



25 février 2008

Décision : PMPRB-06-D2-COPAXONE

**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 de
son médicament « Copaxone »**

Introduction

1. Le 8 mai 2006, le président du Conseil a publié un avis d'audience portant sur le prix du médicament Copaxone¹, distribué au Canada par l'intimée, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. (« Teva »). Teva est titulaire d'un brevet pour Copaxone et est donc assujettie aux dispositions sur les prix de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »). Une audience publique a eu lieu, au cours de laquelle des preuves ont été présentées par le personnel du Conseil (le « personnel du Conseil ») et par Teva pendant trois jours, et l'instance s'est achevée par deux jours de plaidoiries.
2. Conformément à la Loi, le Conseil doit déterminer si Copaxone, un médicament breveté, a été vendu à un prix excessif au Canada. Dans l'exercice de ses fonctions, le Conseil doit se fonder sur les facteurs énoncés à l'article 85 de la Loi pour déterminer si un prix est excessif. Lors de l'audience, il incombe au personnel du Conseil de déterminer, à la satisfaction du Conseil, si le prix du médicament en question est ou a été excessif, conformément aux facteurs énoncés à l'article 85.

Contexte

3. Copaxone a été introduit au Canada sous forme de fiole. Il est utilisé pour traiter des patients atteints de sclérose en plaques (SP), dans le but de réduire la fréquence des rechutes. Bien que la vente initiale n'ait eu lieu qu'en septembre 1997, Teva a déposé une demande de brevet pour Copaxone

¹ Dans l'intitulé de la cause, le médicament figure sous le nom « Copaxone ». Dans la section C de l'avis d'audience – **Motifs des ordonnances proposées et faits pertinents**, le médicament faisant l'objet de l'audience est décrit comme suit : « seringue de 20 mg/1,0 ml du Copaxone (DIN 2245619), un médicament breveté vendu au Canada par l'intimée et administré par injection sous-cutanée ».

en 1995. En effet, le 30 novembre 1995, la demande de brevet pour une nouvelle formulation de l'ingrédient actif de Copaxone (l'acétate de glatiramère) a été soumise.

4. Vers la période de la vente initiale, en septembre 1997, le personnel du Conseil a appris que Copaxone était commercialisé lorsque Teva lui a demandé de procéder à un examen scientifique de la fiole en vue de déterminer sa catégorisation probable et l'acceptabilité de son prix, qui, au moment de son introduction, s'élevait à 36 \$ pour une fiole de 20 mg/1,0 ml contenant une dose pour une journée.
5. Le 5 novembre 1997, le personnel du Conseil a informé Teva que, le prix de Copaxone étant inférieur à celui du seul produit concurrent alors sur le marché, soit Betaseron (dont le prix de la fiole avait été approuvé par le Conseil en 1995 au titre d'un engagement de conformité volontaire [« ECV »] à 44,51 \$ par jour), il était, selon toute probabilité, non excessif. Toutefois, comme aucun brevet n'avait été délivré, le personnel du Conseil a expliqué à Teva que Copaxone ne relevait pas encore de la compétence du Conseil.
6. De 1997 à 2002, Teva a considérablement modifié le mode d'administration de Copaxone (voir les paragraphes 21 et 22 ci-après). En 2002, la forme d'administration la plus courante était devenue une seringue, même si la fiole à doses multiples était encore vendue². Santé Canada a délivré un avis de conformité (« AC ») pour la seringue de Copaxone le 20 mars 2002. Teva a commencé à vendre la seringue le 15 mai 2002, et le brevet associé a été délivré le 28 septembre 2004³. Bien que le brevet ait été délivré à la société mère de Teva en Israël, il est convenu que la société Teva est considérée comme le breveté canadien.
7. Le 27 octobre 2004, en réponse à la demande du personnel du Conseil et conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »), Teva a fait une déclaration concernant le prix et les ventes de la fiole (de la deuxième période de 1997 à la fin de la deuxième période de 2003) et de la seringue (de la première période de 2002 à la fin de la première période de 2004). Depuis, l'intimée a continué de produire les déclarations exigées⁴.
8. Aux environs du 27 juillet 2004, avant la délivrance du brevet, Teva a informé le personnel du Conseil qu'elle avait augmenté de 20 % le prix de la seringue au

² La vente de Copaxone au Canada sous forme de fiole a cessé en juillet 2004.

