de CPIPE ne permettent pas une mise en œuvre convenable de la *Loi sur les*

⁸⁶ Décision du Conseil – *Shire BioChem Inc. et son médicament « Adderall XR »* (10 avril 2008), aux par. 15-17, en ligne : CEPMB < <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=808&lang=fr&wbdisable=true> > [*Adderall*].

⁸⁷ *Quadracel* (2009), précitée, note 20, au par. 19.

brevets à l'égard de Soliris. Le critère de référence approprié pour déterminer si le prix de ce médicament est excessif est plutôt le celui de CPIPB. Les motifs du Panel à cet égard figurent dans la section de la décision concernant l'application des facteurs du paragraphe 85(1), à la suite de la présente analyse du rôle des Lignes directrices.

122. En décidant, sur la question du critère de référence, de s'écarter des Lignes directrices, le Panel est certainement conscient de leur importance et du fait que les intervenants s'attendent généralement à ce qu'elles soient appliquées avec cohérence pour promouvoir la certitude et la prévisibilité. Cependant, le Panel n'a d'autre choix que de dévier des Lignes directrices si et dans la mesure où elles n'aboutissent pas, dans le cas de Soliris, à une mise en œuvre raisonnable des facteurs prévus au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*. Dans un tel cas, le Panel doit utiliser son propre jugement pour interpréter les facteurs de l'article 85 et les appliquer convenablement à l'évaluation du prix de Soliris.⁸⁸
123. Avant d'aller plus loin dans les présents motifs, le Panel abordera la position d'Alexion et de l'intervenante, BIOTECanada, selon laquelle le Panel ne peut dévier des critères de référence énoncés dans les Lignes directrices.
124. Premièrement, Alexion soutient que même si des panels d'audience précédents se sont écartés des Lignes directrices après avoir conclu qu'elles ne permettaient pas une mise en œuvre convenable de la *Loi sur les brevets*⁸⁹, ils ne l'avaient fait qu'en adoptant une démarche favorable au breveté. La question de savoir si cela est exact ou pas est inconséquente en l'espèce, attendu que notre Panel doit dévier des Lignes directrices à l'égard de Soliris dans la mesure où elles ne permettent pas de mettre en œuvre convenablement le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*, peu importe que cet écart soit favorable à la position du personnel du Conseil ou à celle du breveté.
125. Deuxièmement, Alexion et BIOTECanada soutiennent que notre Panel ne peut appliquer de critère de référence non prévu dans les Lignes directrices à moins que celles-ci ne soient

⁸⁸ *Adderall*, précitée, note 86, au par. 36.

⁸⁹ Voir par exemple, *Adderall*, précitée, note 86, aux par. 5, 16, 34, 46.

modifiées, et ajoutent qu'avant cela, le processus de consultation requis par la *Loi sur les brevets* doit être respecté. Le Panel n'est pas de cet avis – s'il acceptait cette observation, il en viendrait à considérer que les Lignes directrices sont contraignantes et donc à entraver le pouvoir discrétionnaire qui lui est conféré par les articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Le Panel ne modifie pas les Lignes directrices et sa décision ne s'applique qu'à Soliris.

126. Troisièmement, Alexion souligne le fait que la position ultime adoptée par le personnel du Conseil en l'espèce diffère nettement de son approche initiale en l'espèce et de celle qu'il a préconisée dans des affaires précédentes (où il faisait valoir que les Lignes directrices pouvaient servir à déterminer si un médicament était ou avait été vendu à un prix excessif et à calculer les recettes excédentaires). Le Panel souligne que l'exposé des allégations modifié du personnel du Conseil présente une approche nettement différente de celle décrite dans les allégations initiales et de la position qu'il a généralement défendue dans d'autres affaires. Cependant, les circonstances dans lesquelles le personnel du Conseil est parvenu à sa position ultime en l'espèce et la question de savoir si cette position concorde avec ses pratiques ou sa conduite usuelle ou passée ne sont pas pertinentes au regard de la détermination du Panel au titre du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*⁹⁰. Et bien que les modifications aient, à certains égards, transformé la présente instance, le Panel est convaincu qu'Alexion a bénéficié d'une opportunité équitable et totale de répondre aux modifications. Comme nous le soulignons précédemment, l'audience a été ajournée pendant plusieurs mois pour lui permettre de répondre à l'exposé des allégations modifié.
127. Quatrièmement, Alexion soutient que la doctrine des attentes légitimes appuie son argument selon lequel le Panel en l'espèce peut seulement utiliser les critères et les méthodologies énoncés dans les Lignes directrices. Le Panel n'est pas de ce avis. La doctrine des attentes légitimes relève des règles d'équité procédurale régissant les organes administratifs – suivant cette doctrine, lorsqu'un fonctionnaire gouvernemental fait, dans l'exercice de ses fonctions, une déclaration claire, sans ambiguïté ni réserve à un particulier concernant un processus administratif qui sera suivi par le gouvernement, celui-ci pourrait

⁹⁰ *Dovobet*, précitée, note 18.

être engagé par ladite déclaration à condition qu'elle soit de nature procédurale et qu'elle n'aille pas à l'encontre des obligations auxquelles le décideur est assujéti en vertu de la Loi. Lorsqu'elle trouve à s'appliquer, la doctrine peut créer un droit de présenter des observations ou d'être consulté. La doctrine des attentes légitimes ne peut créer de droits substantiels. Elle ne peut non plus servir à entraver le pouvoir discrétionnaire du décideur après la présentation des observations et la consultation⁹¹.

128. Aucune déclaration claire, sans ambiguïté ni réserve, indiquant que le Conseil appliquerait les critères énoncés dans les Lignes directrices dans le cadre d'une instance sur le prix excessif d'un médicament n'a été faite à Alexion. En fait, la *Loi sur les brevets* dit exactement le contraire. Le paragraphe 96(4) prévoit que « le Conseil peut formuler des directives – sans que lui ou les brevetés ne soient liés par celles-ci – sur toutes questions relevant de sa compétence ». Les Lignes directrices ne sont pas censées expliquer comment un panel du Conseil appliquera le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* dans le cadre d'une audience sur le prix excessif d'un médicament. Par ailleurs, quand bien même une déclaration portant que les Lignes directrices s'appliqueraient à une audience concernant Soliris aurait été faite, elle irait à l'encontre de l'obligation statutaire à laquelle est soumis le Panel d'appliquer le paragraphe 85(1) sans entraver son pouvoir discrétionnaire. Et même si la doctrine trouvait à s'appliquer, elle ne confère à Alexion que le droit d'être avisée et consultée, ce qui a été fait. Alexion a toujours su que les Lignes directrices n'étaient pas contraignantes et que le Conseil pouvait décider de ne pas les suivre dans le cadre d'une audience sur le prix excessif d'un médicament⁹². En fait, Alexion a elle-même instamment invité le Panel à s'écarter des Lignes directrices en ce qui touchait les fluctuations du taux de change. Elle a amplement été avisée des critères subsidiaires

⁹¹ Décision du Conseil – *Galderma Canada Inc. et son médicament contenant l' « adapalène »* (19 décembre 2016), au par. 69, en ligne : CEPMB

<http://pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/Galderma_Decision_décembre_19_2016.pdf>, citant *Canada (Procureur général) c Mavi*, 2011 CSC 30, au par. 68; *Moreau-Bérubé c Nouveau-Brunswick*, 2002 CSC 11, au par. 78; *Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada*, [1991] 2 RCS 525, au par. 67; *Malcolm c Canada (Ministre des Pêches et des Océans)*, 2014 CAF 130, aux par. 47-49 [*Malcom*]; *Sanofi-Aventis Canada Inc c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 965, aux par. 53, 54.

⁹² Le Panel souligne que dans le 10-K (rapport annuel) qu'elle a déposé aux États-Unis pour l'année s'achevant le 31 décembre 2008, Alexion affirme que dans certains pays étrangers, l'établissement du prix des médicaments est soumis à un contrôle gouvernemental, ce qui pourrait l'empêcher de négocier les prix à des conditions qui lui soient favorables. Des déclarations semblables se retrouvent dans des rapports déposés subséquemment.

finalement avancés par le personnel du Conseil, a eu l'entière possibilité de répondre à la position de ce dernier et de communiquer clairement la sienne au Panel.

129. Enfin, BIOTECanada a fait valoir que la doctrine de la préclusion promissoire empêche notre Panel de s'écarter des critères et des méthodologies énoncés dans les Lignes directrices. En particulier, de faire valoir BIOTECanada, comme le personnel du Conseil a utilisé le critère de CMPI pour déterminer initialement le PMMP, et qu'Alexion s'en est également servie pour fixer son prix initial, la préclusion s'applique si bien que le Conseil ne peut « changer de cap » et utiliser le critère de CIPB pour déterminer le prix excessif ou les sommes à confisquer. Le Panel rejette également cette observation. La préclusion promissoire exige la preuve d'une promesse claire et sans ambiguïté faite à un citoyen par une autorité publique pour l'amener à poser certains actes. Le citoyen doit s'être appuyé sur la promesse pour agir en modifiant sa conduite. Cependant, la préclusion promissoire ne peut compromettre la bonne administration de la loi – elle ne peut être invoquée pour empêcher l'exercice d'un devoir prévu par la loi, ou pour éviter l'application d'une disposition législative claire⁹³.
130. Le Panel convient avec le personnel du Conseil que pour établir la préclusion promissoire, les éléments de la préclusion doivent être prouvés à l'égard d'Alexion elle-même (et non des intervenants en général), et qu'aucun fondement probatoire n'a été fourni pour établir les éléments du critère à son égard. Par ailleurs, quand bien même un tel fondement aurait été établi, la préclusion ne peut pas servir à obliger le présent Panel à appliquer les critères de référence énoncés dans les Lignes directrices lorsqu'une telle démarche n'assurerait pas une mise en œuvre convenable du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*, ce qui est exactement la conclusion tirée par le Panel en l'espèce.
131. Le Panel expose ci-après son analyse des différents facteurs prévus au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*, à l'issue de laquelle il a décidé d'appliquer les Lignes directrices

⁹³ *Immeubles Jacques Robitaille Inc. c Québec (Ville)*, 2014 CSC 34, aux par. 19, 20; *Lidder c Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)* [1992] 2 CF 621, au par. 17 (CAF); *Malcolm*, précité, note 91, aux par. 38, 39.

dans le cas de Soliris, sauf que le critère de référence servant à déterminer si le prix de ce médicament est excessif est la CPIPB.

(iv) Le prix de Soliris est excessif, compte tenu de l'analyse des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la Loi sur les brevets.

132. Le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* prévoit : Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

133. La *Loi sur les brevets* ne définit pas le prix « excessif ». Par ailleurs, les articles 83 et 85 ne prescrivent ni critère ni méthode permettant de déterminer si le prix d'un médicament est ou était excessif. Le législateur a clairement envisagé que différents critères et approches puissent convenir à différents médicaments brevetés, et il a décidé de conférer au Panel le pouvoir discrétionnaire de déterminer quels critères et approches devaient trouver à s'appliquer dans une audience donnée de prix excessif. Il a clairement choisi de ne pas garantir aux brevetés la certitude et la prévisibilité inhérentes à un critère imposé par la loi pour déterminer si un prix est excessif.

134. Notre Panel doit formuler un avis quant à la question de savoir si le prix de Soliris est ou était excessif et, ce faisant, tenir compte de tous les facteurs énoncés au paragraphe 85(1). Suivant cette disposition, le Panel a le pouvoir discrétionnaire de décider de la pertinence et du poids à accorder aux facteurs pris individuellement et collectivement⁹⁴. Quoiqu'il en soit, le Panel est tenu d'expliquer dans sa décision, par des motifs clairs et intelligibles, comment il a pris en compte et pondéré chacun des facteurs⁹⁵.
135. Le Panel doit considérer les facteurs énoncés au paragraphe 85(1) suivant une logique, une méthode ou une approche inspirée des Lignes directrices ou *ad hoc*⁹⁶. Comme nous l'indiquions précédemment, le Panel n'est certainement pas tenu d'appliquer les Lignes directrices, que ce soit en tout ou en partie.
136. Si le Panel peut rendre une décision en se référant uniquement au paragraphe 85(1), il ne devra tenir compte que des facteurs prévus dans cette disposition. Sinon, notre Panel peut, aux termes du paragraphe 85(2), considérer les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament⁹⁷. Notre Panel souscrit à l'avis d'autres panels d'audience ayant conclu qu'il doit exister des motifs impérieux de trancher la question du prix excessif en se basant sur les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament, une telle démarche n'étant indiquée qu'en présence de circonstances exceptionnelles et d'une preuve claire et digne de foi⁹⁸.
137. Le personnel du Conseil et Alexion conviennent que notre Panel peut rendre une décision au titre du paragraphe 85(1) sans devoir recourir au paragraphe 85(2). Le Panel est

⁹⁴ *Adderall*, précitée, note 86, au par. 14.

