



Patented Medicine  
Prices Review Board  
Canada

Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés  
Canada

**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 Horizon Pharma (l'« intimée ») et le  
médicament bitartrate de cystéamine vendu par l'intimée sous le nom  
commercial Procysbi**

**DÉCISION SUR LES DEMANDES DE CONFIDENTIALITÉ PRÉSENTÉES PAR  
L'INTIMÉE LE 12 FÉVRIER 2021 ET PAR LE PERSONNEL DU CONSEIL LE  
5 MARS 2021 À L'ÉGARD DE CERTAINS DOCUMENTS D'AUDIENCE**

Décision rendue sur la base du dossier écrit par le Panel d'audience (le « **Panel** ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **Conseil** ») saisi de la présente instance.

**A. DEMANDE DE CONFIDENTIALITÉ DE L'INTIMÉE**

**(i) Observations initiales**

1. Le 12 février 2021, l'intimée a déposé une demande de confidentialité auprès du Conseil à l'égard de certains documents mentionnés au cours de la phase de la présente audience liée à la preuve (la « **demande de l'intimée** »).
2. Le 5 mars 2021, le personnel du Conseil a déposé une réponse à la demande de l'intimée (la « **réponse du personnel du Conseil** »).
3. La demande de l'intimée et la réponse du personnel du Conseil ont été présentées conformément au protocole de confidentialité publié par le Panel le 29 octobre 2019 (le « **protocole de confidentialité** »), ainsi qu'aux directives du Panel du 26 novembre 2020, du 20 janvier 2021 et du 22 février 2021.
4. La demande de l'intimée propose certains caviardages de la version des mémoires des pièces qui sera versée au dossier public. À l'appui de sa demande, l'intimée a déposé un tableau des caviardages qui énumère chaque caviardage demandé et précise les raisons pour lesquelles chaque caviardage devrait être autorisé conformément au protocole de

confidentialité (le « **tableau des caviardages de l'intimée** »).

5. Dans sa réponse, le personnel du Conseil s'oppose au caviardage des documents au motif qu'ils sont accessibles au public, soit parce que les documents ont été rendus publics avant l'audience, soit parce que les documents ont été mentionnés dans une phase publique de l'audience. Plus précisément, le personnel du Conseil s'oppose au point 9 du tableau des caviardages de l'intimée parce que le titre du document indique que l'information est [traduction] « accessible au public ».

**(ii) Observations supplémentaires**

6. Le 23 mars 2021, le Panel a demandé des éclaircissements au sujet des points 140, 141, 148, 152 à 154 et 156 à 160 du tableau des caviardages de l'intimée.

7. Le 1<sup>er</sup> avril 2021, l'intimée a présenté une réponse à la demande de clarification du Panel, dans laquelle elle :

- a) a retiré sa demande de confidentialité concernant les points 152 à 154 du tableau des caviardages de l'intimée, au motif que ces points avaient été inclus par erreur;
- b) a modifié sa demande en ce qui concerne les points 140, 141, 148 et 156 à 160 (collectivement, les « **rapports sur le RP103** ») en remplaçant sa demande initiale de caviardage intégral de ces documents par une demande de caviardage partiel seulement, prévoyant des caviardages précis et ciblés.

8. Dans sa demande modifiée, l'intimée soutient que des parties des rapports sur le RP103 devraient être caviardées parce qu'elles contiennent des renseignements de nature délicate sur les patients. À l'appui de cette position, l'intimée fait remarquer que des versions caviardées des rapports sur le RP103 (à l'exception du rapport d'étude clinique sur le RP103-08) avaient déjà été fournies à Santé Canada dans le cadre d'une diffusion publique des renseignements cliniques (« **DPRC** »), dont l'objet était de repérer et de caviarder les renseignements de nature délicate sur les patients afin que les études d'essai clinique du RP103 puissent être mises à la disposition de certains membres du public (qui certifient qu'ils utiliseront les rapports à des fins non commerciales)

sans compromettre la vie privée des patients.

9. Par conséquent, l'intimée propose deux méthodes de rechange pour le dépôt des versions publiques des rapports sur le RP103 :

- a) Premièrement, l'intimée propose de déposer seulement des extraits précis des rapports sur le RP103 qui ont été présentés aux témoins pendant l'audience. Les extraits des rapports sur le RP103 (à l'exception du rapport sur le RP103-08) seraient tirés des versions caviardées des rapports sur le RP103 qui ont été fournies à Santé Canada, et l'intimée proposerait ses propres caviardages de l'extrait du rapport sur le RP103-08.
- b) Subsidiairement, l'intimée propose de déposer des copies complètes (et non des extraits) des versions caviardées des rapports sur le RP103 (à l'exception du rapport sur le RP103-08) qui ont été fournies à Santé Canada, et l'intimée proposerait ses propres caviardages à la copie intégrale du rapport sur le RP103-08.