³ Ce brevet canadien, portant le numéro 2191088, est le seul qui a été délivré. Nous n'avons reçu aucun autre renseignement concernant d'autres demandes de brevet en lien avec Copaxone.

⁴ Au moment de la vente initiale de la seringue de Copaxone 20 mg/1,0 ml au Canada (le 15 mai 2002), Teva y vendait encore la fiole. Par conséquent, à la suite des procédures d'examen scientifique susmentionnées, après la délivrance du brevet 2191088, le personnel du Conseil a classé la seringue de Copaxone 20 mg/1,0 ml en tant que nouveau médicament de catégorie 1, car elle représentait un nouveau DIN d'une autre forme posologique d'un médicament existant comparable à la forme posologique existante. Cette mesure n'a pas été contestée par l'intimée.

1^{er} juillet 2004. Passé de 36,00 \$ à 43,20 \$, le médicament restait encore le moins cher de sa catégorie thérapeutique. Le personnel du Conseil a répondu que, bien qu'aucun brevet n'ait encore été délivré, l'augmentation de 20 % semblait contraire à la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC énoncée dans les Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (les « Lignes directrices ») et que, d'après les prévisions de l'IPC publiées par Statistique Canada, l'augmentation pour l'année en question devrait se situer dans la plage de 2,2 % à 3,3 %.

9. Après avoir reçu ces renseignements, le personnel du Conseil a procédé aux recherches habituelles. En temps voulu, il a informé Teva que, d'après ses conclusions, le prix de lancement de la seringue, soit 36 \$, respectait les lignes directrices pour la période de lancement allant de mai à juin 2002. Cette conformité s'est maintenue jusqu'à ce que le prix soit porté à 43,20 \$ le 1^{er} juillet 2004, après quoi le personnel du Conseil a informé Teva que le prix de la seringue était excessif par rapport à la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC énoncée dans les Lignes directrices. Le personnel du Conseil a fourni à Teva le calcul du prix maximal non excessif (« prix MNE ») pour la période de janvier 2003 à décembre 2005.
10. Teva a informé le personnel du Conseil de son désaccord avec sa conclusion selon laquelle le prix de vente de la seringue de Copaxone après juillet 2004 était excessif. Des discussions ont suivi, mais aucune entente n'a été conclue. Par conséquent, le président du Conseil a publié un avis d'audience le 8 mai 2006, et l'audience, comportant une preuve orale et documentaire abondante, a eu lieu devant le présent panel d'audience (le « Panel »). Les observations finales ont été présentées par le personnel du Conseil le 27 juin 2007 et par Teva le 13 août 2007.

Observations

Personnel du Conseil

11. L'avocat fait valoir que la décision du Conseil quant au caractère excessif d'un prix au titre du paragraphe 85(1) est discrétionnaire. Toutefois, cette décision doit être fondée sur *tous les* facteurs énumérés au paragraphe 85(1) et, au besoin, sur ceux énumérés au paragraphe 85(2). Le poids à accorder à chacun des facteurs énoncés à l'article 85 relève du pouvoir discrétionnaire et du jugement du Conseil, dans la mesure où tous les facteurs « sont pris en compte ».
12. L'avocat déclare que, même si la seringue de Copaxone peut présenter certaines améliorations par rapport à Betaseron, la preuve ne permet pas

d'établir l'importance de cette amélioration et que, par conséquent, Copaxone est décrit à juste titre comme un médicament de catégorie 1⁵.