⁹⁵ *Teva Canada Innovation c Canada (Procureur général)*, 2013 CF 448, au par. 42 [*Teva Canada*]; *Teva Neuroscience*, précitée, note 84, au par. 76.

⁹⁶ *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] ACF n° 1112, aux par. 6, 8 (CF) [*ICN*].

⁹⁷ *ICN*, précitée, note 96, au par. 3; *ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil), précitée, note 77, aux par. 56, 86.

⁹⁸ Décision du Conseil – *ICN Canada Ltd. et ICN Pharmaceuticals Inc.* (26 juillet 1996), aux p. 11, 12, en ligne : CEPMB <<http://pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/db-95d5v-e14LGI-492003-8710.pdf>> [*Virazole*]; demande de suspension de la décision du Conseil rejetée *ICN*, précitée, note 96; Décision du Conseil – *Teva Neuroscience et son médicament « Copaxone »*, (25 février 2008), au par. 48, en ligne : CEPMB <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/COPAXONE_Merits-Reasons_-_D2_Feb_25_0838KCU-3102008-2953.pdf> infirmée pour d'autres motifs dans *Teva Neuroscience*, précitée, note 84.

d'accord – il peut parvenir à une décision en se basant sur les facteurs prévus au paragraphe 85(1); à ce titre, il n'a pas tenu compte de ceux énoncés au paragraphe 85(2). Le Panel convient également avec Alexion que le dossier ne contient de toute façon aucune preuve claire et digne de foi qui lui permettrait de rendre une décision en s'appuyant sur les facteurs du paragraphe 85(2).

138. Le paragraphe 85(3) de la *Loi sur les brevets* prévoit : « Pour l'application de l'article 83, le Conseil ne tient compte, dans les coûts de recherche, que de la part canadienne des coûts mondiaux directement liée à la recherche qui a abouti soit à l'invention du médicament, soit à sa mise au point et à sa mise en marché, calculée proportionnellement au rapport entre les ventes canadiennes du médicament par le breveté et le total des ventes mondiales ».
139. La preuve produite à l'audience sur les frais de recherche et développement était limitée. Entre 2010 et 2014, Alexion a déclaré dans ses formulaires 3 relatifs à Soliris des dépenses totales d'environ _____ \$ en R&D⁹⁹. M. Haslam a également évoqué durant son témoignage les dépenses R&D généralement engagées au Canada (sans aborder spécifiquement le cas de Soliris au Canada)¹⁰⁰.
140. Les dépenses R&D ne figurent pas parmi les facteurs à considérer aux termes du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*, et le Panel n'en a pas tenu compte. Même s'il avait été disposé à le faire, le Panel convient avec le personnel du Conseil qu'il n'a pas reçu la preuve nécessaire à cette fin. En particulier, le Panel n'a pas reçu la preuve convaincante et digne de foi des coûts R&D précis qu'il est en droit de considérer suivant le paragraphe 85(3) de la *Loi sur les brevets*.

A) *Alinéa 85(1)a) – Le prix de vente du médicament sur un marché canadien*

⁹⁹ Pièce 1, onglets 21 (2010), 27 (2011), 33 (2012), 42 (2013), 50 (2014).

¹⁰⁰ Interrogatoire principal de M. Haslam, 24 février 2017, transcription de l'audience, vol. 13 (publique), p. 1839, ligne 23 – p. 1844, ligne 1.

141. Le personnel du Conseil fait valoir que l'alinéa 85(1)a est un facteur autonome suivant lequel le Panel est tenu d'effectuer une analyse contextuelle du prix de Soliris. Il soutient que le Panel doit considérer des facteurs tels que le coût annuel du traitement, les coûts sociaux ou de renonciation, le revenu médian des ménages et le PIB par tête. Toujours d'après le personnel du Conseil, tous ces facteurs tendent à signaler que le prix de Soliris est excessif.
142. Les ministres de la Santé avancent un argument analogue. Ils font valoir que l'alinéa 85(1)a permet au Panel d'évaluer le coût annuel du traitement par Soliris sous l'angle de ses répercussions plus générales sur les payeurs, ce qui comprend les coûts de renonciation résultant du financement public de Soliris, les contraintes de coûts auxquelles sont soumis les payeurs publics et l'augmentation des coûts des MOMR. En particulier, comme nous l'avons déjà souligné, M. Lun a déclaré pendant son témoignage que durant la période 2015-2016, la Colombie-Britannique a financé 14 MOMR moyennant un coût total d'environ _____ \$. Soliris représentait _____ \$ de cette somme, soit presque _____. Le coût moyen des MOMR (dont Soliris) en Colombie-Britannique s'élevait à _____ \$ par patient par MOMR, un montant considérablement inférieur au coût annuel moyen associé au traitement par Soliris de patients adultes atteints d'HPN ou de SHU atypique¹⁰¹.
143. Alexion ne souscrit pas à l'interprétation de l'alinéa 85(1)a retenue par le personnel du Conseil et les ministres de la Santé. Elle fait valoir que le prix auquel le médicament est vendu sur un marché canadien est basé sur les renseignements déposés par le breveté au titre de la *Loi sur les brevets* et du Règlement, et que ce prix sert alors de base aux comparaisons requises par les alinéas 85(1)b), c) et d) de la *Loi sur les brevets*. Toujours selon Alexion, l'alinéa 85(1)a n'autorise pas de comparaison avec des facteurs tels que le PIB ou le revenu médian des ménages.
144. Comme l'a confirmé la Cour fédérale, une simple lecture de la *Loi sur les brevets* nous amène logiquement à conclure que c'est sur la base des renseignements fournis par le

¹⁰¹ Observations finales du ministre de la Santé de la C.-B. datées du 31 mars 2017, aux par. 17–19.

breveté au titre de l'alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets* que le Conseil sera en mesure de déterminer le prix auquel le médicament est vendu sur un marché canadien¹⁰². Cette interprétation a été retenue par les panels d'audience dans les instances *Penlac* et *Quadracel et Pentacel*; le Panel souscrit à cette approche.

145. Dans *Penlac*, le panel a conclu que le prix auquel le médicament est vendu constitue le point de départ de l'évaluation fondée sur le paragraphe 85(1), et que ce prix, basé sur les renseignements déposés auprès du Conseil, est alors considéré à la lumière des autres facteurs prévus au paragraphe 85(1)¹⁰³.
146. Dans *Quadracel/Pentacel*, le breveté faisait valoir que le panel devait tenir compte de facteurs propres au vaccin au moment de considérer l'alinéa 85(1)a). Le panel d'audience a rejeté cet argument, estimant qu'il devait, aux termes de cette disposition, trouver un moyen de déterminer le prix auquel un médicament breveté est ou était vendu au Canada, sans toutefois entreprendre une enquête ouverte sur le caractère excessif (ou normal) du prix. Le Conseil doit plutôt, après avoir établi le prix auquel le médicament est vendu au Canada au titre de l'alinéa 85(1)a), et suivant les autres dispositions du paragraphe 85(1), considérer si ce prix est excessif en s'appuyant sur les autres facteurs de cette disposition¹⁰⁴.
147. Les brevetés doivent, aux termes du Règlement, déclarer en application du paragraphe 80(1) de la *Loi sur les brevets*, le prix moyen par emballage ou les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament est vendu au Canada, ainsi que les prix départ-usine accessibles au public au Canada et dans les pays de comparaison¹⁰⁵. Ces renseignements permettent au Conseil de déterminer le premier facteur prévu à

¹⁰² *Leo Pharma*, précitée, note 18, au par. 47.

¹⁰³ *Penlac*, précitée, note 19, au par. 14.

¹⁰⁴ *Quadracel* (2009), précitée, note 20, au par. 48.

¹⁰⁵ *Règlements sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688, al. 4f).

l'alinéa 85(1)a) de la *Loi sur les brevets*, à savoir le prix auquel le médicament est vendu sur un marché canadien¹⁰⁶.

148. S'agissant de Soliris, le Panel considère que l'expression « un tel marché » fait référence au Canada, et que le « prix » correspond au PTM-N, divulgué dans les rapports déposés par Alexion auprès du Conseil. En l'espèce, Alexion a invariablement maintenu que le prix de Soliris au Canada est demeuré inchangé depuis son lancement et qu'il est de 224,7333 \$ par unité (nonobstant les rabais ou réductions).

B) Alinéa 85(1)b) – Le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un marché canadien

149. S'il n'existe aucun autre médicament dans la même catégorie thérapeutique, notre Panel devra écarter l'alinéa 85(1)b); il ne tiendra compte que du prix du médicament examiné au Canada et à l'extérieur du Canada (en présumant que les changements relatifs à l'IPC n'entrent pas en ligne de compte)¹⁰⁷.
150. Comme nous l'avons déjà souligné dans les motifs relatifs aux parties de la preuve de M. Addanki, le Panel reconnaît que Soliris est un médicament constituant une découverte et qu'aucun autre médicament de la même catégorie thérapeutique n'est vendu au Canada. Ce facteur n'est donc pas applicable à Soliris.

C) Alinéa 85(1)c) – Le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger

151. Comme il n'y a pas d'autre médicament dans la même catégorie thérapeutique que Soliris, il ne reste au Panel qu'à considérer le prix auquel Soliris est vendu à l'étranger. L'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets* ne prescrit pas les modalités de cet exercice pas plus qu'il n'énonce la liste de pays devant être considérés¹⁰⁸.

¹⁰⁶ *Leo Pharma*, précitée, note 18, au par. 47.

¹⁰⁷ *Penlac*, précitée, note 19, au par. 21; *Virazole*, précitée, note 98, p. 7.

¹⁰⁸ Le Règlement contient une liste de sept pays dans lesquels le breveté doit, aux termes de l'article 80 de la *Loi sur les brevets*, déposer des renseignements sur les prix. Cependant, ni la *Loi sur les brevets* ni le Règlement ne précisent que ces pays sont ceux qui doivent être considérés au titre de l'al. 85(1)c) de la *Loi sur les brevets*.

152. Le Panel souligne que le prix de Soliris a été examiné de près dans d'autres pays que les pays de comparaison. Par exemple, le Health Service Executive en Irlande a indiqué que le coût de ce médicament était [TRADUCTION] « exorbitant » et [TRADUCTION] « astronomique » et qu'Alexion refusait de proposer un prix raisonnable et viable¹⁰⁹. L'Irlande a initialement refusé en 2013 de financer le traitement de l'HPN par Soliris¹¹⁰; le National Centre for Pharmacoeconomics a toutefois réexaminé la question en 2015 et a décidé de couvrir les coûts. De même, PHARMAC en Nouvelle-Zélande a refusé de rembourser Soliris pour le traitement de l'HPN en octobre 2013, faisant remarquer que le prix était [TRADUCTION] « extrême » et [TRADUCTION] « en décalage par rapport à d'autres médicaments novateurs et comparables vendus par d'autres sociétés¹¹¹ ». En particulier, PHARMAC a fait remarquer que [TRADUCTION] « jusqu'à 20 personnes pourraient tirer profit de l'éculizumab, à un coût d'environ 10 millions de dollars par année ». Pour les patients souffrant d'HPN, cela se traduit par des coûts annuels de traitement de 500 000 \$ NZ, soit environ 437 000 \$ CAN (aux taux de change en vigueur en décembre 2013)¹¹².
153. La question que doit trancher notre Panel est de savoir si les dispositions pertinentes des Lignes directrices, y compris les critères de CMPI et de CPIPE, mettent convenablement en œuvre l'exigence de la *Loi sur les brevets* suivant laquelle le Conseil doit prendre en compte le prix international de Soliris au moment de déterminer si le prix de ce médicament est ou était excessif au Canada. Le système actuel de RPE prévu dans les Lignes directrices a pour objet d'appliquer l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets* et utilise en guise de comparateurs les sept pays énoncés dans le Règlement.
154. Les pays examinés aux fins de la comparaison suivant ce facteur sont les sept pays énoncés dans le Règlement. Ces sept pays ont été sélectionnés par le législateur dans le Règlement et ce sont les seuls à l'égard desquels nous disposons en l'espèce de renseignements sur le

¹⁰⁹ Pièce 1, onglet 71a).