10. Dans une lettre datée du 8 avril 2021, le personnel du Conseil s'est opposé à la demande de l'intimée de caviarder les rapports sur le RP103. Le personnel du Conseil soutient que les rapports sur le RP103 ne sont pas confidentiels parce que l'intimée n'a pas établi qu'il subirait un préjudice spécifique, direct et important à la suite de la divulgation des rapports sur le RP103. De plus, le personnel du Conseil soutient que ces rapports ont été mentionnés pendant les phases publiques de l'audience, sans que l'intimée s'y oppose.

11. Le 12 avril 2021, l'intimée a répondu à la lettre du personnel du Conseil datée du 8 avril 2021, en soutenant qu'il y avait lieu de caviarder les rapports sur le RP103 afin de protéger les renseignements de nature délicate sur les patients.

**(iii) Décision**

12. Après avoir examiné et pris en compte avec soin les documents déposés par l'intimée et le personnel du Conseil, le Panel accueille en partie la demande de confidentialité de l'intimée. Plus précisément :

- a) Le Panel refuse les caviardages proposés aux points 4 à 6, 9, 132, 145 à 147 et 149 du tableau des caviardages.

- b) Le Panel accepte dans leur intégralité les caviardages proposés aux points 1 à 3, 8, 10 à 14, 16 à 131, 133 à 144, 148, 150, 151, 156 à 168, 170 à 174 et 176 à 211 du tableau des caviardages de l'intimée;
- c) Le Panel accepte en partie les caviardages proposés aux points 7, 15, 155, 169 et 175 du tableau des caviardages<sup>1</sup>.

13. Le Panel a remis aux parties une copie du tableau des caviardages de l'intimée avec la présente décision. Ce tableau des caviardages indique si une demande a été acceptée, refusée ou acceptée en partie.

14. Dans les cas où une demande a été acceptée en partie, le Panel a utilisé le soulignement rouge (et, dans certains cas, des cases rouges) pour indiquer les parties du document qu'il reconnaît comme étant confidentielles et qui devraient être caviardées dans le dossier public. Pour plus de clarté, lorsqu'une demande a été acceptée en partie, le Panel ne permet que le caviardage des parties des documents qui sont soulignées en rouge (ou contenues dans une case rouge) dans le tableau des caviardages de l'intimée.

15. En ce qui concerne les rapports sur le RP103 (c'est-à-dire les points 140, 141, 148 et 156 à 160), le Panel ordonne ce qui suit à l'intimée :

- a) déposer auprès du Conseil des copies complètes (et non des extraits) des versions caviardées des rapports sur le RP103 qui ont été fournies à Santé Canada;
- b) déposer auprès du Conseil une copie complète (et non un extrait) du rapport d'étude clinique sur le RP103-08 (point 160 du tableau des caviardages), dans lequel, conformément à l'approche de caviardage adoptée pendant le processus de DPRC, seuls les renseignements de nature délicate sur le patient sont caviardés.

16. Bien que les versions des rapports sur le RP103 décrites aux paragraphes

---

<sup>1</sup> Le Panel n'a pas examiné les caviardages proposés aux points 152 à 154 du tableau des caviardages de l'intimée parce que, comme il a été mentionné précédemment, l'intimée a retiré sa demande de caviardage.

15(a) et 15(b) ci-dessus fassent partie du dossier public, leur accès est limité aux personnes qui attestent leur accord avec les conditions d'utilisation régissant l'accès et l'utilisation des renseignements cliniques par Santé Canada pour fins commerciales.

**(iv) Motifs**

17. Le Panel répète et invoque les principes juridiques et les conclusions énoncés dans ses précédentes décisions sur la confidentialité dans la présente affaire<sup>2</sup> (les « décisions initiales sur la confidentialité »), qui sont incorporées par renvoi dans la présente décision.

18. Le Panel accueille en partie ou dans leur intégralité les demandes mentionnées aux paragraphes 12(b) et 12(c) ci-dessus, car (i) elles sont conformes aux décisions initiales sur la confidentialité, (ii) elles sont justifiées en fonction du critère énoncé dans le protocole de confidentialité, et/ou (iii) elles sont nécessaires pour protéger la vie privée des patients.