13. Conformément aux Lignes directrices, le personnel du Conseil a déterminé que le prix de référence aux fins du calcul des futures augmentations de prix admissibles serait le prix de lancement de la seringue en mai 2002, soit 36 \$. Comme nous le verrons plus tard, Teva affirme que le personnel du Conseil a suggéré, dans ses communications, que le prix de référence serait déterminé en fonction du prix du médicament à une date beaucoup plus près de celle de l'octroi du brevet. Cette affirmation est démentie par le personnel du Conseil (voir le paragraphe 19 ci-après).
14. L'avocat du personnel du Conseil passe en revue la formulation et l'application initiales des Lignes directrices concernant les augmentations en fonction de l'IPC depuis la création du Conseil en 1987. En résumé, de 1987 à 1994, les Lignes directrices autorisaient la mise en banque illimitée des augmentations en fonction de l'IPC. Un breveté avait le droit d'attendre un grand nombre d'années avant de fixer une augmentation de prix, puis d'imposer en une seule fois le cumul des augmentations en fonction de l'IPC. En 1992, inquiet de l'incidence sur les consommateurs des fortes augmentations cumulées imposées au cours d'une seule année, le Conseil a consulté des intervenants dans le but d'établir une méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC différente dans ses Lignes directrices.
15. La formule de l'IPC a été modifiée en 1994. Selon la méthodologie révisée, l'augmentation annuelle maximale admissible en pourcentage du prix d'un DIN est égale au plus bas des montants suivants : a) la variation cumulative en pourcentage de l'IPC depuis l'année de référence jusqu'à un maximum de trois ans en arrière et b) 1,5 fois la variation prévue de l'IPC pour l'année en cours. Par conséquent, conformément à la méthodologie actuelle des Lignes directrices, si le breveté applique l'augmentation totale en fonction de l'IPC chaque année, trois années consécutives, il aura atteint l'augmentation maximale admissible en fonction de l'IPC pour cette même période de trois ans. Cependant, si l'augmentation appliquée est inférieure à l'IPC admissible, l'augmentation qui n'a pas été utilisée au cours de cette période de trois ans et qui a été « mise en banque » peut être appliquée, pourvu qu'elle ne dépasse pas 1,5 fois l'augmentation de l'IPC de l'année courante, c'est-à-dire l'année durant laquelle l'augmentation est appliquée.
16. L'argument de l'avocat du personnel du Conseil concernant l'application de la méthodologie actuelle de rajustement des prix en fonction de l'IPC énoncée dans les Lignes directrices comporte essentiellement deux volets.

⁵ Voir le paragraphe 3.1 des Lignes directrices : « Est classé dans la catégorie 1 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 dans l'Appendice 7. »

Premièrement, il fait valoir que la méthodologie constitue pour les consommateurs une protection efficace et très souhaitable contre des hausses ponctuelles soudaines qui seraient considérables et potentiellement impossibles à assumer. Deuxièmement, accepter que Teva justifie sa hausse de 20 % par le fait que son produit reste le médicament le moins cher dans sa catégorie thérapeutique, au Canada et à l'étranger, constituerait un précédent qui serait gage de tracas administratifs ingérables pour le personnel du Conseil, car d'autres brevetés pourraient vouloir dépasser les limites qu'impose actuellement la méthodologie. Selon le personnel du Conseil, dans de tels cas, il faudrait chaque fois procéder à un examen en profondeur pour confirmer ou redéfinir les comparateurs concernés dans la catégorie thérapeutique pertinente, afin de déterminer les prix courants des produits, tant au Canada qu'à l'étranger. Il estime qu'il faudrait un temps et des ressources supplémentaires immenses pour y parvenir.

17. L'avocat du personnel du Conseil cherche également à justifier la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC par des déclarations qu'a faites le ministre responsable (ministre de la Consommation et des Corporations) lors des débats parlementaires de 1986, il y a plus de vingt ans, lorsque la Loi a été modifiée pour permettre l'examen du prix excessif des médicaments brevetés.
18. Il fait valoir que, pour évaluer l'affirmation de Teva selon laquelle elle a le droit de dépasser les limites fixées par la méthodologie dans les Lignes directrices actuelles, le Panel ne devrait pas tenir compte de l'attention, du temps, des soins et des coûts mentionnés associés aux programmes de soins aux patients de Teva, ni des améliorations qui auraient été apportées au mode d'administration de Copaxone. Selon lui, le coût associé à ces éléments est soit absent de la preuve, soit mal défini. Il semblerait par ailleurs que bon nombre de ces éléments soient issus des activités de commerce international de Teva ou leur soient destinés, et qu'il soit impossible de les isoler de manière fiable pour les attribuer aux activités canadiennes de la société.
19. Le personnel du Conseil dément l'affirmation selon laquelle il aurait déclaré à Teva, expressément ou implicitement, que son prix de référence de départ serait déterminé à une date beaucoup plus près de la date d'octroi du brevet, c'est-à-dire peu après l'augmentation du prix le 1^{er} juillet 2004. L'avocat fait valoir qu'à la suite des discussions et des correspondances entretenues dès 1997, Teva connaissait ou aurait dû connaître l'importance des Lignes directrices, en ce qui concerne tant l'établissement du prix de référence que les limites imposées aux augmentations de prix suivantes par la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC. L'avocat cite le témoignage de M. Weir, un économiste ayant émis l'hypothèse selon laquelle la stratégie d'établissement des prix de Teva a été délibérément planifiée dans l'espoir de maximiser les revenus et les bénéfices avant l'entrée en vigueur des Lignes directrices du Conseil restreignant les augmentations après établissement des prix de référence.

