

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

DANS L'AFFAIRE de la *Loi sur les brevets, S.R.C. 1985,*
c. P-4, dans sa version modifiée

ET DANS L'AFFAIRE
de Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C., (l'« intimée »)
et son médicament breveté « Copaxone »

ÉNONCÉ DES ALLÉGATIONS MODIFIÉ DU PERSONNEL DU CONSEIL

INTRODUCTION

1. Le présent Énoncé des allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil relativement au prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone, médicament breveté vendu au Canada par Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C., antérieurement Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. (« Teva »), sous forme de seringue préremplie contenant une solution de 20 mg/1,0 mL aux fins d'injection sous-cutanée (DIN 02245619).

LE MÉDICAMENT

2. Le Copaxone, présenté sous la forme d'une seringue contenant 20 mg/1,0 mL du médicament, est une nouvelle forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère) indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes (**pièce jointe 1**). Son 4^e niveau selon la Classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) est L03AX, notamment « Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs; agents immunostimulants; cytokines et agents immunomodulateurs; autres cytokines et agents immunomodulateurs ». Le Copaxone est le troisième médicament de son sous-groupe de la classification ATC à être offert sur le marché canadien.
3. Le 20 mars 2002, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone (**pièce jointe 2**). Teva a vendu au Canada sa première seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone le 15 mai 2002.

LE BREVET

4. Le brevet canadien portant le numéro 2,191,088 (le « brevet '088 ») est lié à la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone (**pièce jointe 3**). Ce brevet a été accordé le 28 septembre 2004 à Yeda Research and Development Co., Ltd., Israel. Il arrivera à échéance le 23 mai 2015.
5. Pour les fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB »), Teva est le breveté canadien.

RAPPORTS RÉGLEMENTAIRES

6. Le 27 octobre 2004, suite à l'obtention du brevet '088 en septembre 2004 et en application du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »), Teva a soumis son rapport sur les prix et sur les ventes de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament breveté Copaxone. Ce rapport couvrait la période du 15 mai 2002 au 30 juin 2004. Depuis cette date, Teva soumet ses rapports sur les prix et sur les ventes de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament breveté Copaxone tel que l'exige le Règlement.

FACTEURS PRÉVUS AU PARAGRAPHE 85(1) DE LA LOI SUR LES BREVETS

7. Le paragraphe 85(1) de la Loi sur les brevets (la « Loi ») définit les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif :

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.
8. À ce jour, aucun facteur supplémentaire n'a été prévu en vertu de l'alinéa 85(1)(e).

9. Le personnel du Conseil fait valoir qu'il est approprié dans la présente affaire que le Conseil prenne dûment en considération son *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (les « Lignes directrices ») afin d'établir une approche et une méthodologie relativement à l'application des facteurs prévus au paragraphe 85(1) de la Loi pour décider si le Copaxone est ou a été vendu au Canada à un prix excessif.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Catégorie

10. La section 3 du chapitre 3 – Examen scientifique (« Procédures d'examen scientifique ») prévoit ce qui suit concernant le classement d'un nouveau médicament breveté :
- 3.1 Un produit médicamenteux de la catégorie 1 est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou, encore, un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante selon les critères énoncés à l'Appendice 7.
 - 3.2 Un produit médicamenteux de la catégorie 2 est un nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante. Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique.
 - 3.3 Un produit médicamenteux de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN ne procurent que des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport à des produits médicamenteux comparables. Cette catégorie comprend les nouveaux produits médicamenteux qui n'ont pas été classés dans la catégorie 2.
11. Le 15 mai 2002, date de la première vente au Canada de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone, Teva vendait aussi au Canada le même médicament sous la forme d'une fiole de 20 mg/1,0 mL. Par conséquent, à la lumière des procédures d'examen scientifique présentées au paragraphe 7 et suite à l'attribution du brevet '088 au breveté, le personnel du Conseil a classé la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone dans la catégorie 1 des nouveaux médicaments étant donné qu'il s'agit d'un nouveau DIN dont la forme posologique est comparable à la forme posologique existante du même médicament.