19. Par exemple, le Panel accepte les demandes modifiées de l'intimée concernant les rapports sur le RP103 afin d'empêcher la divulgation publique de renseignements de nature délicate sur les patients, ce qui est particulièrement important compte tenu du nombre limité de participants aux études d'essai clinique du RP103. Le Panel accepte l'argument de l'intimée selon lequel le processus de DPRC mis en œuvre avec Santé Canada visait à repérer et à caviarder des renseignements de nature délicate sur les patients. Dans ces circonstances, le Panel convient qu'il est approprié que l'intimée (i) dépose les versions caviardées des rapports sur le RP103 qui ont été fournis à Santé Canada, et (ii) suivant l'approche adoptée pour caviarder les rapports au cours du processus de DPRC, applique au rapport sur le RP103-08 les caviardages nécessaires pour protéger la vie privée des patients.

20. Pour plus de clarté, le Panel permet seulement que les renseignements de nature délicate sur les patients soient supprimés des rapports sur le RP103. L'intimée

---

<sup>2</sup> Décision sur les demandes de confidentialité faites concernant les documents déposés par le personnel du Conseil dans le cadre de la requête en disjonction / production de documents, en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/patented-medicine-prices-review/services/hearings/status-ongoing-proceedings/decision-confidentiality-requests.html>>; Décision sur les demandes de confidentialité faites concernant les documents déposés aux fins de la production de documents (21 juillet 2020), en ligne : <<https://www.canada.ca/fr/patented-medicine-prices-review/services/hearings/status-ongoing-proceedings/Procysbi-decision-production-documents.html>>; Décision sur les demandes de confidentialité faites par l'intimée à l'égard de certains rapports d'experts (2 décembre 2020), en ligne : <<https://www.canada.ca/content/dam/pmprb-cepmb/documents/hearings/status-ongoing-proceedings/2020-12-02%20-20Decision-20on-20Confidentiality20-b1a9a3904f0d20Requests-20of-20Certain-20Expert-20Reports.pdf>>

n'a pas convaincu le Panel que la divulgation publique des renseignements (autres que les renseignements de nature délicate sur les patients) causerait un préjudice précis, direct et grave. Par conséquent, il n'y a aucune raison pour que l'intimée dépose seulement des extraits des rapports sur le RP103 dans le dossier public. Cela est conforme à la directive du 24 novembre 2020 du Panel, selon laquelle les parties devaient déposer publiquement tous les documents (et non des extraits de documents) qui ont été admis en preuve au cours de l'audience<sup>3</sup>.

21. Le Panel rejette les demandes de caviardage énoncées au paragraphe 12(a) et n'accepte que partiellement les demandes de caviardage énoncées au paragraphe 12(c), pour les raisons suivantes :

- a) Les renseignements sont déjà du domaine public et ne sont donc pas confidentiels au sens du paragraphe 12 du protocole de confidentialité. Par exemple, le Panel refuse les caviardages proposés aux points 4 à 6 du tableau des caviardages de l'intimée parce que ces documents ont été discutés en détail pendant les phases publiques de l'audience, sans que l'intimée s'y soit opposée<sup>4</sup>. Notamment, le point 6 concerne le projet d'engagement de conformité volontaire de l'intimée. Lorsque ce document a été visionné par partage d'écran pendant une phase publique de l'audience, le Panel a demandé à l'avocat si le document était confidentiel, et l'avocat a confirmé qu'il ne l'était pas<sup>5</sup>.
- b) Le caviardage demandé est excessif et incompatible avec la décision initiale du Panel sur la confidentialité, dans laquelle le Panel a ordonné aux parties de proposer des caviardages réfléchis, justifiés et précis. Dans un certain nombre de cas, l'intimée propose de caviarder un document dans son intégralité, alors qu'une partie seulement du document contient des renseignements confidentiels. Dans ces circonstances, la demande a été acceptée en partie. Par exemple, au point 7 du tableau des caviardages de l'intimée, l'intimée propose de caviarder le document en entier, alors que les seuls renseignements confidentiels contenus dans le document sont les chiffres précis liés aux unités vendues et aux recettes. Par conséquent, le Panel n'accepte

---

<sup>3</sup> Transcription de l'audience, 24 novembre 2020, p. 197-199.

<sup>4</sup> Transcription de l'audience, 24 novembre 2020, p. 234-238, 248-253, 259-264.

<sup>5</sup> Transcription de l'audience, 24 novembre 2020, p. 261-263

qu'une partie de la demande au point 7 du tableau des caviardages de l'intimée, c'est-à-dire que l'intimée ne peut caviarder que les chiffres précis et les valeurs en dollars soulignés en rouge.