Comme le stratagème, selon l'avocat, relève d'une politique délibérée visant à échapper aux restrictions imposées par le Conseil sur les prix excessifs, il exhorte le Conseil à exercer son pouvoir discrétionnaire en vertu du paragraphe 83(4) de la Loi et à ordonner à Teva de payer le double des revenus excédentaires perçus par suite de ses pratiques de prix excessifs.

Observations du breveté

20. L'avocat de Teva passe en revue, de façon très détaillée, les programmes et les politiques mis en place par Teva depuis 1997 pour améliorer ses programmes de soins aux patients; il renvoie notamment aux descriptions d'initiatives spécialement conçues par Jon Congelton, directeur général de Teva Canada, comme *Solutions partagées*, *MS Watch* et le *Programme d'aide Copaxone*. Aux fins de la présente décision, il est inutile de décrire ces programmes en détail. Il suffit de mentionner que, selon l'affirmation de l'avocat de Teva, ces initiatives sont toutes à l'avantage des utilisateurs de Copaxone et entraînent des coûts considérables pour le breveté, tant en dépenses en capital que pour l'important effectif consacré à leur conception et à leur mise en œuvre, sans aucune augmentation du prix du médicament.
21. Il met également l'accent sur les changements apportés au cours de la période de sept ans allant de 1997 à 2004, au bénéfice des patients atteints de SP, également sans frais pour les consommateurs, tandis que le prix du médicament demeurait inchangé. Selon la preuve, le protocole d'administration de la fiole d'origine était compliqué et comportait 18 étapes visant à s'assurer que le médicament était mélangé et administré en toute sécurité. Il s'agissait d'une tâche difficile, comportant des risques importants de gaspillage de produit et d'anxiété connexe, particulièrement pour les patients atteints de sclérose en plaques ayant une dextérité déficiente. La première mesure prise par la société a été de fournir deux doses *gratuites* de plus avec chaque trousse mensuelle pour compenser les doses accidentellement renversées.
22. Puis, en 1998, Teva a lancé un nouvel adaptateur de fiole du nom de Mixjet, un dispositif en plastique facilitant le retrait de la solution de la fiole, encore une fois sans changement de prix pour le consommateur. Cette même année, elle a fourni un nouveau mécanisme, l'Autojet, qui permet de procéder à l'injection à partir de la fiole grâce à un seul bouton, encore une fois sans augmentation de prix. Enfin, en 2002, l'amélioration la plus importante a été apportée, soit la seringue préremplie, encore une fois sans frais supplémentaires. L'avocat de Teva fait valoir que toutes ces améliorations, qui s'étendent sur une période de sept ans, justifient la hausse ponctuelle des prix de 20 % en juillet 2004.
23. Tout au long de la période examinée, le prix de Copaxone est demeuré inférieur à celui de ses produits concurrents au Canada et est toujours resté dans le bas de la fourchette de prix fixés pour le produit dans les pays de comparaison mentionnés à l'annexe 1 du règlement d'application de la Loi. Même s'il

n'existait, lors du lancement du Copaxone en 1997, qu'un seul autre médicament dans la même classe thérapeutique (Betaseron), trois autres produits de la même classe thérapeutique ont depuis été commercialisés, soit Avonex et deux formulations de Rebif (22 mcg/0 ml et 44 mcg/0 ml). Copaxone est toujours resté le produit le moins cher de sa catégorie thérapeutique, que ce soit avant ou après l'augmentation de 20 % en 2004.