¹¹⁰ Pièce 1, onglet 71b).

¹¹¹ Pièce 1, onglet 72.

¹¹² Observations finales écrites du personnel du Conseil datées du 24 mars 2017, au par. 16, n 1).

prix de Soliris. Par ailleurs, en 2009 lorsque Soliris a été lancé, plusieurs des sept pays de comparaison présentaient un PIB par tête plus élevé que celui du Canada (malgré un ajustement en fonction du PPA), ce qui montre que le groupe de comparateurs ne comprend pas seulement des pays « pauvres », ce qui pourrait fausser le prix à la baisse. M. Schwindt a également affirmé que [TRADUCTION] « l'ensemble des pays de comparaison utilisés par le CEPMB [...] ne comprend pas les pays dont le niveau de vie est nettement inférieur, ce qui risquerait de fausser les prix relatifs à la baisse, mais il comprend des pays dont le PIB par tête est nettement plus élevé. Il convient également de noter que l'ensemble des pays de comparaison comprend les États-Unis, un marché pharmaceutique où les prix sont considérés comme élevés par rapport à ceux des pays développés¹¹³ ».

155. Le Panel reconnaît qu'aux fins de la comparaison requise par l'alinéa 85(1)c), il ne peut que comparer le prix au Canada avec les prix départ-usine accessibles au public dans les pays de comparaison (souvent réduits) et déclarés par Alexion au titre du Règlement¹¹⁴. Aucune preuve concernant les rabais ou réductions accordés dans les pays de comparaison n'a été déposée en l'espèce, et le Panel ignore si le prix départ-usine de Soliris accessible au public dans les pays de comparaison correspond au prix réel à l'égard duquel des réductions ou des rabais ont été accordés.
156. L'utilisation à titre de référence du prix départ-usine accessible au public dans les pays de comparaisons déclaré par Alexion permet au Panel d'effectuer une comparaison valide entre le prix de Soliris au Canada et celui en vigueur dans d'autres ressorts, car le prix courant de 224,7333 \$ au Canada ne comprend ni réduction ni rabais et comme nous l'avons déjà souligné, aucune preuve concernant les rabais ou réductions accordés dans les pays de comparaison n'a été déposée en l'espèce. Il s'agit également des prix utilisés par le personnel du Conseil dans les différents critères de prix énoncés dans les Lignes directrices, et le Panel est convaincu que l'utilisation à ces fins du prix départ-usine accessible au public permet de mettre en œuvre convenablement l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets*.

¹¹³ Pièce 8, p. 11-12.

¹¹⁴ *Virazole*, précitée, note 98, p. 10.

157. Le Conseil ne peut peut-être pas comparer des prix réels, mais cela ne veut pas dire que le facteur prévu à l’alinéa 85(1)c) n’est pas digne de foi ou qu’il mérite intrinsèquement de se voir accorder moins de poids. Comme l’a expliqué la Cour fédérale dans *Teva Canada*, le législateur qui a adopté cette disposition est présumé avoir été conscient des difficultés inhérentes à la comparaison du prix des médicaments à l’extérieur des frontières; malgré cela, l’alinéa 85(1)c) est un facteur qui doit être pris en compte. S’il tirait une conclusion à l’effet contraire, notre Panel se trouverait à subvertir la volonté du législateur¹¹⁵.
158. D’après l’observation du personnel du Conseil, il [TRADUCTION] « n’y a rien d’injuste ou de déraisonnable à effectuer une telle analyse, désignée comme le RPE. Il n’y a rien d’injuste ou de déraisonnable à effectuer une analyse de RPE en s’appuyant sur les prix “nominaux” (c.-à-d., les prix courants réels en vigueur dans chaque pays) en devises étrangères convertis en devises canadiennes au moyen des taux de change »”. Le personnel du Conseil fait valoir :

[TRADUCTION]

Le RPE pour les prix pharmaceutiques est employé par de nombreux autres pays. Le professeur Schwindt faisait remarquer qu’il est utilisé par 24 des États membres de l’UE.

[...]

Le professeur Schwindt a fait remarquer que le recours au RPE est aussi un moyen de suppléer au fait que la plupart des consommateurs de produits pharmaceutiques ne peuvent pas opérer d’arbitrage. Si un marché était concurrentiel et qu’il n’y avait pas de contraintes concernant l’achat de produits provenant d’autres pays, les acheteurs achèteraient leurs produits dans des pays où les prix sont plus bas et les importeraient ensuite. (Ce serait notamment le cas pour les produits pharmaceutiques dont le rapport valeur/poids est élevé). L’arbitrage s’effectuerait alors en fonction des taux de change actuels du marché¹¹⁶ ».

¹¹⁵ *Teva Canada*, précitée, note 95, au par. 41.

¹¹⁶ Observations finales écrites du personnel du Conseil datées du 24 mars 2017, aux par. 92, 95.

159. Le Panel souscrit à cette observation. Le Panel a trouvé utile la déposition de M. Schwindt sur ce point, en particulier son renvoi à l'article intitulé *Differences in external price referencing in Europe—A descriptive overview* (« Différences en matière de référencement aux prix externes en Europe – Survol descriptif »), qui montre que les critères de comparaison des prix sont couramment utilisés en Europe¹¹⁷. M. Schwindt a déclaré que les prix pratiqués dans d'autres pays démontrent la volonté et la capacité du breveté de fournir son produit à ce prix (en supposant un taux de rendement normal). Plus précisément, M. Schwindt a affirmé que :

[TRADUCTION]

Les prix pratiqués dans d'autres pays développés révèlent la volonté du breveté d'approvisionner d'autres marchés à peu près comparables. On peut supposer que ces prix compensent les coûts supportés par le breveté. Si un breveté approvisionnait volontairement d'autres marchés comparables à des prix nettement inférieurs au prix canadien, il faudrait alors justifier le prix canadien. La comparaison avec les prix étrangers remédie également, jusqu'à un certain point, au fait que les consommateurs canadiens de produits pharmaceutiques ne peuvent pas opérer d'arbitrage sur les marchés internationaux comme il est possible de le faire dans d'autres pays¹¹⁸. [Renvois omis.]

160. M. Anis a soutenu que l'on ne peut inférer la volonté du breveté à approvisionner un pays en se basant uniquement sur le prix, et que nous devons considérer des facteurs liés à l'offre et à la demande¹¹⁹. M. Schwindt a reconnu que le prix n'est pas un substitut parfait pour estimer les coûts, mais qu'il est raisonnable¹²⁰. Le Panel est de cet avis.
161. Le Panel comprend que les pays pourraient présenter des caractéristiques différentes en termes d'offre et de demande, mais il est convaincu que les systèmes de RPE tels que celui décrit dans les Lignes directrices sont largement utilisés dans les pays développés pour comparer les prix, et qu'ils sont appropriés pour évaluer l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les*

¹¹⁷ Pièce 9.

¹¹⁸ Pièce 8, p. 4.

¹¹⁹ Interrogatoire principal de M. Anis, 1^{er} mars 2017, transcription de l'audience, vol. 16 (publique), p. 2026, ligne 25 – p. 2027, ligne 8.

¹²⁰ Interrogatoire principal de M. Schwindt, 26 janvier 2017, transcription de l'audience, vol. 8 (publique), p. 834, ligne 8 – p. 835, ligne 14, p. 842, lignes 3-16, p. 893, lignes 4-18.

brevets en l'espèce. Bien que la méthode de comparaison (c.-à-d., le système de RPE) décrite dans les Lignes directrices soit appropriée, le Panel conclut, après avoir considéré l'ensemble de la preuve et des observations, que l'application du critère de référence de CPIPE au prix de Soliris ne permet pas de mettre en œuvre convenablement les articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Pour les motifs énoncés ci-après et conformément au mandat de protection du consommateur confié au Panel, le caractère excessif du prix de Soliris doit plutôt être déterminé sur la base du critère de CPIPB.

162. Le Panel souligne que même le plus bas prix de Soliris parmi les pays de comparaison a été qualifié de déraisonnable. Le Royaume-Uni est le pays de comparaison dans lequel le prix international est le plus bas depuis 2011. En 2015, le prix de Soliris dans ce pays s'élevait à environ 188 \$ – le prix courant canadien est d'environ 224 \$, à peu près 20 % de plus. Néanmoins, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) au R.-U. soulignait en 2015 à l'égard de la SHU atypique, qu'[TRADUCTION] « il n'avait pas reçu suffisamment de données justifiant le prix élevé par habitant de l'éculizumab, ou le coût global de ce médicament par rapport à ce qui pourrait être considéré comme raisonnable dans le contexte¹²¹ ». Même si notre Panel ne peut pas donner son avis sur la question de savoir si le prix de Soliris au R.-U. est excessif suivant le régime en vigueur dans ce pays, cela lui donne certainement à penser qu'il serait généreux d'autoriser Alexion à vendre ce médicament à un prix égal au prix britannique¹²².
163. Bien qu'Alexion ait tenté de réfuter ce fait, la preuve établit que les médicaments brevetés sont généralement plus chers à l'étranger (en particulier aux États-Unis) qu'au Canada¹²³. Les débats de la Chambre des communes de 1986 ayant entouré les modifications alors apportées à la *Loi sur les brevets* mentionnent que le prix des médicaments au Canada correspond à environ 80 % de ceux pratiqués aux États-Unis¹²⁴. Les débats de la Chambre

¹²¹ Pièce 69, p. 27.

¹²² Le Panel souscrit au principe adopté par des panels d'audience précédents portant qu'il faut éviter d'établir le prix maximal autorisé d'un médicament en se référant à un prix lui-même excessif. Voir la décision du Conseil – *Hoechst Marion Roussel Canada Inc. et son médicament « Nicoderm »* (9 avril 2010), au par. 13, en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/NICODERM-Merits-Reasons-D10-April9-2010.pdf>>; *ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil), précitée, note 77, au par. 68.

¹²³ *Penlac*, précitée, note 19, au par. 88.

¹²⁴ *Débats de la Chambre des communes*, 33^e législature, 2^e session, vol. 1 (20 novembre 1986), p. 1372.

des communes de 1992 concernant les modifications subséquentes apportées à la *Loi sur les brevets* font référence à une étude (alors) récente menée par le General Accounting Office des États-Unis, lequel avait conclu que le prix des médicaments vendus au Canada était 32 % plus bas que ceux pratiqués aux États-Unis¹²⁵, et que le CEPMB avait réussi à maintenir les prix canadiens en deçà des prix américains¹²⁶. Enfin, un article de 2016 paru dans le *Journal of the American Medical Association* mentionne que les prix aux États-Unis sont supérieurs de 10 à 15 % à ceux du Canada¹²⁷. MM. Addanki, Schwindt et Putnam ont convenu que les prix canadiens des produits pharmaceutiques sont généralement plus faibles qu'aux États-Unis (où les prix ne sont pas réglementés).

164. Compte tenu de cela, l'on s'attendrait à ce que le prix de Soliris au Canada ait été plus faible que celui aux États-Unis, ce qui n'était pas le cas.
165. Lors du lancement de Soliris au Canada, ainsi qu'en 2010, le prix du médicament aux États-Unis correspondait au prix international le plus faible. Dans son rapport, M. Addanki a montré qu'entre 2009 et 2016, le prix canadien de Soliris dépassait le prix de gros ou prix « WAC » américain converti au taux de change pour la majeure partie de la période (et par presque 20 % à la fin janvier 2016). D'après lui, cela était d'autant plus remarquable que le prix WAC américain avait constamment augmenté durant cette période. Le professeur Schwindt a estimé que le prix américain de Soliris montrait qu'Alexion était disposée à offrir son médicament sur un marché comme les États-Unis à un prix beaucoup plus faible qu'au prix canadien, ce qui, de l'avis de M. Addanki, indiquait utilement que le prix était sans doute excessif au Canada. Le Panel est, à cet égard, d'accord avec MM. Schwindt et Addanki.
166. Notre Conseil a notamment pour mandat de s'assurer que tous les Canadiens puissent obtenir des médicaments brevetés à des prix raisonnables. Après avoir attentivement

¹²⁵ *Débats de la Chambre des communes*, 34^e législature, 3^e session, vol. 10 (16 novembre 1992), p. 13417; *Débats de la Chambre des communes*, 34^e législature, 3^e session, vol. 12 (9 décembre 1992), p. 14935, 14943; *Débats du Sénat*, 34^e législature, 3^e session, vol. 3 (15 décembre 1992), p. 2467.