- c) Le caviardage demandé est trop général et incompatible avec d'autres demandes du tableau des caviardages de l'intimée. Par exemple, au point 175, l'intimée propose de caviarder les trois passages suivants : [traduction] i) « du coût d'acquisition de Raptor pour le Canada »; ii) « des droits de commercialisation à l'échelle mondiale »; (iii) « avec une répartition par région ». Le point 174 du tableau des caviardages de l'intimée contient ces mêmes passages, dans un contexte similaire, mais l'intimée n'a pas soutenu qu'ils étaient confidentiels. Par conséquent, le Panel n'accepte que le point 175 du tableau des caviardages de l'intimée, statuant que ces trois passages ne doivent pas être caviardés.

## **B. DEMANDES DE CONFIDENTIALITÉ DU PERSONNEL DU CONSEIL**

### **(i) Contexte**

22. Le 5 mars 2021, le personnel du Conseil a déposé une demande de confidentialité à l'égard des observations finales écrites des parties (la « **première demande du personnel du Conseil** »).

23. Le 23 mars 2021, le Panel a émis une demande de clarification concernant le paragraphe 6 de la première demande du personnel du Conseil. En outre, le Panel, entre autres choses, (i) a ordonné aux parties de déposer toute demande de confidentialité concernant le rapport modifié du professeur Schwindt daté du 26 novembre 2020 (le « **rapport Schwindt modifié** ») au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 2021, et (ii) a demandé à l'intimée de déposer toute observation écrite en réponse à la première demande du personnel du Conseil au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 2021.

24. Le 26 mars 2021, le personnel du Conseil a fourni une réponse écrite à la demande de clarification du Panel dans laquelle il confirmait que la première demande du personnel du Conseil ne proposait pas de caviardage des observations en réponse de l'intimée datées du 5 mars 2021. De plus, le personnel du Conseil a déposé une demande de confidentialité à l'égard du rapport Schwindt modifié (« **deuxième**

**demande du personnel du Conseil »).**

25. Le 1<sup>er</sup> avril 2021, l'intimée a déposé sa réponse aux deux demandes du personnel du Conseil (la « **réponse de l'intimée** »).

26. Les demandes du personnel du Conseil et la réponse de l'intimée ont été présentées conformément au protocole de confidentialité et aux directives du Panel du 22 février 2021 et du 23 mars 2021.

**(ii) Positions des parties**

27. Dans ses deux demandes, le personnel du Conseil propose de caviarder tous les renvois aux données produites par IQVIA Solutions Canada Inc. (les « **données d'IQVIA** ») dans les observations finales écrites des parties et dans le rapport Schwindt modifié.

28. À l'appui de ces demandes, le personnel du Conseil se fonde sur les observations écrites déposées à l'appui de sa demande de confidentialité datée du 9 novembre 2020. La demande de confidentialité présentée par le personnel du Conseil le 9 novembre concernait un rapport sur les données produit par IQVIA Solutions Canada Inc. et un tableau du rapport d'expert original du professeur Schwindt daté du 6 septembre 2019, qui contenait les données d'IQVIA. L'intimée a acquiescé à la demande de confidentialité du 9 novembre, et le Panel a accepté cette demande le 23 novembre 2020<sup>6</sup>.

29. Dans sa réponse, l'intimée soulève trois catégories d'objections aux demandes du personnel du Conseil.

30. Premièrement, l'intimée s'oppose aux caviardages demandés aux paragraphes 4(a), 5(a), 5(c), 5(e) et 5(f) de la première demande du personnel du Conseil parce que [traduction] « 18,25 % » renvoie aux calculs du personnel du Conseil, et non aux données d'IQVIA. De plus, l'intimée fait remarquer que ce chiffre est déjà du domaine public parce que la mention de « 18,25 % » apparaît plusieurs fois dans l'Énoncé des allégations du personnel du Conseil, qui est disponible sur le site Web du CEPMB depuis le début de 2018, et parce que la mention de « 18,25 % » a fait l'objet de discussions fréquentes pendant les phases publiques de l'audience.

---

<sup>6</sup> Transcription de l'audience, 24 novembre 2020, p. 197 à 199.



31. Deuxièmement, l'intimée s'oppose à la demande de caviardage énoncée au paragraphe 5(d) de la première demande du personnel du Conseil parce qu'elle ne fait pas référence à des données d'IQVIA particulières et qu'elle reflète simplement l'opinion d'expert de M. Hay sur les données d'IQVIA en général.

32. Troisièmement, l'intimée s'oppose aux caviardages proposés dans le rapport Schwindt modifié, tel qu'énoncé dans la deuxième demande du personnel du Conseil, parce que les caviardages ne visent pas des données d'IQVIA.

