

Le 21 juillet 2008

**Décision : CEPMB-99-D8-NICODERM
Poursuite de l'audience**

DANS L'AFFAIRE DE LA *Loi sur les brevets*, L.R. 1985, c. P-4. dans sa version modifiée par les L.R. 1985, c. 33 (3^e supplément) et dans une autre version modifiée en vertu des L.R. 1993, c.2

**ET DANS L'AFFAIRE DE Hoechst Marion Roussel Canada Inc.
(l'« intimée ») et le prix de son médicament Nicoderm**

1. Le Panel d'audience a entendu les représentations verbales des parties à l'appui de la soumission qu'elles lui ont conjointement présentée le 26 août 2006.
2. Le Panel d'audience estime que le règlement proposé dans la présentation conjointe n'est pas approprié.
3. Selon la présentation conjointe, les ventes du médicament Nicoderm faites à un prix moins élevé que le prix maximum jugé non excessif (prix MNE) depuis 1998 devraient éponger les recettes excessives que le breveté est réputé avoir encaissées entre 1995, année où le prix du Nicoderm est devenu assujéti à la compétence du Conseil, et 1997.
4. De l'avis du Panel, telle prémisse n'est pas conforme aux Lignes directrices du fait que des recettes excessives ne peuvent être remboursées qu'en vertu d'une ordonnance du Conseil ou d'un engagement de conformité volontaire. Pour les motifs mentionnés dans la lettre du Panel datée du 14 mars 2007, l'approche du Panel apparaît plus valable.
5. Le Panel n'est pas lié par les Lignes directrices, mais considérant le manque de cohérence de la prémisse sur laquelle repose la présentation conjointe par rapport aux Lignes directrices, le Panel considère qu'il n'y a pas lieu dans les circonstances de clore l'affaire sans tenir au préalable une audience. La prémisse et les positions à son appui pourront être défendues dans le cadre d'une audience si le Panel arrive à la conclusion que le breveté a encaissé des recettes excessives et, le cas échéant, il appartiendra au Panel de déterminer les mesures correctrices qu'il y a lieu d'imposer au breveté.
6. Le Panel fonde sa conclusion sur la décision récemment rendue par un autre panel d'audience dans l'affaire du médicament Copaxone.

7. Dans une décision récemment rendue sur le fond, le panel a autorisé le breveté à augmenter le prix du médicament Copaxone d'un taux plus élevé que le taux autorisé en vertu de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC décrite dans les Lignes directrices.
8. Toutefois, alors que l'ordonnance aux fins de l'application de sa décision était en rédaction, le breveté a demandé l'autorisation de porter le prix de son médicament sous la barre du prix MNE des dernières années pour rembourser les recettes excessives tirées au cours d'années antérieures de la vente de son médicament à un prix excessif (le breveté a encaissé des recettes excessives même après avoir augmenté, avec l'autorisation du Panel, le prix de son médicament d'un taux supérieur à l'IPC). Sur ce point, le Panel d'audience a mentionné dans sa décision :

« De l'avis du Panel, cette position ne permet pas une application adéquate de sa décision. Les Lignes directrices expliquent comment calculer le prix moyen auquel un médicament est vendu au cours d'une année.¹ Les Lignes directrices n'autorisent pas un breveté à vendre son médicament à des prix excessifs pendant une ou plusieurs années pour ensuite rembourser au moment qui lui convient les recettes excessives qu'il a encaissées en réduisant (ou en n'augmentant pas) le prix de son médicament pendant quelques années. Telle approche minerait voire même réduirait à néant le mandat du Conseil. Les Lignes directrices permettent de faire une moyenne du prix pour une année, une limite de temps que le Panel juge raisonnable pour le calcul du prix moyen. Outre le calcul de la moyenne, les recettes excessives (autres que les recettes qui ne sont pas suffisamment élevées pour justifier une enquête par le personnel du Conseil) ne devraient pouvoir être remboursées qu'au moyen de la conformité suite à une ordonnance du Conseil. De l'avis du Conseil, les modalités prévues dans les Lignes directrices permettent de bien appliquer la Loi et, par ricochet, l'ordonnance rendue. »

9. Le présent Panel d'audience n'est pas lié par la décision ci-haut citée, que ce soit aux fins de décider de clore ou non la présente affaire ou, encore, de déterminer les mesures correctives qui seront imposées au breveté s'il est démontré qu'il a tiré des recettes excessives de la vente de son médicament. Toutefois, la décision susmentionnée ne soutient pas la décision du Panel de traiter l'affaire dans le cadre d'une audience.
10. Les parties ont invoqué d'autres motifs pour faire valoir qu'il n'est pas de l'intérêt public de poursuivre l'audience, essentiellement en raison des

¹CEPMB-06-D3-COPAXONE, 12 mai 2008, page 3, Dans ses présentations, l'intimée fait référence à l'appendice 5 des Lignes directrices dans lequel il est recommandé de rajuster annuellement les prix pour éliminer les recettes excessives dont le montant n'est pas suffisamment élevé pour justifier la tenue d'une enquête. Cette disposition des Lignes directrices n'est pas pertinente dans la présente affaire.

délais qui s'ensuivront et des événements qui se produiront. Le Panel ne croit pas qu'un ou l'autre de ces motifs ou les deux motifs considérés conjointement, justifient que l'audience soit close à ce point-ci.

11. Les parties ont donc reçu instruction que l'audience se poursuivrait selon le calendrier suivant :

- i) Présentation des éléments de preuve par le personnel du Conseil : 27 septembre 2008
- ii) Présentation des éléments de preuve par l'intimée : 25 octobre 2008
- iii) Réplique du personnel du Conseil aux éléments de preuve présentés par l'intimée : 15 novembre 2008
- iv) Conférence préparatoire : 21 novembre 2008
- v) Audience : La date de l'audience sera fixée au cours de la semaine du 18 août 2008

Membres du panel :

D^r Robert G. Elgie
Réal Sureau
Anthony Boardman
Ingrid Sketris

Conseiller juridique du Panel :

Gordon Cameron

Représentants juridiques :
du personnel du Conseil
de l'intimée

Nadia Effendi, avocate
Martin Mason, Avocat

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil