



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 »

ORDONNANCE DU PANEL CONCERNANT LA REQUÊTE EN PRÉCISIONS
ET LE CALENDRIER

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

I. Requête en précisions

1. Le 15 décembre 2016, le personnel du Conseil a déposé une lettre contenant [TRADUCTION] « des tableaux mis à jour sur lesquels [il] entend s'appuyer à l'audience » et qui présentent [TRADUCTION] « [ses] calculs subsidiaires et à jour des recettes excédentaires ».

2. Le 23 décembre 2016, Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** ») a déposé une requête (la « **requête** ») par laquelle elle demandait au Panel de rendre une ordonnance enjoignant au personnel du Conseil de leur transmettre à eux deux les précisions suivantes concernant les allégations contenues dans l'exposé des allégations modifié :

- i. la ou les réductions précises du prix de Soliris que le personnel du Conseil demande au Panel d'ordonner aux fins des ventes futures du médicament au Canada;
- i. le ou les montants précis des prétendues recettes excédentaires à l'égard desquelles la responsabilité d'Alexion est engagée, y compris les années particulières pour lesquelles le redressement est demandé;
- ii. le ou les critères précis invoqués par le personnel du Conseil à l'égard de toute demande de réduction du prix de Soliris aux fins des ventes futures du médicament au Canada ou de toute responsabilité liée aux recettes excédentaires alléguées et se rapportant aux ventes de Soliris au Canada durant certaines années particulières;
- iv. les sources et l'identification précises des prix internationaux utilisés par le personnel du Conseil pour comparer le prix canadien de Soliris à celui fixé dans d'autres pays suivant les critères mentionnés au sous-alinéa iii ci-dessus;
- v. les taux de change réels employés par le personnel du Conseil dans la conversion des prix internationaux utilisés pour comparer le prix canadien de Soliris à celui fixé dans d'autres pays suivant les critères mentionnés au sous-alinéa iii ci-dessus;
- vi. les calculs utilisés par le personnel du Conseil suivant les critères mentionnés au sous-alinéa iii ci-dessus.

3. Le 28 décembre 2016, le personnel du Conseil a déposé une lettre indiquant qu'il [TRADUCTION] « retir[ait] les concessions décrites dans [ses] lettres datées des 15 et 20 décembre 2016 », ajoutant que [TRADUCTION] « le personnel du Conseil ayant retiré les concessions, la requête d'Alexion n'a plus de raison d'être ». Cependant, dans un

www.pmprb-cepmb.gc.ca

courriel adressé au secrétariat du Conseil (M. Guillaume Couillard) le 29 décembre 2016, les avocats du personnel du Conseil déclaraient :

[TRADUCTION]

Le personnel du Conseil se réserve le droit de présenter des éléments de preuve sur tout ce qui concerne les sources de prix internationaux, y compris l'impact de ces sources sur certains de ses calculs subsidiaires des recettes excédentaires. Cette preuve pourrait notamment inclure la déposition de ses témoins en ce qui touche les calculs contenus dans les tableaux mis à jour et joints à la lettre du 15 décembre 2016 [du personnel du Conseil]. Le retrait, par le personnel du Conseil, des concessions décrites dans [ses] lettres des 15 et 20 décembre 2016 ne l'empêchera pas de produire des éléments de preuve comparant la position d'Alexion à l'égard des sources de prix internationaux à celle du personnel du Conseil sur ces questions.

4. Le 29 décembre 2016, Alexion a déposé en réponse une lettre faisant part de son désaccord avec la position du personnel du Conseil selon laquelle le retrait des concessions rendait sa requête théorique, et lui demandait de produire les précisions demandées dans la requête.

5. Dans un courriel adressé à M. Couillard le 30 décembre 2016, les avocats du personnel du Conseil déclaraient :

[TRADUCTION]

La théorie du personnel du Conseil en l'espèce n'a pas changé et Alexion a déjà reçu des précisions sur l'exposé des allégations initial et modifié. Alexion connaît les arguments qu'elle doit réfuter et dispose de détails concernant tous les calculs subsidiaires des recettes excédentaires effectués par le personnel du Conseil.

[...]

Il ne s'agit pas d'enjeux nouveaux et Alexion est totalement au fait de leur pertinence au regard des questions soulevées dans les actes de procédure.