**(iii) Décision**

33. Comme il a été décrit plus haut, le Panel répète et invoque les principes juridiques et les conclusions énoncés dans ses décisions initiales sur la confidentialité, qui sont incorporées par renvoi dans la présente décision.

34. Après avoir examiné et pris en compte avec soin les documents déposés par le personnel du Conseil et l'intimée à l'égard des demandes du personnel du Conseil, le Panel accepte en partie la première demande de confidentialité du personnel du Conseil. Plus précisément :

a) Le Panel accepte le caviardage proposé au paragraphe 5(b) parce que cette phrase contient des données d'IQVIA confidentielles;

Le Panel rejette les caviardages proposés aux paragraphes 4(a), 5(a), 5(c), 5(e) et 5(f) parce que le chiffre de « 18,25 % » est déjà du domaine public et n'est donc pas confidentiel au sens du paragraphe 12 du protocole de confidentialité;

b) Le Panel rejette le caviardage proposé au paragraphe 5(d) parce que cette phrase reflète simplement l'opinion d'expert de M. Hay et ne contient pas de données d'IQVIA confidentielles.

35. Le Panel approuve également en partie la deuxième demande du personnel du Conseil. Plus précisément :

a) Le Panel accepte la demande du personnel du Conseil de caviarder les lignes 1 à 4 de la première colonne du tableau 5 du rapport Schwindt modifié parce qu'elle est conforme à la demande de confidentialité du personnel du Conseil datée du 9 novembre 2020 (à laquelle l'intimée a

consenti, et que le Panel a acceptée le 23 novembre 2020);

- b) Le Panel rejette la demande du personnel du Conseil de caviarder (i) les données numériques restantes dans la première colonne du tableau 5, (ii) les données numériques des rangées 5 à 9 de la deuxième colonne du tableau 5, et (iii) les données numériques du paragraphe précédant le tableau 5 car ces chiffres ne sont pas des données d'IQVIA confidentielles.

### **C. DÉCISION**

36. Pour les motifs qui précèdent, le Panel ordonne par les présentes aux parties de déposer auprès du Conseil les versions publiques et confidentielles des mémoires des pièces au plus tard le 30 juillet 2021. Pour plus de clarté, conformément à la directive du 24 novembre 2020<sup>7</sup> du Panel, les mémoires des pièces ne doivent contenir que les documents (1) qui ont été admis en preuve par un témoin, ou (2) qui ont été acceptés en preuve par les parties. Il incombe aux parties de retirer de leurs mémoires des pièces tout document qui n'a pas été admis en preuve. La version publique des mémoires des pièces ne doit contenir que les caviardages acceptés par le présent panel. La version confidentielle des mémoires des pièces doit être exempte de caviardages.

37. Pour les motifs qui précèdent, le Panel ordonne par la présente au personnel du Conseil de déposer auprès du Conseil une version publique du rapport Schwindt modifié qui ne reprend que les parties du rapport mentionnées au paragraphe 35(a) ci-dessus.

38. Dans sa directive du 22 février 2021, le Panel a accueilli la demande de l'intimée de reporter le dépôt d'une demande de confidentialité relative aux observations finales écrites jusqu'à ce que le Panel ait rendu sa décision sur sa demande de confidentialité datée du 12 février 2021 (définie ci-dessus comme la « demande de l'intimée »). Maintenant que le Panel s'est prononcé sur la demande de l'intimée, le Panel ordonne par les présentes à l'intimée de déposer auprès du Conseil, au plus tard le 30 juin 2021, sa demande de confidentialité à l'égard des observations finales écrites et des observations en réponse des parties. La décision du Panel sur cette demande de

---

<sup>7</sup> Transcription de l'audience, 24 novembre 2020, p. 197 à 199.

confidentialité sera assortie d'une date limite à laquelle les parties devront déposer les versions publiques des observations finales écrites et des observations en réponse.

FAIT à Ottawa, le 26<sup>e</sup> jour de juin 2020.

Signé par voie électronique par  
Carolyn Kobernick le 15 juin  
2021, à 8 h 5 min 9 s (HAE)

---

**Membres du Panel**

Signé au nom du Panel par Carolyn Kobernick

Carolyn Kobernick  
Mitchell Levine

**Avocats du personnel du Conseil**

David Migicovsky  
Christopher Morris  
Courtney March

**Avocats de l'intimée**

Sheila Block  
Andrew Shaughnessy  
Stacey Reisman

**Avocates du Panel**

Sandra Forbes  
Megan Percy