



Le 24 juin 2010

Décision relative à l'Engagement de conformité volontaire

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE
Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C., (l'« intimée »)
et son médicament « Copaxone »**

DÉCISION

Aperçu

1. La question soumise à l'examen de la vice-présidente¹ est à savoir si l'Engagement de conformité volontaire (engagement) soumis par Teva Neuroscience (Teva) le 9 avril 2010 pour le médicament Copaxone devrait être approuvé en vertu de la *Loi sur les brevets* (Loi). La vice-présidente, ayant reçu les arguments écrits des parties sur la pertinence de l'engagement, et après avoir attentivement examiné la question, a conclu que l'engagement ne devrait pas être accepté. Cette conclusion n'empêche aucunement Teva de défendre la position voulue à l'audience.

Contexte

2. Le 8 mai 2006, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a émis un Avis d'audience dans l'affaire Copaxone. Des preuves ont été soumises, suivies d'un plaidoyer devant un panel d'audience (le premier panel). Celui-ci, dans les décisions rendues le 25 février et le 12 mai 2008, a établi que le Copaxone était vendu à un prix excessif et a rendu l'ordonnance selon laquelle Teva devait rembourser au gouvernement du Canada les recettes excessives. Teva a obtenu un examen judiciaire de la décision du premier panel, dont le résultat lui a été favorable. Le 12 novembre 2009, dans sa décision d'ordonner une nouvelle audience, le juge Hughes déclare ce qui suit, au paragraphe 76²:

« L'affaire sera renvoyée à une formation différemment constituée du Conseil, dans la mesure où d'autres membres sont disponibles, pour nouvelle décision. »

3. L'affaire a donc été renvoyée et le panel actuel (le second panel) a été constitué pour l'entendre. L'avocat de Teva et l'avocat du personnel du Conseil en ont été informés le 4 février 2010.

¹ En vertu du paragraphe 93(3) de la *Loi sur les brevets*, en cas de vacance du poste du président, la présidence est assumée par le vice-président.

² (*Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. c. Procureur général du Canada* (2009 CF 1155))

4. Le 9 avril 2010, Teva a soumis un engagement aux fins d'examen par le président du Conseil. Le personnel du Conseil s'y est objecté, en soutenant, entre autres, que la décision relative à l'engagement relevait du second panel.
5. Après avoir reçu et examiné les arguments écrits à savoir si l'examen de l'engagement relevait du second panel ou du président, le panel a décidé de renvoyer l'engagement au président et a présenté ses motifs le 9 mai 2010.
6. Le mandat du président prenait fin le 18 mai 2010. Bien qu'aucun président n'ait encore été nommé, le paragraphe 93(3) de la Loi stipule que le vice-président assume tous les pouvoirs et fonctions en cas de vacance du poste de président. C'est donc la vice-présidente qui a examiné la pertinence de l'engagement.

L'enjeu

7. L'engagement qu'a soumis Teva répond-t-il aux objectifs de la *Loi sur les brevets*?

Analyse

8. Un engagement, aux termes des Lignes directrices, peut être soumis en tout temps et peut être approuvé par le président ou, si l'engagement est soumis après l'émission de l'Avis d'audience, par le panel d'audience. Pour décider s'il accepte un engagement, le président ou le panel d'audience est guidé par l'article 83 de la Loi. Le président n'est pas autorisé à négocier les modalités de l'engagement, mais il doit plutôt l'examiner tel qu'il est présenté, en tenant compte de la position des parties.
9. Le plus souvent, un engagement est le fruit de négociations entre les parties et est soumis conjointement. Cela n'a rien d'étonnant puisqu'un processus d'engagement se veut une solution de rechange à une audience et constitue, de fait, un compromis entre les parties, bien que ce ne soit pas une condition préalable. Par ailleurs, le président ne reçoit pas de preuves et ne tient pas d'audience pour déterminer la pertinence de l'engagement.
10. Dans ce cas-ci, l'engagement ne représente pas une position conjointe. Le personnel du Conseil est d'avis que l'engagement ne satisfait pas aux objectifs de la Loi.
11. Il importe d'examiner le contexte de cette affaire. La question a déjà été tranchée en première instance, a fait l'objet d'un examen et a maintenant été renvoyée aux fins de décision, conformément à la décision du juge Hughes. Ce dernier a décidé que la question doit être soumise à l'examen d'un nouveau panel en tenant compte de tous les facteurs décrits à l'article 83 de la Loi.

12. Deux éléments ressortent de la position des parties, qui justifient la décision prise relativement à cette affaire. Tout d'abord, les positions des parties ne sont pas compatibles. Deuxièmement, compte tenu de cette différence, il est impossible d'examiner ou de résoudre la question sans une audience approfondie³. Il convient de souligner que les Lignes directrices interdisent toute négociation avec les parties⁴. En conséquence, la vice-présidente a conclu qu'elle n'est pas en mesure de déterminer adéquatement la pertinence de cet engagement.
13. De plus, compte tenu des antécédents de cette affaire et des directives du juge Hughes selon lesquelles la décision doit être prise par un panel différemment constitué et, en l'absence d'une entente entre les parties, ses directives doivent être respectées, à savoir qu'il doit y avoir audience.
14. Conformément à ce qui précède, cette conclusion n'empêche aucunement les parties de défendre la position voulue à l'audience. De même, le second panel n'est pas lié par la décision de la vice-présidente.

Conclusion

15. La vice-présidente a rejeté l'engagement et a signifié que le nouvel examen de cette affaire par le second jury aura lieu les 4 et 5 octobre 2010.
16. La vice-présidente remercie les avocats pour les arguments présentés.

Vice-présidente : Mary Catherine Lindberg

Avocat du Conseil : Anil Kapoor

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

³ Cela ne signifie pas le rappel de preuve à moins que les parties le demandent ou le panel l'exige, mais il est possible que les positions des parties soient assujetties à un examen dans le cadre d'une audience qui permettrait aux membres du panel de poser des questions pour apaiser leurs préoccupations et évaluer les réponses reçues.

⁴ Voir la section C15.5 des Lignes directrices en vigueur (Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures – <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1206&mid=981>) ainsi que l'article 7.4 des Lignes directrices antérieures (Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures – <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1034&mid=803>).