24. Il a déjà été fait mention des arguments de Teva selon lesquels elle aurait été « induite en erreur » par le personnel du Conseil, qui lui aurait dit que le prix de référence du produit devait être établi vers la date de l'octroi du brevet, et selon lesquels les limites imposées aux augmentations de prix subséquentes par la méthodologie inspirée de l'IPC prévue dans les Lignes directrices n'auraient pas été mentionnées ou l'auraient été de façon insuffisante.
25. L'avocat fait valoir que la position du personnel du Conseil déforme et, de fait, enfreint les dispositions de l'article 85 de la Loi. Il est convenu que, même après l'augmentation de 20 %, le prix de Copaxone satisfait aux critères énoncés aux alinéas 85(1)a), (b) et (c). Toutefois, le Conseil a pour mandat d'examiner également les « variations de l'indice des prix à la consommation », soit le facteur énoncé à l'alinéa d). Par l'affirmation selon laquelle Teva a enfreint l'alinéa (d) seulement, le personnel du Conseil soutient effectivement qu'*aucune considération* ne devrait être accordée au fait qu'elle respecte les alinéas (a), (b) ou (c). L'avocat affirme que cette démarche est contraire au mandat confié au Conseil au titre du paragraphe 85(1), qui *exige* que le Conseil prenne en considération *tous* les facteurs énumérés aux alinéas (a), (b), (c) et (d). Cet argument implique que si aucun poids n'est accordé à un facteur, il s'ensuit nécessairement qu'il n'a pas été pris en compte.
26. En outre, en cherchant à définir ce que le Conseil peut ou non prendre en compte dans l'évaluation des « variations de l'indice des prix à la consommation » au moyen d'une définition d'interprétation qui se trouve dans les Lignes directrices, le personnel du Conseil usurperait la fonction du Parlement. En ce qui concerne la façon dont il applique les considérations relatives à l'IPC et la mesure dans laquelle il les applique quand vient le moment de déterminer si un prix est excessif ou non, le panel d'audience ne peut pas se voir imposer des contraintes autres que celles que lui impose le Parlement. Selon l'avocat, s'il subsiste des doutes au sujet de cette proposition, l'explication réside dans les déclarations faites au Parlement – au Sénat et à la Chambre des communes – pendant le débat sur la législation. Pour reprendre les termes de l'avocat, le Conseil ne peut pas créer une loi *de facto* déguisée en Lignes directrices. Selon les articles 91 et 92 de la *Loi constitutionnelle de 1987*, il est clair que le Parlement, et non un organisme créé par une loi du Parlement, est seul habilité à légiférer. Si les Lignes directrices, comme il est affirmé ici, entrent en conflit avec les facteurs énoncés à l'article 85, elles sont nulles et non avenues et ne peuvent s'appliquer à une décision rendue en vertu de l'article 85.

27. L'avocat mentionne que si le Panel doit tenir compte des programmes de soins aux patients et des améliorations du produit qui, selon Teva, justifient l'augmentation du prix de Copaxone en 2004, il doit le faire conformément aux dispositions de l'article 85. Il fait valoir que l'on a le droit de le faire conformément à l'alinéa 85(2)a), à l'alinéa 85(1)a), ou aux deux alinéas.
28. En vertu de l'alinéa 85(2)a), si le Panel ne parvient pas à déterminer si le prix du médicament est excessif après avoir pris en considération les facteurs énoncés au paragraphe 85(1), il peut tenir compte des coûts de réalisation et de mise en marché du médicament. L'avocat fait valoir que les programmes de soins et d'aide aux patients et les améliorations de produit mentionnés aux paragraphes 20 à 22 ci-dessus entraînent nécessairement des coûts de fabrication et de réalisation qui justifient l'augmentation de prix mise en œuvre par Teva en juillet 2004.
29. Par ailleurs, l'avocat soutient que l'alinéa 85(1)a), bien interprété, doit être utilisé pour traiter de questions autres que celles soulevées dans les alinéas 85(1)b) et c). Comme les prix mentionnés en (a) seront nécessairement pris en compte en (b) et en (c), (a) serait alors redondant, une conclusion incompatible avec le principe selon lequel le Parlement vise à donner à chaque disposition un objectif distinct. Selon lui, l'alinéa 85(1)a) justifie donc l'examen des facteurs mentionnés aux paragraphes 20 à 22 ci-dessus, soit la constance du prix depuis de nombreuses années, l'amélioration des services de soins aux patients, les progrès importants dans les techniques d'administration des médicaments et les autres facteurs mentionnés par l'avocat.
30. Il est mentionné que, dans la décision *Adderall XR*⁶, le Conseil a très justement énoncé l'objet de l'article 85, à savoir qu'il s'agit d'éliminer ou de restreindre les risques d'abus de puissance commerciale par un breveté découlant de l'exclusivité accordée en vertu de son brevet. Le pouvoir du Conseil se limite à cela, et si celui-ci devait prendre en compte tout autre facteur que ce type précis d'abus de puissance commerciale pour déterminer si le prix du médicament est excessif, il s'adonnerait à une réglementation des prix dépassant sa propre compétence et les objectifs de la Loi.
31. Il est avancé que le même principe s'applique à l'examen des contraintes constitutionnelles qui pèsent sur la compétence du Conseil. Selon l'avocat, réglementer purement les prix sans lien avec l'abus de puissance conférée par le brevet serait agir en dehors du cadre de la Loi. En l'absence d'une urgence nationale ou d'une autre rubrique de compétence, comme la nécessité de réduire des prix issus d'un abus de brevet, ni le gouvernement fédéral ni ses organismes n'ont le pouvoir constitutionnel de s'engager dans une pure réglementation des prix.