Prix maximal non excessif

12. Chapitre 1 - Lignes directrices : Prix excessifs (« Lignes directrices ») dicte les tests qu'il y a lieu d'administrer aux prix des nouveaux médicaments de la catégorie 1 pour la période de lancement (soit de la date de la première vente à la fin de la période de rapport) et les tests devant être appliqués aux DIN existants :

Comparaison des prix internationaux

- 7.1 Le prix d'un produit médicamenteux breveté nouveau ou existant sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix auxquels le même médicament est vendu dans les différents pays nommés dans le *Règlement*. La conformité du prix du médicament breveté sera évaluée à l'aide du Test de la comparaison des prix internationaux décrit ci-après à l'Appendice 3.

Relation raisonnable

- 8.3 Outre les dispositions prévues dans les Lignes directrices applicables à tous les produit médicamenteux présentées à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 1 sera considéré excessif lorsque sa relation avec le prix moyen d'autres DIN du même médicament de la même forme posologique ou de formes posologiques comparables n'apparaît pas raisonnable (Appendice 1) [...]

Prix rajusté en fonction de l'IPC

- 9.1 Tout en tenant compte des dispositions des Lignes directrices visant tous les produits médicamenteux brevetés présentés à la section 7, le prix d'un DIN existant sera considéré excessif s'il est supérieur au prix de référence du DIN rajusté en fonction des variations cumulatives de l'indice des prix à la consommation (IPC) enregistrées entre la période de référence et la période d'établissement du prix sous examen (prix rajustés en fonction de l'IPC). Vous trouverez à l'Appendice 4 les définitions et les exemples de la méthode de calcul rajustée en fonction de l'IPC du Conseil.
- 9.2 Sans égard à ce qui précède et en ajout aux dispositions des Lignes directrices applicables à l'ensemble des produits médicamenteux brevetés à la section 7, l'augmentation annuelle du prix d'un médicament breveté ne doit pas dépasser 1,5 fois le taux de l'IPC prévu pour l'année. Par exemple, lorsque le taux d'inflation est élevé (supérieur à 10 %), le taux maximal d'augmentation permis correspondra au taux de changement de l'IPC prévu plus cinq pour cent.

13. Au moyen d'une lettre datée du 27 juillet 2004, le personnel du Conseil a informé Teva qu'il avait été porté à sa connaissance que le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone avait augmenté de 20 % en date du 1^{er} juillet 2004, le faisant passer de 36,00 \$ qu'il était à 43,20 \$. Le personnel du Conseil a également averti le breveté que même si aucun brevet n'avait encore été attribué pour la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone, la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC n'autoriserait qu'une augmentation variant entre 2,2 et 3,3 % (selon la prévision de l'IPC publiée dans le numéro d'avril 2003 de *La Nouvelle*. **(Pièce jointe 4)**)
14. Au moyen d'une lettre datée du 20 août 2004 et d'une autre datée du 27 octobre 2004, Teva a réitéré sa position selon laquelle le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone n'était pas excessif. **(Pièce jointe 5)**
15. Au moyen d'une lettre datée du 13 janvier 2005, le personnel du Conseil a informé le breveté que, parallèlement à son examen du prix de lancement de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone, il avait engagé une enquête sur le prix du même médicament du fait que l'information sur les prix et sur les ventes de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone révélait une augmentation de 20 % pour la période de rapport allant de juillet à décembre 2004. Cette augmentation semblait dépasser l'augmentation autorisée en vertu des Lignes directrices selon l'application de la méthodologie de rajustement du prix en fonction de l'IPC du CEPMB. **(Pièce jointe 6)**
16. Au moyen de lettres datées du 11 février 2005 et du 1^{er} septembre 2005, Teva a réitéré sa position selon laquelle le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament breveté Copaxone n'était pas excessif. **(Pièce jointe 7)**

PRIX AUQUEL LE MÉDICAMENT A ÉTÉ VENDU AU CANADA ET VARIATIONS DE L'INDICE DES PRIX À LA CONSOMMATION (IPC)

17. Au moyen d'une lettre datée du 10 mars 2006 (**pièce jointe 8**), le personnel du Conseil a informé Teva qu'il avait terminé l'examen du prix de lancement de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament breveté Copaxone et que, d'après les résultats du test de la relation raisonnable et de la Comparaison des prix internationaux effectués à l'aide des données des rapports réglementaires, il considérait que le prix de lancement était conforme aux Lignes directrices du Conseil, la période de lancement allant de mai à juin 2002.
18. En ce qui a trait aux périodes subséquentes, le personnel du Conseil a aussi informé Teva qu'il jugeait le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone conforme aux Lignes directrices pour les périodes se terminant le 30 juin 2004, mais qu'il jugeait le prix de la seringue de Copaxone excessif, celui-ci ayant été majoré à un niveau supérieur au prix maximal non

excessif («MNE») calculé à l'aide de la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC, pour les périodes allant de janvier à décembre 2004 et toutes les périodes subséquentes.