¹²⁶ *Débats de la Chambre des communes*, 34^e législature, 3^e session, vol. 11 (17 novembre 1992), p. 13482.

¹²⁷ Pièce 42, p. 859.

considéré l'ensemble de la preuve et les circonstances uniques de la présente affaire, le Panel conclut que le prix raisonnable de Soliris au Canada ne doit pas dépasser le prix international le plus bas (PIPB) en vigueur dans les sept pays de comparaison. Compte tenu de la preuve la plus récente dont disposait le Panel, le PIPB est celui facturé au Royaume-Uni. Si nous prenons le prix pratiqué dans ce pays à titre d'exemple (parce qu'il correspond au PIPB actuel), Alexion est disposée à vendre Soliris au R.-U. au PIPB. Le Panel accepte la preuve de M. Schwindt portant que le prix facturé dans un autre pays peut donner une perspective raisonnable (mais certes pas parfaite) des coûts, en ce que nous pouvons raisonnablement présumer qu'en vendant le médicament au R.-U. au PIPB, Alexion rentre dans ses frais tout en obtenant un taux normal de rendement. Le Panel n'a reçu ni explication ni justification pour lesquelles les Canadiens devraient payer Soliris à un prix bien supérieur à celui pratiqué dans des pays développés comparables, y compris les États-Unis et le Royaume-Uni.

167. Dans les circonstances, le Panel ne voit pas pourquoi les Canadiens ne devraient pas tirer profit du prix le plus faible pratiqué dans l'un des pays de comparaison comme le R.-U. (ou même les États-Unis d'ailleurs), compte tenu en particulier de l'impact significatif du coût de Soliris sur le budget de la santé provincial, même comparativement (dans le cas de la Colombie-Britannique, comme l'a expliqué M. Lun) à d'autres MOMR.
168. De la première vente au Canada jusqu'à présent, le prix de Soliris est demeuré supérieur au prix le plus faible dans les pays de comparaison énoncés dans le Règlement. Par conséquent, le Panel conclut que le prix de Soliris est excessif depuis 2009 au sens des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*.
169. Le Panel aimerait clairement préciser qu'il rejette l'observation du personnel du Conseil selon laquelle notre Panel doit soumettre les prix pratiqués par Alexion à un examen encore plus minutieux compte tenu de son pouvoir de marché, et que cela justifie d'utiliser le critère de CPIPB; le Panel n'a nullement tenu compte de cette observation dans sa décision. La Cour d'appel fédérale a clairement déclaré que l'existence d'un pouvoir de marché n'est

ni pertinente ni une condition préalable à l'exercice par le Conseil de sa compétence¹²⁸. Notre Panel souscrit également à la déclaration du panel d'audience dans *Quadracel et Pentacel* portant qu'il n'est ni nécessaire ni approprié que le Conseil s'intéresse à l'existence d'un pouvoir de marché du breveté ou de l'acheteur lorsqu'il exerce son pouvoir discrétionnaire au titre des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*¹²⁹.

170. Pour le reste de l'analyse se rapportant à l'alinéa 85(1)c), le Panel abordera les questions soulevées à l'égard des taux de change et de la crédibilité de certains calculs et données invoqués par le personnel du Conseil.

Taux de change

171. Les parties étaient en désaccord quant à l'utilisation des taux de change pour comparer le prix de Soliris dans les pays de comparaison et au Canada.
172. Alexion fait valoir qu'elle n'a pas modifié le prix de Soliris depuis son lancement au Canada, et que son inobservance des Lignes directrices résulte uniquement des variations du taux de change. Elle ajoute qu'elle ne devrait pas être tenue responsable de forces qui échappent à son contrôle.
173. Les Lignes directrices abordent clairement la situation dans laquelle s'est retrouvée Alexion. L'annexe 6 indique :

3. Circonstances exceptionnelles visant les produits médicamenteux existants

Les Lignes directrices prévoient que les brevetés doivent prendre les mesures qui s'imposent lorsque les résultats d'une enquête démontrent que le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif. Toutefois, certaines circonstances peuvent faire en sorte que le prix d'un produit médicamenteux breveté ne semble pas excessif au cours d'une période d'examen donnée, mais semble

¹²⁸ *ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil), précitée, note 77, au par. 89, citant *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] A.C.F. n° 1065 (CAF).

¹²⁹ *Quadracel* (2009), précitée, note 20, aux par. 44-47.

excessif la période suivante à la lumière des résultats de la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé. Les circonstances à l'origine de la situation peuvent fort bien échapper au contrôle du breveté. Voici trois exemples de telles circonstances :

- Variations du aux de change
- Organisme de réglementation d'un autre pays qui a forcé la réduction du prix du produit médicamenteux sur son territoire, ou
- Le produit médicamenteux qui était vendu au plus fort prix a été retiré du marché.

Lorsque l'une ou l'autre des circonstances susmentionnées se présente, le breveté sera informé que le prix de son produit médicamenteux breveté semble excessif et sera invité à réviser à la baisse le Prix de transaction moyen national de son produit et au Prix de transaction moyen du marché pour les catégories pharmacie et hôpital, et pour chaque province et territoire avant la fin des deux prochaines périodes de rapport, dans lequel cas, le prix de son produit ne sera pas réputé excessif. S'il ne baisse pas tel que demandé le prix de son produit dans les délais impartis, le breveté sera invité à soumettre au Conseil un Engagement de conformité volontaire et à rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. La valeur de ces recettes sera calculée rétroactivement à la première période de rapport où le prix était plus élevé que le prix obtenu avec le Test de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé. Si le breveté choisit de ne pas soumettre au Conseil un Engagement de conformité volontaire, l'affaire sera alors portée à l'attention du président du Conseil aux fins qu'il émette un Avis d'audience. [Non souligné dans l'original.]

174. Le Panel fait remarquer que cette disposition ne figurait pas dans la version des Lignes directrices de 2003, ce qui n'a toutefois aucune pertinence. Il est clair qu'une telle situation (c.-à-d., non-respect du critère de prix dû aux variations des taux de change) pouvait se produire, même si cette mise en garde n'était pas explicitement mentionnée. Quoi qu'il en soit, la section 3.1 de l'annexe 6 figurait dans les Lignes directrices mises en œuvre le 1^{er} janvier 2010, si bien qu'Alexion a été plus que suffisamment avisée que le personnel

du Conseil considère les variations du taux de change comme relevant de la responsabilité du breveté.

175. Le Panel convient que le breveté ne contrôle pas les taux de change, mais cela n'est pas pertinent pour les motifs que le Panel a déjà fournis dans l'analyse précédente du paragraphe 85(1).
176. Quoi qu'il en soit, Alexion était consciente, durant la période pertinente, de l'impact potentiel des variations des taux de change sur ses activités et a adopté des stratégies commerciales pour se prémunir contre ce risque. Dans son rapport annuel de l'année civile s'achevant le 31 décembre 2008, déposé auprès de la Commission des valeurs mobilières des États-Unis avant la vente de Soliris au Canada, Alexion soulignait que ses activités sont soumises au risque lié aux [TRADUCTION] « variations des taux de change¹³⁰ ». En particulier :

[TRADUCTION]

Même si nous essayons de nous prémunir contre certains risques de change, les variations des cours du dollar américain et des monnaies dans lesquelles nous exerçons nos activités ont entraîné des gains et des pertes sur les opérations en devises dans le passé, ce qui continuera probablement à être le cas à l'avenir. De même, les variations des cours de change dans le passé ont parfois entraîné des gains sur les opérations en devises, et rien ne garantit que ces gains soient reproductibles.

[...]

Au cours du premier trimestre de 2008, nous avons lancé un programme visant à limiter l'exposition au risque de change de nos actifs et passifs monétaires dans notre bilan. Au cours du troisième trimestre de 2008, nous avons lancé un programme visant à couvrir une partie de nos prévisions de ventes de produits afin d'atténuer les effets des variations des taux de change. Ces deux programmes reposent sur des contrats de change à terme destinés à réduire, et non à éliminer, l'incidence des variations des taux de change.

[...]

¹³⁰ Pièce 1, onglet 58, p. 41.

Nous sommes actifs à l'échelle internationale et, dans le cours normal de nos activités, nous sommes exposés aux variations des taux de change des devises étrangères. Les risques découlent de ce qu'une partie de nos recettes, et des créances correspondantes, sont libellées en devises autres que le dollar américain, soit principalement l'euro et la livre sterling. Nous gérons le risque lié aux opérations en devises au moyen de produits dérivés, suivant des lignes directrices précises. Nous n'utilisons pas les produits dérivés à des fins de spéculation¹³¹. [Non souligné dans l'original.]

177. Des déclarations similaires figurent dans d'autres rapports annuels déposés par Alexion en l'espèce, lesquels indiquent clairement qu'elle est consciente du risque lié aux variations des taux de change, et qu'elle a adopté des pratiques destinées à gérer ce risque¹³². Par exemple, Alexion note :

[TRADUCTION]

Nous concluons des contrats de change à terme, d'une durée maximale de 60 mois, pour couvrir les risques se rapportant à la partie de nos recettes prévues libellées dans des devises autres que le dollar américain, ce qui comprend les recettes intersociétés. L'objectif des couvertures de recettes est de réduire l'effet d'instabilité résultant des variations des taux de change sur nos résultats d'exploitation et de rendre plus visibles les effets du change sur les recettes prévues. En outre, nous concluons des contrats de change à terme, d'une durée d'environ 30 jours, afin d'éviter autant que possible d'engager les actifs et passifs monétaires au bilan. Nous effectuons ces opérations de couverture pour réduire l'incidence des variations des taux de change sur nos résultats d'exploitation¹³³. [Non souligné dans l'original.]

178. Alexion a décidé de ne pas se conformer aux Lignes directrices pour corriger les recettes excédentaires générées par les fluctuations du taux de change, ce qu'elle aurait aisément pu faire en réduisant le PTM-N de Soliris. Au lieu de cela, elle a décidé de tenter de négocier une résolution avec le personnel du Conseil en dehors du cadre des Lignes directrices¹³⁴. Il lui était bien entendu loisible de suivre une telle approche, mais elle l'a fait en sachant pleinement qu'elle ne respectait pas les Lignes directrices. Alexion était bien consciente de l'appréciation du dollar canadien et de la flexibilité de 36 mois accordée

¹³¹ Pièce 1, onglet 58, p. 41, 76, F-24.

¹³² Pièce 1, onglets 59-64.

¹³³ Pièce 1, onglet 64, p. 43.

¹³⁴ Pièce 1, onglets 103A, 103B.

par les Lignes directrices, ainsi que du risque qu'un panel d'audience conclue (comme le fait notre Panel) que la manière dont les Lignes directrices appréhendent les fluctuations des taux de change assure une mise en œuvre convenable de l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets*.

179. Alexion soutient également que notre Panel ne devrait pas convertir les prix internationaux en dollars canadiens aux fins d'une comparaison fondée sur l'alinéa 85(1)c). S'appuyant sur la preuve de M. Putnam¹³⁵, elle fait valoir que les variations du taux de change sont dépourvues de pertinence quant à l'évaluation du prix d'un article non échangé comme Soliris, et qu'un prix converti selon un taux de change n'est pas un « prix » qui devrait servir à des fins de comparaison au titre de l'alinéa 85(1)c).
180. Le Panel n'est pas de cet avis et conclut que les prix étrangers de Soliris doivent être convertis en dollars canadiens aux fins de la comparaison requise par l'alinéa 85(1)c). Notre Panel souscrit à la conclusion tirée par le panel d'audience dans *Dovobet*, selon laquelle [TRADUCTION] « les comparaisons de prix internationaux au fil du temps doivent tenir compte des variations des taux de change pour être suffisamment précises »¹³⁶.
181. Le Panel a entendu des témoignages évoquant deux méthodes possibles de conversion en dollars canadiens : i) les taux de change du marché, ou ii) les taux de PPA. Comme nous l'avons déjà souligné, les taux de PPA permettent d'ajuster les taux de change du marché en tenant compte des différences relatives au pouvoir d'achat local. Les Lignes directrices imposent l'utilisation des taux de change du marché dont la moyenne est calculée sur une période de 36 mois¹³⁷. Ayant considéré les deux méthodes de conversion, le Panel conclut, pour les motifs exposés ci-après, que la méthode de conversion prévue dans les Lignes directrices permet une mise en œuvre convenable de l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets* à l'égard de Soliris.

¹³⁵ Pièce 34, aux par. 41-57.

¹³⁶ *Dovobet*, précitée, note 18.