⁶ CEPMB-06-D1-ADDERALL XR, 15 décembre 2006

32. L'avocat évoque ensuite les effets négatifs d'une conclusion qui affirmerait que Teva a, dans les circonstances de cette affaire, pratiqué une tarification excessive. Selon lui, une telle conclusion encouragerait des brevetés à fixer des prix dans les limites supérieures autorisées par les Lignes directrices. Elle inciterait également les entreprises à lancer d'abord leurs médicaments ailleurs qu'au Canada aux fins de l'établissement de comparaisons internationales plus élevées. En outre, une telle conclusion indiquerait qu'un avantage est accordé au premier médicament commercialisé, comme ce fut le cas pour Betaseron, dont le prix était élevé à l'étranger, et dont le prix au Canada a été approuvé par le Conseil en vertu d'un ECV. Il est mentionné que, selon la formule de la méthodologie existante inspirée de l'IPC, les augmentations de prix n'ont pas à être justifiées par une augmentation des coûts ou, dans le cas de Copaxone, par le détail quant aux types d'améliorations effectués par Teva. La méthodologie actuelle, si elle est appliquée de façon rigoureuse, obligera inévitablement les brevetés à appliquer leurs augmentations annuelles en fonction de l'IPC, qu'elles soient ou non justifiées par des coûts ou autrement. De plus, les investissements dans le perfectionnement des produits ou l'amélioration des services diminueront si les coûts dépassent les augmentations autorisées par la méthodologie existante inspirée de l'IPC énoncée dans les Lignes directrices.
33. Au contraire, selon l'avocat, une conclusion établissant que le prix examiné dans cette affaire est *non* excessif engendrerait des incitatifs positifs. Par exemple, de nouveaux produits seraient mis en marché à des prix inférieurs si les brevetés n'étaient pas désavantagés par l'établissement d'un prix de référence de départ reflétant des conditions de marché et des caractéristiques de produits qui pourraient perdre leur pertinence dans le temps. Les brevetés auraient davantage tendance à améliorer les produits et les services s'ils savaient que ces améliorations seraient prises en compte au moment d'autoriser des augmentations de prix raisonnables, non limitées par l'imposition d'un plafond rigide inspiré de l'IPC.

Conclusion

34. Pour la première fois, le Conseil est appelé à rendre une décision sur une question portant sur la signification et l'effet de l'alinéa 85(1)(d) de la Loi et sur la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC décrite dans l'Appendice 4 des Lignes directrices. Le travail du Panel a été facilité par les observations exhaustives des avocats sur ce sujet important. Dans les paragraphes qui suivent, nous analyserons les principales propositions faites par les parties.
35. Il est entendu que la décision du Conseil est discrétionnaire quand il s'agit de déterminer si le prix du médicament est excessif. Toutefois, elle doit se fonder sur *tous* les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) et en plus, lorsque le Panel n'est pas en mesure de rendre une décision après l'analyse de tous ces facteurs,

sur les facteurs complémentaires mentionnés au paragraphe (2) du même article de la Loi.