Copaxone seringue de 20 mg/1,0 mL	Prix/unité		
	Période de rapport	Prix de transaction moyen (« PTM »)	Prix maximal non excessif (« MNE »)
	Mai 2002-juin 2002	36,0000 \$	36,0000 \$
	Juil.2002-Déc. 2002	36,0000 \$	36,0000 \$
	Janv. 2003- déc.2003	36,0000 \$	37,0080 \$
	Janv. 2004- déc. 2004	38,6038 \$	36,9720 \$
	Janv. 2005- déc. 2005	40,9029 \$	38,1921 \$
	<u>Janv. 2006- déc. 2006</u>	<u>41,0145 \$</u>	<u>38,2320 \$</u>
	<u>Janv. 2007- déc. 2007</u>		<u>39,3752 \$</u>
	<u>Janv. 2008- déc. 2008</u>		<u>40,7128 \$</u>
	<u>Janv. 2009- déc. 2009</u>		<u>40,1054 \$</u>
	<u>Janv. 2010- déc. 2010</u>		<u>41,1471 \$</u>
	<u>Janv. 2011- déc. 2011</u>		<u>42,7892 \$</u>
	<u>Janv. 2012- déc. 2012</u>		<u>42,6320 \$</u>

19. Selon l'information publiquement disponible, entre mai et juillet 2004, Teva demandait 1 134,00 \$ pour une boîte de 30 seringues de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone (37,80 \$ pour une seringue). À partir d'août 2004, le prix d'une seringue s'élevait à 45,36 \$. **(Pièce jointe 9)**

PRIX AUXQUELS LE MÉDICAMENT A ÉTÉ VENDU DANS LES PAYS AUTRES QUE LE CANADA

20. Le personnel du Conseil a examiné les prix publiquement disponibles auxquels le Copaxone a été vendu dans les pays de comparaison nommés dans l'annexe 1 du Règlement pour la période de 2002 à 2012. Les prix publiquement disponibles, déposés par Teva et vérifiés par le personnel du Conseil, auxquels le Copaxone a été vendu dans les pays de comparaison sont indiqués dans la pièce jointe 10.

PRIX AUXQUELS D'AUTRES MÉDICAMENTS DANS LA MÊME CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE ONT ÉTÉ VENDUS DANS LES PAYS AUTRES QUE LE CANADA

21. Le personnel du Conseil a également examiné les prix internationaux du médicament de comparaison, soit la fiole de Copaxone, par l'entremise d'une Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale mettant en cause les pays de comparaison nommés dans le Règlement, au moyen de l'approche classique selon la catégorie et de l'approche du ratio. Les résultats des tests de la Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale réalisés pour le Copaxone au lancement et pour les périodes subséquentes sont indiqués dans la pièce jointe 10.

AUTRES

22. Le personnel du Conseil se réserve le droit de formuler d'autres allégations, de présenter d'autres soumissions et de soumettre d'autres documents qu'il peut juger pertinents et que le Conseil peut lui permettre de faire.
23. Conformément à l'article 86 de la *Loi sur les brevets*, une audience publique sera tenue, sauf si le Conseil en décide autrement. Le personnel du Conseil estime que toute audience du Conseil sur le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone devrait être publique et que, sous réserve d'une ordonnance contraire du Conseil, tous les renseignements communiqués et tous les documents déposés devraient être versés au dossier public.

ORDONNANCE DEMANDÉE

24. Il est respectueusement soumis qu'il existe des motifs permettant au Conseil de statuer que, en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, Teva vend ou a vendu au Canada la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone à un prix qui est ou qui était excessif.