¹³⁷ Plus précisément, les Lignes directrices prévoient que les taux de change à utiliser pour convertir les prix internationaux en dollars canadiens correspondent à la moyenne mensuelle simple des cours du comptant à midi pour chaque pays sur la période de 36 mois (arrondis à la huitième décimale), publiés par la Banque du Canada.

182. Comme l'a expliqué M. Schwindt, les taux de change du marché sont adéquats et employés dans de nombreux ressorts où le RPE est utilisé; à sa connaissance, aucun pays n'utilise les taux de PPA au lieu des taux de change du marché. Faisant remarquer que l'objet du RPE est de refléter la volonté d'un breveté de fournir le médicament, il a expliqué que les taux de change du marché sont appropriés parce qu'ils démontrent le prix auquel Alexion est disposée à vendre Soliris, et qu'il est juste de présumer que le prix en vigueur dans les pays de comparaison est fixé de manière à couvrir les coûts du breveté¹³⁸.
183. Aussi, il est important de souligner que les taux de change du marché sont plus faciles à déterminer que les taux de PPA. Par exemple, l'assemblage d'un panier de biens identiques dans les pays comparés pose des difficultés, et aucun consensus clair ne précise quel panier de services permet de déterminer les taux de PPA. M. Putnam a également convenu que les taux en question posaient problème¹³⁹.
184. De plus, la période de 36 mois prévue dans les Lignes directrices est généreuse à l'égard des brevetés en ce qu'elle permet d'aplanir l'instabilité potentiellement associée aux taux de change du marché, les brevetés n'étant pas tenus d'ajuster les prix immédiatement sur la base de ces taux. En d'autres termes, les Lignes directrices accordent suffisamment de temps pour éliminer les effets découlant de fluctuations soudaines des taux de change, et accordent aux brevetés une période raisonnable durant laquelle ils peuvent surveiller les taux de change et s'y adapter. M. Schwindt a déclaré durant son témoignage que certains pays accordaient des périodes beaucoup plus courtes (p. ex., six mois en Norvège)¹⁴⁰.

¹³⁸ Interrogatoire principal de M. Schwindt, 26 janvier 2017, transcription de l'audience, vol. 8 (publique), p. 880, ligne 13 – p. 881, ligne 5, p. 882, ligne 6 – p. 883, ligne 5. M. Addanki a formulé un avis semblable – il estime que les taux de change du marché sont appropriés, car c'est ce qui se produirait si les articles avaient été échangeables. En d'autres mots, ce qu'auraient payé par exemple les Canadiens s'ils avaient acheté Soliris aux États-Unis au prix américain. Voir l'interrogatoire principal de M. Addanki, 22 février 2017, transcription de l'audience, vol. 11 (publique), p. 1287, ligne 22 – p. 1289, ligne 4.

¹³⁹ Contre-interrogatoire de M. Putnam (suite), 24 février 2017, transcription de l'audience, vol. 13 (publique), p. 1798, ligne 11 – p. 1799, ligne 19.

¹⁴⁰ Interrogatoire principal de M. Schwindt, 26 janvier 2017, transcription de l'audience, vol. 8 (publique), p. 887, lignes 11-22.

185. Le Panel reconnaît que M. Soriano et M. Putnam ont défendu diverses méthodes de rechange aux fins de la comparaison requise par l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets*. Le Panel n'est pas convaincu que ces autres méthodes permettent une mise en œuvre convenable de cette disposition.
186. Par exemple, M. Soriano présume qu'Alexion a augmenté son prix en fonction de l'IPC applicable au Canada et dans les pays de comparaison, ce qui n'a pas été le cas. Le Panel convient avec le personnel du Conseil que cette comparaison de prix hypothétiques ne constitue pas une analyse appropriée au titre de l'alinéa 85(1)c). Le Panel souligne également que M. Soriano a utilisé les taux de PPA aux fins de son analyse. Le Panel n'a pas été convaincu que son approche permettrait une mise en œuvre adéquate de l'alinéa 85(1)c) de la *Loi sur les brevets* pour ces deux motifs additionnels : premièrement, il n'a pas appliqué les taux de PPA de manière systématique, mais seulement à partir de 2010¹⁴¹. Deuxièmement, son analyse appliquait les taux de PPA, mais les prix n'étaient pas encadrés par la méthodologie de l'IPC prescrite dans les Lignes directrices. Comme l'indique l'analyse ci-après du facteur énoncé à l'alinéa 85(1)d), le Panel estime que l'utilisation de l'IPC dans les Lignes directrices comme moyen d'encadrer les prix (c.-à-d., que le prix plafond doit être le plus bas prix entre le prix de référence fondé sur l'IPC et celui basé sur le RPE) permet une mise en œuvre convenable du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*.
187. M. Putnam soutient qu'un prix converti au taux de change n'est pas un « prix » et qu'il ne doit pas servir à la comparaison requise par l'alinéa 85(1)c). Son analyse combine également les alinéas c) et d), comme nous l'aborderons plus loin dans ces motifs lorsque le Panel examinera l'alinéa 85(1)d).

¹⁴¹ D'après le consensus général des experts auquel souscrit le Panel, quel que soit le taux de change utilisé, il doit l'être avec constance. L'application des taux de PPA au prix de lancement de Soliris aurait été plus désavantageuse pour Alexion, attendu que le prix plafond aurait été fixé à ce moment-là à environ 200 \$, comparativement au prix réel de lancement qui était de 224,7333 \$. Voir les rapports d'expert de M. Schwindt, pièce 8, tableau 5, p. 15 et pièce 81, tableau 1, p. 6.

188. Alexion semble aussi avoir reconnu qu'il est approprié d'utiliser les taux de change du marché à l'égard de Soliris. Dans ses négociations avec les provinces, elle a fait valoir que la méthodologie des Lignes directrices fondée sur les taux de change était bien établie et appropriée¹⁴². Le Panel souligne également qu'Alexion utilise les taux de change du marché pour ses rapports financiers – ses déclarations financières sont consolidées et présentées en dollars américains convertis sur la base des taux de change du marché¹⁴³.
189. Par ailleurs, en juillet 2008, un Groupe de travail sur les critères de prix mis sur pied par le Conseil a précisément examiné et rejeté l'idée d'une conversion des prix internationaux basée sur les taux de PPA, et réaffirmé que la méthode fondée sur les taux de change du marché à 36 mois était appropriée¹⁴⁴.
190. Compte tenu des considérations précédentes, le Panel estime que la méthodologie fondée sur les taux de change du marché décrite dans les Lignes directrices actuelles permet une mise en œuvre convenable du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*.

Différends concernant les sources de prix, les formules de secours et les données

191. Alexion a fait valoir tout au long de l'instance que le personnel du Conseil ne s'est pas acquitté de son fardeau de preuve. D'après elle, ce dernier n'a pas adéquatement prouvé les données sous-jacentes à ses calculs de recettes excédentaires, a fourni de nombreux tableaux contradictoires présentant des prix et des montants différents de recettes excédentaires pour la période allant de 2012 à 2015, sans que ces différences de chiffres n'aient été adéquatement expliquées. Alexion soutenait également avoir été privée de justice naturelle, parce qu'elle n'a pas pu contre-interroger les personnes du Conseil ayant directement pris part à la préparation des tableaux et aux calculs.

¹⁴² Pièce 23, onglet 7, p. 2.

¹⁴³ Pièce 1, onglet 61, p. F-8; pièce 1, onglet 64, p. F-8; contre-interrogatoire de M. Haslam, 28 février 2017, transcription de l'audience, vol. 15 (confidentielle), p. 664, ligne 13 – p. 667, ligne 19.

¹⁴⁴ Pièce 1, onglet 109, p. 3.

192. La réglementation par le Conseil du prix des médicaments brevetés repose sur l'autodéclaration. En d'autres mots, le breveté doit déclarer les renseignements pertinents concernant les prix dans son formulaire 2. Le personnel du Conseil a pour rôle de vérifier l'information, ce qu'il ne peut faire qu'à l'aide de renseignements publics (car ce sont les seuls renseignements auxquels il peut accéder, à moins que le breveté fournisse de son plein gré des renseignements additionnels).
193. Le litige en l'espèce concernait surtout certaines des sources utilisées par le personnel du Conseil pour vérifier les prix internationaux, ainsi que le caractère approprié des formules « de secours » employées pour veiller à ce que le prix reflète le prix départ-usine. Dans certains cas, la source de prix ou la formule de secours utilisée par le personnel du Conseil pour Soliris n'était pas affichée sur le site web du Conseil. Alexion s'est également vigoureusement opposée à l'utilisation par le personnel du Conseil des données MIDAS d'IMS pour vérifier les prix.
194. Le Panel convient avec Alexion que les différents tableaux et calculs déposés par le personnel du Conseil manquaient de clarté et même s'il en a fait plusieurs fois la demande à l'audience, le Panel n'a reçu aucune explication claire quant aux différences relevées dans les tableaux. Le Panel convient également avec Alexion que la confusion ayant entouré l'usage de certaines sources de prix étrangères, la pertinence des formules de secours et la divulgation incohérente n'a pas été adéquatement résolue par la preuve produite à l'audience. Enfin, même s'il est certainement concevable que le personnel du Conseil doive dans un cas donné aller au-delà de ses sources habituelles pour vérifier les prix étrangers, le Panel conclut que le personnel du Conseil ne s'est pas acquitté de son fardeau d'établir que les données MIDAS d'IMS étaient une source appropriée de vérification des prix étrangers dans les circonstances de la présente affaire. Par exemple, le personnel du Conseil n'a appelé aucun témoin ayant une connaissance directe et pertinente de la nature et de la composition des données MIDAS d'IMS.
195. Cette confusion générale dans la preuve n'a certainement pas été atténuée par le fait que le seul témoin factuel du personnel du Conseil, M. Lemay, n'a personnellement pris part ni à

la préparation des documents pertinents ni à l'enquête elle-même, et qu'il n'était donc d'aucune assistance pour dissiper l'incertitude entourant l'approche du personnel du Conseil en matière de vérification des prix étrangers.

196. Cependant, il est important de noter qu'aucune des sources litigieuses, y compris les données MIDAS d'IMS, n'influe sur la question de savoir si le prix de Soliris a été fixé au-dessus du plus bas prix dans tous les pays de comparaison – dans tous les cas, Soliris ne remplit pas le critère de CPIPB – dont le Panel a déterminé qu'il s'agissait du bon critère de référence. Par conséquent, la confusion relevée précédemment n'a pas le moindre impact sur la décision du Panel portant que le prix de Soliris était excessif au Canada et qu'il l'est encore.
197. La question est pertinente à l'égard du calcul des recettes excédentaires devant être versées par Alexion, ce que le Panel aborde plus loin dans ces motifs. Les préoccupations qu'Alexion pourrait avoir à l'égard des renseignements invoqués par le personnel du Conseil sont, de l'avis du Panel, totalement dissipées par le fait que le Panel a obligé les parties à n'utiliser 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.
198. Le Panel rejette l'observation d'Alexion portant qu'elle a été privée d'équité procédurale en l'espèce. Le Panel conclut que le personnel du Conseil s'est conformé à ses obligations de divulgation en ce qu'Alexion a été informée des arguments qu'elle devait réfuter, et qu'elle a reçu l'ensemble des documents que le personnel du Conseil avait l'intention d'invoquer¹⁴⁵. Lorsque le personnel du Conseil a déposé l'exposé des allégations modifié, Alexion s'est vue accorder une période suffisante pour l'examiner et y répondre, notamment en soumettant à l'audience une preuve factuelle et des témoignages d'experts détaillés. Dans sa défense, Alexion avançait notamment des observations expliquant pourquoi la position modifiée du personnel du Conseil devait être rejetée et pourquoi la

¹⁴⁵ *Ciba-Geigy Canada Ltd., Re*, [1994] 3 CF 425, au par. 32 (CF), appel rejeté [1994] ACF n° 484, aux par. 5, 6 (CAF).

preuve qu'il avait fournie ne pouvait pas être invoquée, notamment en raison des incohérences et de la confusion susmentionnées. Le Panel a tenu compte de tout cela (notamment de la preuve et des observations d'Alexion) pour parvenir à sa décision, qui prévoit notamment les modalités de calcul des recettes excédentaires.