36. Il est convenu que la seringue de Copaxone est décrite à juste titre comme un médicament de catégorie 1. Ce médicament ne constitue pas une percée ou une amélioration substantielle (catégorie 2) ni une nouvelle forme posologique (nouveau DIN) d'un médicament ne se comparant pas à un médicament existant ou le premier médicament (premier DIN) d'une nouvelle entité chimique (catégorie 3).
37. Après avoir examiné les témoignages et des lettres que se sont échangées les parties, le Panel est d'avis que le personnel n'a pas induit en erreur l'intimée ni ne lui a fait de fausses déclarations quant à la façon dont il applique les Lignes directrices dans le but de déterminer la catégorie du médicament, de calculer le prix de référence ou d'appliquer la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC pour fixer les augmentations des prix des médicaments après leur lancement.
38. Le Panel ne voit aucune raison d'être en désaccord avec l'application des Lignes directrices par le personnel du Conseil qui a donné lieu à l'utilisation du prix de lancement de 36,00 \$ de la seringue de Copaxone en mai 2002 comme prix de référence. Le Panel note toutefois que le prix de la seringue en 2002 était le même que celui de la fiole lorsqu'elle a été mise en marché en 1997. La preuve établit également ce qui suit : la fiole et la seringue ont le même ingrédient actif; elles sont toutes deux utilisées pour la même maladie (la SP); elles consistent toutes deux en des médicaments injectables administrés quotidiennement; elles ont des doses comparables. Par conséquent, pour déterminer les augmentations admissibles, le Panel a établi qu'il convient d'utiliser l'année de référence de la formulation de Copaxone en fiole, soit 1997, lorsque celle-ci a été mise en marché, aux fins de l'examen de toute augmentation en fonction de l'IPC de 1997 à 2004.
39. La méthodologie inspirée de l'IPC figurant dans les Lignes directrices est la question centrale en l'espèce. À l'instar de l'intimée, le Panel est d'avis que son pouvoir discrétionnaire ne peut être limité ou restreint par les dispositions de la méthodologie actuelle inspirée de l'IPC *dans le cas où* il arrive à la conclusion que certains facteurs, en fonction de la portée de l'article 85, justifient la non-application de cette méthodologie. Toutefois, en ce qui concerne la décision qu'il doit rendre à savoir si le prix d'un médicament est ou non excessif, le Panel se dissocie fortement du point de vue de l'intimée selon lequel le paragraphe 85(1) de la Loi l'oblige à traiter sur un même pied d'égalité les éléments mentionnés aux alinéas (a), (b), (c) et (d). Le Panel reconnaît que le Conseil doit tenir compte de chaque facteur mentionné, mais l'importance octroyée à chacun est laissée à l'entière discrétion du Conseil.