25. Le personnel du Conseil demande au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre de Teva dont les modalités seraient les suivantes :

- a) Établir le prix MNE au Canada de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone pour la période du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2012 comme suit :

Seringue de 20 mg/1,0 mL de Copaxone	Prix/unité
Période de rapport	Prix MNE
Janv. 2004-déc.2004	36,9720 \$
Janv. 2005-déc. 2005	38,1921 \$
Janv. 2006-déc. 2006	38,2320 \$
<u>Janv. 2007-déc. 2007</u>	<u>39.3752 \$</u>
<u>Janv. 2008-déc. 2008</u>	<u>40.7128 \$</u>
<u>Janv. 2009-déc. 2009</u>	<u>40.1054 \$</u>
<u>Janv. 2010-déc. 2010</u>	<u>41.1471 \$</u>
<u>Janv. 2011-déc. 2011</u>	<u>42.7892 \$</u>
<u>Janv. 2012-déc. 2012</u>	<u>42.6320 \$</u>

- b) Le prix MNE de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone au Canada pour toute période subséquente sera calculé conformément aux Lignes directrices.
- c) Conformément au paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*, Teva réduira le prix maximal auquel il vend au Canada la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone de manière à le porter à un niveau où il ne dépassera pas le prix MNE et ce, dans les 30 jours suivant la date à laquelle le Conseil rendra son ordonnance.
- d) Conformément au paragraphe 83(2) de la *Loi sur les brevets*, Teva remboursera la valeur estimée des recettes excessives tirées de la vente de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone à un prix excessif entre le 1^{er} juillet 2004 et la date d'entrée en vigueur du prix réduit à laquelle il est fait mention au paragraphe c) :
- i) Pour la période du 1^{er} janvier 2004 au 31 décembre 2012, Teva versera à Sa Majesté du chef du Canada le montant mentionné dans la **pièce jointe 11** et ce, dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil; et
 - ii) Pour la période du 1^{er} janvier 2013 à la date d'entrée en vigueur de la réduction de prix dont il est fait mention dans le paragraphe c),

Teva versera à Sa Majesté du chef du Canada le montant estimé des recettes excessives tirées de la vente de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone à un prix excessif et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé des recettes excessives établi par le Conseil à la lumière de l'information que lui soumettra le breveté en application du paragraphe e) qui suit.

- e) Dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil, Teva :
- i) informera par écrit les ministres de la Santé fédéral/provinciaux/territoriaux ou leurs représentants ainsi que tous ses clients que le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone a été réduit en vertu d'une ordonnance du Conseil (copie de l'ordonnance du Conseil doit être jointe à l'avis) avec mention de la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix;
 - ii) remettra au Conseil copie de ces communications ainsi que de tout autre avis donné par le breveté en application de l'ordonnance; et
 - iii) soumettra au Conseil des rapports sur la quantité vendue de seringues de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone ainsi que sur son prix de transaction moyen ou sur le montant des recettes nettes tirées de la vente du médicament au Canada en utilisant pour ce faire le même formulaire que celui exigé en vertu de l'alinéa 4(1) du Règlement et ce, pour la période allant du 1^{er} janvier 2013 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix et dont il est fait référence au paragraphe c).

Fait à Ottawa, le 24 juin 2013.

Conseillers juridiques du personnel
du Conseil
Perley-Robertson, Hill & McDougall LLP
1400-340 Albert Street
Ottawa, Ontario K1R 0A5

Tél. : (613) 566-2833
Télec. : (613) 238-8775

David Migicovsky
Courriel : dmigicovsky@perlaw.ca

Christopher Morris
Courriel : cmorris@perlaw.ca

PIÈCES JOINTES

Pièce 1	Monographie de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone, datée du 28 août 1997 (révisée le 7 mars 2002)
Pièce 2	Avis de conformité de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone - 20 mars 2002
Pièce 3	Brevet canadien n° 2,191,088 attribué le 28 septembre 2004
Pièce 4	Lettre datée du 27 juillet 2004 du personnel du Conseil à Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.
Pièce 5	Lettres datées du 20 août 2004 et du 27 octobre 2004 (sans pièces jointes) de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. au personnel du Conseil
Pièce 6	Lettre datée du 13 janvier 2005 du personnel du Conseil à Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.
Pièce 7	Lettres datées du 11 février 2005 et du 1 ^{er} septembre 2005 de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. au personnel du Conseil
Pièce 8	Lettre datée du 10 mars 2006 du personnel du Conseil à Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.
Pièce 9	Listes des prix des médicaments en Ontario colligées par McKesson Canada pour les périodes suivantes : mai à juillet 2004; août à octobre 2004; novembre 2004 à janvier 2005; février à avril 2006
Pièce 10	Seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone - <u>Prix internationaux et Comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique internationale</u>
Pièce 11	Seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone – <u>Calcul des recettes excessives et test de la relation raisonnable</u>