D) Alinéa 85(1)d) – Les variations de l'indice des prix à la consommation

199. Les Lignes directrices actuelles prévoient que le « prix de transaction moyen national et les prix de transaction moyens du marché d'un produit médicamenteux breveté existant seront jugés excessifs lorsque leur taux d'augmentation est plus grand que celui autorisé en vertu de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC, pourvu que le prix ne dépasse pas la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé ». La méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC est décrite à l'annexe 9 :

1.2 La méthodologie de rajustement du prix selon l'indice des prix à la consommation prévoit les calculs suivants :

- réviser les prix de référence du produit médicamenteux pour tenir compte des variations cumulatives de l'IPC entre l'année de référence et l'année sous examen (Prix rajusté selon l'IPC); et
- imposer une limite annuelle à l'augmentation du prix maximal (1,5 fois le taux de variation du dernier IPC réel retardé). Dans les périodes de grande inflation (plus de 10 %), la limite sera de 5 % de plus que le dernier taux réel retardé de variation de l'IPC.

1.3 C'est le résultat le plus bas des deux calculs qui établit le Prix moyen non excessif pour l'année. (Renvois omis.)

200. Le personnel du Conseil soutient que l'alinéa 85(1)d) devrait se voir accorder moins de poids que l'alinéa 85(1)c), car l'IPC n'est pas pertinent au regard du prix de lancement de Soliris et Alexion n'a jamais ajusté son prix au Canada en fonction de l'IPC.

201. Alexion fait valoir que la considération principale au titre de l'alinéa 85(1)d) est que le prix de Soliris au Canada n'a jamais connu d'augmentation et qu'il a en fait diminué de 10 % selon les variations de l'IPC¹⁴⁶.
202. De l'avis du Panel, la méthodologie décrite dans les Lignes directrices applique raisonnablement et adéquatement le facteur énoncé à l'alinéa 85(1)d) à l'égard de Soliris, sauf qu'à l'avenir, une augmentation de prix fondée sur l'IPC ne pourra dépasser le critère de CPIP (au lieu du critère de CPIPE). Le Panel reconnaît qu'un breveté doit être en mesure d'augmenter les prix en fonction de l'inflation, mais les Canadiens ne devraient jamais payer davantage pour Soliris que le plus bas prix en vigueur dans tous les pays de comparaison. Le Panel accepte la preuve de M. Schwindt portant que l'utilisation du plus bas prix résultant de l'application de l'un des deux critères indique que le breveté a couvert ses dépenses et qu'il est disposé à vendre le médicament à un certain prix¹⁴⁷.
203. Le Panel reconnaît que le prix de Soliris au Canada n'a pas changé depuis son lancement et relève la preuve de M. Soriano portant que ce prix [TRADUCTION] « en dollars réels » a diminué en raison de l'inflation. De l'avis du Panel, la preuve de M. Soriano à cet égard n'était pas très utile en ce qu'elle ne reposait pas sur une comparaison appropriée – par exemple, lorsqu'il élabore son critère global figurant au tableau 3 de l'annexe B de son rapport, M. Soriano ajuste à la hausse le prix départ-usine dans les pays de comparaison en s'appuyant sur leur IPC (où le prix réel n'a pourtant pas changé, mais a en fait diminué en [TRADUCTION] « dollars réels » suivant le même raisonnement invoqué par Alexion pour faire valoir que le prix au Canada a diminué en raison de l'inflation), sans toutefois ajuster à la hausse dans le même tableau le prix canadien en fonction de l'IPC au Canada, si bien qu'il compare le prix nominal au Canada avec des prix ajustés en fonction de l'IPC dans d'autres pays¹⁴⁸. Le Panel ne pense pas que ce soit une comparaison appropriée. Tenir

¹⁴⁶ Voir, pièce 40, p. 11, où M. Soriano a calculé que le prix ajusté en fonction de l'inflation en 2016 s'élevait à 199,05 \$.

¹⁴⁷ Interrogatoire principal de M. Schwindt, 26 janvier 2017, transcription de l'audience, vol. 8 (publique), p. 846, ligne 25 – p. 847, ligne 24.

¹⁴⁸ Pièce 40.

compte de l'inflation au Canada en écartant l'effet de l'inflation dans les pays de comparaison ne permet pas une comparaison valable.

204. M. Soriano présente également dans son rapport une analyse des revenus additionnels qu'Alexion aurait pu réaliser si elle avait augmenté son prix chaque année en fonction de l'IPC. Cette analyse n'est d'aucune assistance au Panel parce qu'elle ignore le fait que la *Loi sur les brevets* ne garantit aucune augmentation annuelle de l'IPC, et qu'entre 2012 et 2015, Alexion n'aurait pas pu, au titre des Lignes directrices, augmenter le prix en fonction de cet indice¹⁴⁹.
205. M. Putnam a fait valoir que notre Panel est tenu, au titre de l'alinéa 85(1)d), de convertir le prix nominal canadien et international en « prix réel » de Soliris en appliquant les ajustements fondés sur l'IPC et comparer ensuite le prix ajusté en fonction de cet indice. Le Panel rejette l'analyse de M. Putnam parce qu'elle n'est pas étayée par le libellé de l'alinéa 85(1)d). Suivant cette disposition, le Panel doit uniquement « [tenir] compte [...] [d]es variations de l'IPC » – le Panel n'est pas obligé d'appliquer l'IPC au prix nominal et de comparer ensuite le prix canadien aux prix internationaux à l'aide du prix ajusté en fonction de l'IPC.
206. Par ailleurs, comme il l'a déjà mentionné au sujet de l'alinéa 85(1)c), le Panel convient avec le personnel du Conseil que dans son analyse, M. Putnam combine de manière inappropriée les facteurs des alinéas 85(1)c) et d) en faisant valoir que les prix internationaux qu'il est tenu de considérer au titre de l'alinéa 85(1)c) doivent être ajustés en fonction de l'IPC pour que l'alinéa 85(1)d) soit respecté. Enfin, le Panel convient avec le personnel du Conseil que le libellé du paragraphe 85(1) indique clairement que les variations de l'IPC mentionnées à l'alinéa 85(1)d) doivent être prises en compte à l'égard du prix canadien faisant l'objet de l'examen, et non des prix dans les pays de comparaison.

¹⁴⁹ Le Panel s'appuie également par analogie sur les décisions de panels d'audience précédents ayant conclu qu'un breveté ne peut invoquer le fait que le prix n'a pas été augmenté une année donnée pour justifier le prix des années suivantes. Voir la décision du Conseil –*Sanofi Pasteur Limited et ses médicaments « Quadracel et Pentacel »* (14 juin 2012), au par. 6, en ligne : CEPMB <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/view.asp?ccid=860&lang=en>> [*Quadracel* (2012)].

207. Comme nous l'avons déjà souligné, le Panel doit seulement, aux termes de l'alinéa 85(1)d), prendre en compte les variations de l'IPC. Le Panel a tenu compte du fait que le prix de Soliris au Canada n'avait pas changé malgré un taux positif d'inflation entre 2012 et 2015. Cependant, le Panel relève du rapport de M. Soriano que le plus bas prix dans les pays de comparaison durant la période allant de 2012 à 2015 (au Royaume-Uni) n'a pas non plus changé, malgré le taux positif d'inflation dans ce pays. En fait, en 2011, 2012 et 2013, le facteur de l'IPC était plus élevé au Royaume-Uni qu'au Canada¹⁵⁰.
208. Compte tenu de ce qui précède, le Panel estime que la méthodologie actuelle décrite dans les Lignes directrices (adaptée pour indiquer désormais le critère de CPIPB) met convenablement en œuvre ce facteur issu de la *Loi sur les brevets* à l'égard de Soliris.

E) Alinéa 85(1)e) – Tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe

209. Aucun règlement n'a été adopté et ce facteur n'est donc pas applicable.

F) Résumé de l'analyse fondée sur le paragraphe 85(1) de la Loi sur les brevets

210. Sans égard aux disparités relatives aux sources de vérification des prix étrangers, le prix de Soliris au Canada (al. 85(1)a)) était en tout temps supérieur à la CPIPB et ce, depuis son lancement (al. 85(1)c)). Comme il estime que la CPIPB est le bon critère de référence pour Soliris, même en tenant compte des variations de l'IPC (al. 85(1)d)), le Panel conclut, à l'égard de la première question, que le prix de Soliris était excessif aux fins des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* et qu'il l'est encore. Le Panel rejette l'observation d'Alexion portant que le personnel du Conseil ne s'est pas acquitté de son fardeau de preuve selon la prépondérance des probabilités.

¹⁵⁰ Pièce 40, tableau 3, p. 5, et annexe B.

X. Ordonnance

211. Les paragraphes 83(1) et (2) de la *Loi sur les brevets* confèrent à notre Panel un large pouvoir discrétionnaire en matière de redressement :

83 (1) Lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que le breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament sur un marché canadien à un prix qu'il juge avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif :

- a) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente du médicament dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;
- b) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention brevetée du titulaire dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;
- c) payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

212. Le personnel du Conseil soutient que notre Panel peut calculer les recettes excédentaires au titre du paragraphe 83(2) autrement qu'en fixant le prix de Soliris à l'avenir suivant le paragraphe 83(1)¹⁵¹. Notre Panel convient qu'il jouit d'un tel pouvoir discrétionnaire et il l'a exercé dans les circonstances de la présente affaire.

213. Le Panel a conclu qu'Alexion vend Soliris au Canada à un prix excessif. Compte tenu de son analyse des facteurs prévus au paragraphe 85(1) et du pouvoir discrétionnaire qui lui est conféré en vertu du paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*, le Panel ordonne à

¹⁵¹ Observations de M. Migicovsky, 18 avril 2017, transcription de l'audience, vol. 19 (publique), p. 2787, ligne 19 – p. 2788, ligne 20.

Alexion de réduire le prix de Soliris au Canada de manière à ce qu'il ne dépasse pas le plus bas prix en vigueur dans tous les pays de comparaison énoncés dans le Règlement à la date de la décision.

214. Le Panel a également conclu qu'Alexion avait vendu Soliris au Canada à un prix excessif durant la période allant de 2009 à 2015, en ce que le prix était supérieur au plus bas prix dans tous les pays de comparaison énoncés dans le Règlement, et qu'il a donc généré des recettes excédentaires. Compte tenu du pouvoir discrétionnaire qui lui est conféré par le paragraphe 83(2), le Panel ordonne à Alexion de verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada la somme calculée par les parties et approuvée par notre Panel conformément à l'annexe A de la présente décision, afin de compenser ces recettes excédentaires.
215. Même s'il estime que le bon critère de référence à l'égard de Soliris est la CPIPB depuis la date de la première vente au Canada, le Panel n'est pas prêt à ordonner à Alexion de rembourser les recettes excédentaires passées en se basant sur ce critère de référence, qu'il ne lui enjoint de respecter qu'à partir de la date de la présente décision.
216. Compte tenu de l'ensemble de la preuve et des circonstances uniques de la présente affaire, le Panel conclut que le redressement approprié, équitable et conforme à son mandat consiste à ordonner à Alexion d'effectuer un paiement en compensation des recettes excédentaires passées calculées sur la base du critère de CPIPE. Pour parvenir à cette conclusion, le Panel a tenu compte du fait que ce n'est qu'en 2015 que le critère de CPIPB a été désigné comme la référence adéquate pour Soliris, plusieurs années après que ce médicament a été vendu pour la première fois au Canada; jusqu'à 2015, le personnel du Conseil avait invariablement appliqué au prix de Soliris le critère de CPIPE énoncé dans les Lignes directrices. L'élaboration, dans le cas particulier qui nous occupe, d'un redressement fondé sur le critère de comparaison avec le prix international le plus bas (critère de CPIPB) en compensation des recettes excédentaires passées ne cadre pas avec un environnement propice à la vente aux Canadiens de médicaments brevetés à des prix raisonnables.