6. Dans un courriel de réponse envoyé le 30 décembre 2016 à M. Couillard, les avocats d'Alexion ont maintenu sa demande de précisions.

www.pmprb-cepmb.gc.ca

7. Le Panel estime qu'Alexion est en droit d'obtenir les renseignements demandés dans la requête (tels qu'ils sont énoncés au paragraphe 2 précédent) pour pouvoir répondre adéquatement aux allégations avancées et au redressement demandé en l'espèce. Le Panel prend acte de la position du personnel du Conseil, telle qu'elle est énoncée au paragraphe 5 précédent, à savoir qu'il a déjà fourni des précisions à Alexion, y compris les détails se rapportant à tous ses calculs subsidiaires.

8. Aux termes de l'alinéa 6(2)a) des *Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*¹, le « Conseil peut ordonner qu'une partie fournisse les renseignements ou documents, en format papier ou électronique, qu'il juge pertinents à l'égard de l'instance ».

9. Afin d'aider le Panel et Alexion et de favoriser le déroulement équitable et expéditif de la présente instance, le Panel ordonne au personnel du Conseil de fournir, au plus tard le 9 janvier 2017, des références claires, y compris les numéros de page, de paragraphe ou de ligne, le cas échéant, aux documents ou à toute autre source contenant tous les éléments d'information réclamés par Alexion dans sa requête (et résumés au paragraphe 2 précédent) et ayant été auparavant fournis par le personnel du Conseil.

II. CALENDRIER

10. Lors de la conférence préparatoire qui s'est déroulée le 21 décembre 2016, le Panel a enjoint à Alexion et au personnel du Conseil de déposer une proposition de calendrier aux fins de l'audience qui se déroulera du 16 au 19 puis du 23 au 27 janvier; du 20 au 24, puis les 27 et 28 février; et du 1^{er} au 3 mars 2017 inclusivement.

11. Le 29 décembre 2016, le personnel du Conseil a déposé une proposition de calendrier. Dans sa lettre, il affirme [TRADUCTION] « préparer ses interrogatoires principaux et contre-interrogatoires en se basant sur les estimations de temps présentées dans sa proposition de calendrier, à moins que le Panel n'en décide autrement avant

¹ DORS/2012-247.

l'audience ». Ces estimations dépassent 90 minutes pour l'interrogatoire principal de chacun de ses trois témoins.

12. Dans un courriel daté du 30 décembre 2016 adressé à M. Couillard, Alexion indique qu'elle [TRADUCTION] « souscrit dans les grandes lignes au calendrier proposé par [...] le personnel du Conseil ». Par ailleurs, elle [TRADUCTION] « n'a pas l'intention de soulever d'objection si l'interrogatoire direct des témoins du personnel du Conseil dépasse 90 minutes, tel que proposé [...] étant entendu que le personnel du Conseil lui accordera une latitude semblable au cas où la déposition de l'un de ses témoins devait prendre plus de 90 minutes ».

13. Les parties connaissent les dates réservées aux fins de l'audience ainsi que le nombre d'heures approximatif durant lesquelles siègera le Panel. Comme la proposition de calendrier des parties complète la preuve en l'espèce conformément aux paramètres qu'il a précédemment définis, le Panel est maintenant prêt à aller de l'avant en se basant sur le calendrier qu'elles ont proposé, notamment en ce qui touche les estimations concernant la durée des interrogatoires principaux, sous réserve de son pouvoir discrétionnaire à l'audience.

14. Le Panel ordonne aux parties de déposer, au plus tard le 9 janvier 2017, une proposition conjointe de calendrier, qui inclura l'ordonnance mise à jour et précisera les jours où les témoins d'Alexion comparaitront à l'audience, comme l'ont expliqué ses avocats dans un courriel adressé à M. Couillard le 30 décembre 2016.

15. Le Panel croit également comprendre qu'Alexion souhaite faire témoigner M. Barry Katsof par liaison télévisuelle, que le personnel du Conseil s'y oppose, et qu'Alexion a l'intention de déposer une requête formelle.

Le Panel ordonne à Alexion de déposer sur-le-champ sa requête en vue d'obtenir une ordonnance autorisant M. Katsof à témoigner par liaison télévisuelle.

FAIT à Ottawa, le 4 janvier 2017.

Version originale signée par

Signé au nom du Panel par
Mitchell Levine

Membres du Panel :

Mitchell Levine
Carolyn Kobernick
Normand Tremblay