217. Alexion fait valoir que si l'une des nombreuses « compensations » est prise en compte, la somme des recettes excédentaires (calculée en se fondant sur les Lignes directrices actuelles) est totalement remboursée. Alexion se réfère à quatre compensations potentielles (évoquées plus loin).
218. Premièrement, près de _____ \$ en rabais ont été versés entre 2011 et 2013 au titre des ERIM. Comme nous l'analysions plus haut dans l'historique factuel de l'enquête menée par le personnel du Conseil, celui-ci a rejeté les rabais en question en invoquant la décision *Pfizer*¹⁵². Alexion soutient qu'il était déplacé de sa part d'invoquer cette décision, qui allait à l'encontre de la décision rendue dans *Leo Pharma* et selon laquelle la distribution d'articles gratuits déclarée au Conseil sur une base volontaire pouvait être prise en compte¹⁵³.
219. M. Haslam a déclaré durant son témoignage qu'Alexion a de nouveau déposé les renseignements de la section 4 à la suite de la réunion de décembre 2013 avec le personnel du Conseil. D'après lui, une solution à l'inobservance des Lignes directrices par Alexion consistait à déposer de nouveaux rapports pour la période allant de 2011 à 2013, en y incluant les rabais provinciaux, ce qui aurait fait passer le PTM de Soliris en dessous du prix maximal non excessif pour 2012 et 2013.
220. Le personnel du Conseil a rejeté les rapports nouvellement soumis, car il estimait que les rabais n'étaient pas des paiements versés aux clients. Le personnel du Conseil estimait que la décision *Pfizer* établissait que les rabais consentis à des tiers ne pouvaient pas être pris en compte pour réduire le PTM, car la déclaration de tels rabais (accordés à des tiers comme les provinces) échappait à la compétence du Conseil.
221. Malgré son désaccord avec l'interprétation de la décision *Pfizer* retenue par le personnel du Conseil, Alexion a donné suite à sa demande et de nouveau déposé ses formulaires 2 sans y inclure les rabais accordés aux provinces.

¹⁵² *Pfizer Canada Inc. c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719 [*Pfizer*].

¹⁵³ *Leo Pharma*, précitée, note 18, au par. 57.

222. La Cour fédérale a clairement indiqué dans sa décision *Leo Pharma* que la détermination du PTM d'un médicament breveté doit prendre en compte toute réduction accordée sous la forme de rabais¹⁵⁴. Pour le Panel, cette directive désigne les rabais accordés aux clients.
223. Le Panel souligne qu'Alexion semble avoir adopté des positions contradictoires quant aux enseignements de la décision *Pfizer* durant la présente instance. Dans ses conclusions finales, elle soutient que *Pfizer* n'empêche pas de prendre en compte, aux fins de la détermination du PTM, la distribution d'articles gratuits (ou d'avantages semblables) déclarée au Conseil sur une base volontaire. Cela obligerait bien entendu notre Panel à considérer la relation entre Alexion et les tiers en cause (en l'espèce les provinces). D'un autre côté, dans son opposition à la demande d'intervention déposée par les ministres de la Santé, Alexion soutenait que notre Panel n'était pas compétent pour examiner les observations des ministres concernant les arrangements conclus en aval aux fins de la vente de médicaments brevetés¹⁵⁵. Et, dans ses observations finales en réplique¹⁵⁶, Alexion soutient que *Pfizer* établit expressément que la compétence du Conseil est assujettie à une restriction constitutionnelle suivant laquelle il ne peut pas considérer les ententes contractuelles conclues entre les brevetés et des entités en aval de la chaîne de distribution.
224. Dans *Pfizer*, une politique du Conseil obligeant les brevetés à déclarer les rabais consentis à des tiers (dans ce cas-là, les provinces) était contestée. La Cour fédérale a conclu que le Conseil ne pouvait pas imposer une telle obligation aux brevetés, car la compétence fédérale se limitait à la réglementation du prix départ-usine des médicaments brevetés. La Cour a souligné que les provinces n'acquerraient jamais le titre ou la possession des médicaments, qu'elles ne prenaient aucune part à la vente au départ de l'usine et qu'elles ne versaient pas de paiement aux brevetés. La Cour a conclu que les provinces n'étaient

¹⁵⁴ *Leo Pharma*, précitée, note 18, au par. 69.

¹⁵⁵ Observations en réplique d'Alexion – *Requête en radiation de certaines parties de l'avis de comparution de nouveau modifié du ministre de la Santé de la C.-B.* (23 octobre 2015), au par. 13, en ligne : CEPMB <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/Respondent_reply_to_Board_Staff_response_to_motion_to_strike_BC.pdf>. Cela est résumé par le Panel dans la décision du Conseil – *Requêtes diverses concernant des questions procédurales*, précitée, note 6, au par. 43.

¹⁵⁶ Observations finales en réplique d'Alexion, aux par. 9-10.

pas des clientes, mais que leur rôle ressemblait davantage à celui d'un assureur public¹⁵⁷. La Cour a également précisé le sens du terme « rabais », estimant que pour être qualifié de tel, une partie de l'argent réellement versé doit être retourné, et le paiement ne peut être fait à une partie étrangère à la transaction de vente¹⁵⁸.

225. Notre Panel souscrit aux commentaires formulés par le panel dans l'instance *ratio-Salbutamol*, selon lesquels la portée de la décision *Pfizer* suscite une certaine confusion¹⁵⁹. Il n'est pas nécessaire que notre Panel démêle cette confusion pour pouvoir rendre une décision à l'égard des rabais dans le cas de Soliris. Le Panel conclut que les rabais accordés par Alexion aux provinces ne constituent pas des rabais au sens du Règlement, tel qu'il a été interprété par la Cour fédérale. Les provinces ne sont pas des clientes, mais ressemblent plutôt à des assureurs publics et elles étaient étrangères à la transaction de vente (c.-à-d., qu'elles n'ont pas pris part à la vente au départ de l'usine, M. Haslam ayant déclaré à l'audience que le seul client d'Alexion au Canada est Innomar); donc, même si les paiements ont été versés directement aux provinces par Alexion, ils ne constituent pas des rabais. Par ailleurs, Alexion a fini par se plier à la demande du personnel du Conseil en déposant à nouveau les formulaires 2 pertinents sans y inclure les rabais provinciaux, et a maintenu tout au long de la présente instance que le PTM de Soliris était demeuré inchangé depuis son lancement. Pour les mêmes motifs, il n'est pas indiqué que notre Panel autorise Alexion à utiliser ces rabais pour compenser les recettes excédentaires.
226. Deuxièmement, Alexion mentionne avoir versé environ _____ \$ de rabais à Innomar. Comme nous l'évoquions plus haut dans l'historique factuel de l'enquête menée par le personnel du Conseil, Alexion a déposé les renseignements de la section 4 se rapportant à la période allant de juillet à décembre 2014 et faisant état d'un PTM réduit, lequel [TRADUCTION] « atteste fidèlement les réductions du prix courant de Soliris qu'Alexion a accordées à son grossiste/distributeur et déclarées, comme l'exige le Règlement¹⁶⁰ ».

¹⁵⁷ *Pfizer*, précitée, note 152, aux par. 61-62, 73, 80.

¹⁵⁸ *Pfizer*, précitée, note 152, au par. 88.

¹⁵⁹ *ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil), précitée, note 77, aux par. 118-125.

¹⁶⁰ Pièce 1, onglet 55.

227. Durant son témoignage, M. Haslam a expliqué que d'un point de vue technique, Innomar est le seul client d'Alexion et que toutes les ventes s'effectuent par son entremise. Il a expliqué qu'Innomar est soit un grossiste soit une pharmacie, qu'elle conclut la majorité des ventes à titre de pharmacie et qu'à certaines occasions, des ventes ont été faites aux hôpitaux. Les form[ulaires] [redacted] [redacted] acheminé le produit. M. Haslam a expliqué que les formulaires 2 modifiés montraient qu'Alexion avait décidé de partager avec Innomar le coût des ristournes versées aux provinces au titre des ERIM, et que ce mécanisme de partage consistait en des notes de crédit payées par Alexion à Innomar. Les notes de crédit ont été délivrées en 2014 et 2015, pour des montants correspondant selon Alexion à la différence entre le PTM et la CPIPE pour ces années-là.
228. Le Panel souscrit aux commentaires du panel dans l'affaire *ratio-Salbutamol* selon lesquels le breveté doit s'acquitter du fardeau de fournir des documents justifiant tous les rabais déclarés à l'égard du médicament¹⁶¹. Notre Panel conclut qu'Alexion ne s'est pas acquittée de son fardeau de montrer que ces notes de crédit justifient une réduction du PTM de Soliris pour 2014 ou 2015, ou que leur utilisation devrait être autorisée en guise de compensation des recettes excédentaires. La position d'Alexion selon laquelle Innomar, un grossiste, est son seul client contredit les renseignements figurant dans les formulaires 2. Dans les circonstances, le Panel exige une corroboration des déclarations faites par M. Haslam à l'audience quant à la nature d'Innomar et à son rôle. Aucun document n'a été produit concernant la relation d'Alexion avec Innomar. Les photocopies de documents décrits comme des notes de crédit et produits pour la première fois durant l'interrogatoire principal de M. Haslam ne constituent pas une preuve suffisante dans les circonstances, étant donné qu'il n'a pas été expliqué pourquoi ces notes de crédit n'ont pas été produites plus tôt en l'espèce, qu'aucun document n'a été fourni pour les corroborer et que le personnel du

¹⁶¹ *ratio-Salbutamol* (Décision du Conseil), précitée, note 77, aux par. 111-112.

Conseil n'a pas bénéficié d'une opportunité équitable de contester cette preuve, seules des photocopies décrites comme des notes de crédit ayant été présentées ¹⁶².

229. Compte tenu de la position invariablement défendue par Alexion tout au long de la présente instance, selon laquelle le prix de Soliris au Canada n'a pas changé depuis son lancement, le Panel n'est pas disposé à accepter ces notes de crédit pour réduire le PTM de Soliris au Canada en 2014 ou en 2015 aux fins de la présente audience; de l'avis du Panel, s'agissant de déterminer s'il était excessif, le prix de Soliris ces années-là s'élevait à 224,7333 \$.
230. Troisièmement, Alexion soutient que si les coûts de perfusion avaient été pris en compte dans les formulaires 2, le prix de Soliris aurait diminué davantage et compensé les recettes excédentaires. Cet argument a été soulevé pour la première fois à l'audience et ne figurait pas dans la déposition de M. Haslam. Ce dernier a déclaré que le contrat d'Alexion avec Innomar couvrait les coûts de perfusion de Soliris pour les patients canadiens, lesquels peuvent aller de _____ \$ à _____ \$ par perfusion¹⁶³. La seule preuve fournie sur ce point était le témoignage de M. Haslam, à l'exception d'un document préparé par Alexion et produit pour la première fois à l'audience. La déposition de M. Haslam à cet égard contredit, du moins en partie, d'autres éléments de preuve produits à l'audience. En particulier, M. Lun a déclaré que le régime public d'assurance-médicaments couvre au moins une partie des coûts de perfusion¹⁶⁴.
231. Le Panel rejette l'argument d'Alexion concernant les coûts de perfusion pour les mêmes raisons qu'il a rejeté l'argument concernant les rabais versés à Innomar. Aucune preuve crédible attestant la relation entre Alexion et Innomar et l'arrangement qu'elles ont conclu concernant les coûts de perfusion n'a été fournie. Alexion n'a pas prouvé qu'elle assumait en réalité ces coûts de perfusion ni établi leur montant comme elle y était tenue; il n'est

¹⁶² Interrogatoire principal de M. Haslam, 27 février 2017, transcription de l'audience, vol. 14 (confidentielle) p. 501, lignes 17-21, p. 513, ligne 20 – p. 514, ligne 4.

¹⁶³ Interrogatoire principal de M. Haslam, 27 février 2017, transcription de l'audience, vol. 14 (confidentielle) p. 516, ligne 14 – p. 517, ligne 4.

¹⁶⁴ Interrogatoire principal de M. Lun (suite), 22 février 2017, vol. 11 (confidentielle) p. 339, lignes 3-15.

donc pas indiqué que notre Panel les prenne en compte pour réduire le PTM ou pour compenser les recettes excédentaires.

232. Quatrièmement, Alexion s'appuie sur la preuve de M. Soriano portant qu'elle n'a pratiqué aucune augmentation basée sur l'inflation et donc que son prix réel a diminué. Le Panel conclut que cela ne justifie aucune compensation des recettes excédentaires. Entre autres choses, cet argument présume incorrectement qu'Alexion aurait été autorisée à augmenter annuellement le prix en fonction de l'IPC.
233. Le Panel conclut que les dispositions des Lignes directrices actuelles traitant des compensations permises assurent une mise en œuvre convenable de la *Loi sur les brevets* dans les circonstances de la présente affaire. Elles accordent une certaine souplesse au breveté tout en empêchant la facturation de prix excessifs par l'élimination des recettes excédentaires lors du contrôle du breveté à une date indéterminée (s'ils étaient autorisés, ces prix excessifs entraveraient le mandat de protection du consommateur du Conseil et créeraient de l'instabilité¹⁶⁵).
234. Les dispositions pertinentes des Lignes directrices concernant les compensations sont les suivantes :

B.7 Politique à l'égard du remboursement des recettes excessives

B.7.1 Le Conseil peut permettre au breveté de rembourser le montant estimé des recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif et ce, de l'une ou l'autre des façons suivantes : (i) en réduisant le prix de son médicament ou, encore, le prix d'un autre médicament breveté qu'il vend au Canada, ou (ii) en remettant à Sa Majesté du chef du Canada le montant estimé des recettes excessives qu'il a encaissées.

B.7.2 Lorsque les recettes excessives sont remboursées au moyen d'une réduction de prix, le Prix moyen du produit médicamenteux breveté faisant l'objet du remboursement ne sera considéré avoir été réduit que s'il est moins élevé que le prix moyen non excessif de

¹⁶⁵ *Quadracel* (2012), précitée, note 149, au par. 14.

l'année précédente. Le renoncement à l'augmentation autorisée du prix du produit ne sera pas une mesure de remboursement des recettes excessives acceptable.

B.7.3 Le remboursement en trop des recettes excessives ne peut créer un compte déficitaire.

235. S'agissant de la compétence du Panel à rendre une ordonnance au titre de l'article 83, Alexion a invoqué plusieurs arguments – notamment le droit en matière d'expropriation, l'ALENA et la *Déclaration des droits* canadienne – pour faire valoir que notre Panel commettrait une erreur s'il interprétait la *Loi sur les brevets* comme l'autorisant à rendre une ordonnance fondée sur une méthodologie qui n'est pas mentionnée dans les Lignes directrices. Le Panel n'est pas de cet avis; pour les motifs déjà formulés précédemment et pour les raisons additionnelles exposées ci-après – le Panel n'est pas inhabile à rendre au titre de l'article 83 une ordonnance qui s'écarte des méthodologies et des critères contenus dans les Lignes directrices.
236. Les principes du droit en matière d'expropriation ne sont d'aucun secours à Alexion. Au moment de rendre une ordonnance au titre de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, notre Panel exerce un pouvoir réglementaire qui lui est conféré par la loi. L'exercice d'un tel pouvoir ne constitue pas un acte d'expropriation, même si ses effets sont significatifs ou rétroactifs¹⁶⁶.
237. L'ALENA est inapplicable en l'espèce. La Cour fédérale a clairement affirmé que cet Accord ne s'inscrivait pas dans le droit canadien interne, et qu'il n'a pas la force d'une Loi du Parlement. Suivant les dispositions pertinentes de cet Accord, l'investisseur d'un État signataire peut tenter une demande en vue de déterminer, par le biais d'un arbitrage international, si un autre État signataire a contrevenu aux obligations énoncées dans l'ALENA. Aucune demande ni instance d'arbitrage n'est en cause en l'espèce, et le fondement probatoire d'une telle demande (au cas où le Panel serait compétent pour s'en saisir) n'a pas été fourni.

¹⁶⁶ *A & L Investments Ltd. c Ontario (Ministre du Logement)*, [1997] OJ n° 4199, aux par. 29-31 (CA Ont.); autorisation d'appel refusée [1997] ACCS n° 657 (CSC).

238. Bien qu'un traité international comme l'ALENA puisse servir à éclairer l'interprétation de la législation interne, il ne peut pas être utilisé pour supplanter les dispositions claires d'une loi fédérale et lorsqu'une loi est claire, il n'est ni nécessaire ni souhaitable de recourir au droit international pour l'interpréter¹⁶⁷. Les articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* sont clairs et sans équivoque, et toute proposition invitant le Panel à consulter le droit international pour leur donner un sens est rejetée.
239. Quand bien même le Panel se tournerait vers le droit international pour interpréter les articles 83 et 85, celui-ci appuie la décision en l'espèce. Les tribunaux d'arbitrage de l'ALENA ont rejeté les demandes d'investisseurs affectés par la législation interne d'un État signataire de l'ALENA, lorsque cette législation visait en fait une réglementation d'intérêt public, qu'elle n'était pas discriminatoire, qu'elle était appliquée dans le respect des règles de procédure, que l'investisseur ne s'était pas vu promettre qu'elle ne s'appliquerait pas et qu'il avait investi dans l'État signataire en étant pleinement conscient de son contexte réglementaire¹⁶⁸. Le Panel conclut que c'est exactement le contexte de la présente affaire. Comme nous l'avons mentionné plus haut, Alexion mentionnait constamment, dans les rapports annuels qu'elle a déposés auprès de la Commission des valeurs mobilières des États-Unis, de l'impact potentiel de la réglementation gouvernementale du prix de Soliris.
240. La *Déclaration des droits* canadienne n'appuie pas non plus l'argument d'Alexion. Nous n'avons pas pu déterminer clairement quelle disposition de cet instrument – l'alinéa 1a) et/ou l'alinéa 2e) – Alexion invoquait pour faire valoir que les pouvoirs du Panel d'accorder des redressements se limitaient aux méthodologies et aux critères mentionnés

¹⁶⁷ *Baker Petrolite Corp. c Canwell Enviro-Industries Ltd.*, 2002 CAF 158, au par. 25; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2003 CAF 138, au par. 20, autorisation d'appel refusée 27 C.P.R. (4th) vi (CSC).

¹⁶⁸ *Marvin Feldman c Mexico* (16 décembre 2002), Case No ARB(AF)/99/1, au par. 103, en ligne : Centre international pour le règlement des différends relatifs aux investissements <http://icsidfiles.worldbank.org/icsid/ICSIDBLOBS/OnlineAwards/C175/DC587_En.pdf>; *Methanex Corporation c United States of America* (3 août 2005), partie IV, chap. D, au par. 15, en ligne : UNCITRAL: <<https://www.state.gov/documents/organization/51052.pdf>>.

dans les Lignes directrices. Cependant, cela est dépourvu de pertinence, attendu qu'aucune disposition n'étaye sa position en l'espèce.

241. L'alinéa 1a) énonce le droit de l'individu de ne pas se voir privé de la jouissance de ses biens sauf par application régulière de la loi. Les corporations ne peuvent présenter une demande fondée sur cette disposition¹⁶⁹. Quoiqu'il en soit, quand bien même l'ordonnance du Panel constituerait une expropriation des biens d'Alexion (ce qui n'est pas le cas), l'alinéa (1)a) ne confère pas de protection contre l'expropriation de biens sanctionnée par l'adoption d'une loi sans équivoque comme les dispositions pertinentes de la *Loi sur les brevets*¹⁷⁰.
242. L'alinéa 2e) garantit le droit à une audition impartiale devant un organe administratif. Le Panel n'a pas à trancher la question de savoir si cette disposition s'applique ou non aux corporations, car même si c'était le cas, il conclut qu'Alexion a bénéficié en l'espèce d'une telle audition.
243. Quoiqu'il en soit, le Panel a ordonné que les recettes excédentaires réalisées durant la période allant de 2012 à 2015 soient calculées sur la base des Lignes directrices en utilisant les renseignements du formulaire 2 déposé par Alexion (sans tenir compte des rabais accordés aux provinces ou à Innomar), les préoccupations d'Alexion ne sont donc pas pertinentes en ce qui touche le calcul des recettes excédentaires à verser à la Couronne. L'obligation d'appliquer le critère de CPIPB à Soliris débute à la date de la présente décision, et Alexion est à présent avisée qu'elle sera désormais soumise à ce critère. Dès lors, aucune question ne se pose quant à l'« avis » ou à la « rétroactivité » en ce qui touche le prix auquel Soliris sera vendu dorénavant.

¹⁶⁹ *Smith, Kline & French Laboratories Ltd. c Canada (Procureur général)*, [1985] ACF n° 501, au par. 60 (CF), conf. dans [1987] 2 CF 359 (CAF), autorisation d'appel refusée 27 CRR 286 (CSC); *R. c Colgate-Palmolive Ltd.*, 5 CPR (2d) 179, au par. 10 (Ont GSP Ct), conf. dans 6 CPR (2d) 4 (C.A. Ont.).

¹⁷⁰ *Authorson (représenté par son administrateur à l'instance) c Canada (Procureur général)*, 2003 CSC 39, au par. 51.

244. Le Panel aimerait réitérer que les Lignes directrices n'abordent pas la question des redressements susceptibles d'être accordés lors d'une audience sur le prix excessif, si bien que lorsqu'une affaire arrive au stade de l'audience, les redressements pouvant être accordés par le Panel ne se limitent pas à l'application des méthodologies et des critères contenus dans les Lignes directrices. Le Panel a pour mandat d'appliquer les articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* conformément à leur libellé, à leur objet, et au mandat de protection du consommateur du Conseil.
245. Enfin, le Panel aimerait aborder le redressement sollicité par la CLHIA, qui est intervenue en l'espèce seulement sur la question des redressements. Elle faisait valoir que pour que notre Panel règle effectivement la question des recettes excédentaires passées, le prix de Soliris au Canada devrait être réduit davantage à l'avenir (c.-à-d., en dessous de la CPIPB) jusqu'à ce que ces recettes excédentaires soient totalement compensées. Autrement, selon la CLHIA, les assureurs privés ne tireront aucun profit de la décision du Panel (en présumant que le Panel a conclu que le prix était excessif et qu'il a imposé un prix plus bas). Alexion s'est opposée à cette demande et a soutenu que notre Panel n'était pas compétent pour rendre une telle ordonnance.
246. Une telle ordonnance serait punitive à l'endroit d'Alexion, difficile à mettre en œuvre et, à ce qu'estime le Panel, inutile au respect de son mandat de protection du consommateur en l'espèce. Il n'est pas nécessaire que le Panel décide s'il est compétent pour rendre l'ordonnance de redressement sollicitée par la CLHIA : même s'il l'était, le Panel conclut que cette ordonnance ne constituerait pas un exercice approprié de son pouvoir discrétionnaire en l'espèce. Le Panel souligne également que le paragraphe 83(2) précise que le paiement doit être versé à la Couronne fédérale, plutôt qu'à toute autre entité ayant fini par assumer le coût du médicament en cause, ce qui montre que le législateur a reconnu la possibilité qu'un redressement puisse ne pas « compenser » ceux qui ont en fin de compte payé les recettes excédentaires.
247. Par conséquent, le Panel rend les deux ordonnances suivantes :

- (i) Alexion doit réduire le prix de Soliris au Canada de manière à ce qu'il ne dépasse pas le plus bas prix du médicament en vigueur dans tous les pays de comparaison énoncés dans le Règlement, et ce à partir de la date de la présente décision, en appliquant les critères et les méthodologies contenus dans les Lignes directrices, sauf que le critère de référence devant servir à déterminer si le prix est excessif est la CPIPБ et non la CPIPE;
- (ii) Alexion doit payer à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un montant calculé par le personnel du Conseil et Alexion, et approuvé par notre Panel conformément à l'annexe A de la présente décision.

Fait à Ottawa, le 20 septembre 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

ANNEXE A

1. La période pertinente va de 2009 à la date de la présente décision (la « **période pertinente** »).
2. Les prix applicables sont ceux contenus dans les sections 4 et 5 du formulaire 2 original déposé par Alexion (les « **prix applicables** »). Les prix applicables ne tiendront compte d'aucun rabais ou crédit accordé par Alexion aux provinces ou à Innomar, même si lesdits rabais ou crédits figurent dans les formulaires 2 originaux qu'elle a déposés durant la période pertinente.
3. Les méthodologies et critères énoncés dans les Lignes directrices aux fins du calcul des recettes excédentaires s'appliquent aux prix applicables durant la période pertinente pour calculer le paiement que devra effectuer Alexion. Pour plus de certitude, Alexion pourra rembourser les recettes excédentaires conformément aux sections B.7.2 et B.7.3 des Lignes directrices, le cas échéant.
4. Les parties devront se consulter et soumettre au Panel un tableau conjoint exposant le calcul du paiement, tel qu'indiqué dans la présente annexe, d'ici le 20 octobre 2017, à 16 heures. Si elles ne peuvent se mettre d'accord sur un tableau conjoint, chacune d'elles fournira, d'ici le 20 octobre 2017, à 16 heures, le tableau qu'elle estime exact avec des observations écrites succinctes expliquant avec clarté et concision les différences entre leurs positions respectives et la raison pour laquelle leur tableau devrait être approuvé par le Panel.
5. Une conférence de gestion d'instance sera mise au calendrier au cas où le Panel aurait des questions au sujet du ou des tableaux.
6. Le Panel examinera le tableau conjoint ou les tableaux distincts, selon le cas, et rendra une décision confirmant le montant du paiement. Alexion devra verser le paiement dans les 30 jours suivant la décision du Panel.