40. La situation tout à fait particulière est que le prix du médicament Copaxone, dans ses deux formes posologiques, a toujours été moins élevé que les prix des autres médicaments de sa catégorie thérapeutique. Au moment du lancement du médicament Copaxone sur le marché canadien, un seul autre médicament était classé dans la catégorie thérapeutique, à savoir Betaseron. Le Conseil a jugé le prix de ce médicament non excessif en vertu d'un Engagement de conformité volontaire, mais dans les faits ce prix était d'environ 25 % plus élevé que le prix de lancement de Copaxone. Par la suite, trois autres médicaments classés dans la même catégorie thérapeutique que Copaxone ont été lancés sur le marché canadien : Avonex et deux versions de Rebif. Les prix de ces trois médicaments sont beaucoup plus élevés que celui de Copaxone. La question de fond est l'augmentation du prix du médicament Copaxone en 2004, à savoir si cette augmentation doit être strictement limitée par la méthodologie actuelle de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC décrites dans les Lignes directrices.
41. Essentiellement, les Lignes directrices se rapportent à la définition, au processus et à l'application des mesures de comparaison mentionnées aux alinéas 85(1)(a), (b) et (c) pour éviter une présomption de prix excessif. L'avocat de l'intimée a admis spontanément que, à ces fins, les Lignes directrices aident les brevetés à fixer les prix de vente de leurs médicaments à un niveau non excessif au moment de leur lancement sur le marché canadien. Par ailleurs, la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC définit l'application de l'alinéa 85(1)(d) en établissant la façon dont les brevetés doivent appliquer le facteur de mesure de l'IPC lorsque le prix du médicament a été majoré alors que son prix de référence avait déjà été établi. Il n'est pas nécessaire que le Panel décide s'il s'agit d'une situation où un tribunal administratif légifère sans droit en tentant d'exercer des pouvoirs législatifs qui sont exclusivement de compétence fédérale, tel que plaidé par l'intimée. Toutefois, selon la Loi, le Conseil n'est pas tenu d'appliquer à la lettre ses Lignes directrices dans l'exercice de son rôle décisionnel, et il appartient au présent Panel de déterminer, à la lumière des faits présentés, la façon d'appliquer le facteur de l'IPC dans l'évaluation du caractère justifié de l'augmentation du prix de Copaxone.
42. Comme le souligne l'intimée, la jurisprudence antérieure relative au Conseil concerne sa compréhension des motifs de sa création par le Parlement. Dans l'affaire *Adderall XR*, qui portait sur la compétence pendant la période préalable au brevet, le Conseil a reconnu, entre autres, « le lien évident entre *la position dominante sur le marché associé au monopole conféré par les brevets et les dispositions de la Loi sur les brevets en matière de contrôle des prix* » (non souligné dans l'original). Toutefois, la Cour d'appel fédérale a cherché à établir si le Conseil peut ou doit dépasser le cadre de l'établissement des prix et déterminer si le breveté a abusé de la puissance commerciale que lui confère son brevet. À ce propos, voir *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* [1996] A.C.F. n° 1065, dans lequel

la Cour a déclaré « À mon avis, aux fins du paragraphe 83(1) de la Loi, ce n'est que l'existence d'un brevet lié qui est en cause et non l'effet possible ou réel de celui-ci sur la capacité de concurrents éventuels d'accéder à un marché *ou, en fait, la capacité du titulaire de brevet d'exercer une puissance commerciale* » (non souligné dans l'original).

Le Conseil souscrit à la conclusion selon laquelle la Loi est rédigée de manière à permettre la réglementation, fondée uniquement sur des considérations de prix, de l'abus par les monopoles de leur puissance commerciale présumée. Il n'est pas nécessaire d'aller au-delà des facteurs de prix pour démontrer un abus de puissance commerciale. L'intimée n'est pas d'accord avec cette proposition. Elle fait valoir qu'en l'absence d'une preuve précise d'abus de brevet, le Conseil n'a pas compétence et que s'il vise à conclure simplement à l'existence d'un prix excessif, il pratique une pure réglementation des prix, un sujet étranger aux rubriques de compétence fédérales, quelles qu'elles soient. À la lumière de l'affaire ICN et après avoir examiné d'autres décisions, notamment : *Manitoba Society of Seniors Inc. c. Canada (P.G.)*⁷ et *Smith Klein & French Laboratories Ltd. c. Procureur général du Canada*⁸, le Panel conclut que, selon la jurisprudence par laquelle il est lié, le Parlement est habilité à promulguer des lois, y compris des lois visant à atténuer les abus potentiels découlant de l'exclusivité des brevets, *par un régime fondé sur les prix des médicaments sans qu'il soit nécessaire de tenir compte des abus réels dans le cas d'un médicament en particulier.*

43. L'intimée fait valoir que, puisque le paragraphe 85(1) de la Loi ne fait état que des prix *excessifs*, le Panel ne devrait tenir compte que du niveau de prix du médicament. Le Panel ne partage pas tel point de vue. L'alinéa 85(1)(d) autorise clairement le Conseil à tenir compte du taux d'augmentation des prix par rapport aux variations de l'IPC. La décision du Panel à savoir si une augmentation du prix d'un médicament est ou non excessive s'inspirera d'abord, par la force des choses, du facteur mentionné à l'alinéa 85(1)(d) concernant l'indice des prix à la consommation pertinent selon les Lignes directrices, mais sera fondée, en dernière analyse, sur l'évaluation que fait le Panel de la relation de ce facteur, le cas échéant, avec les autres facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1).
44. La question qui se pose est de savoir si l'augmentation en une fois, appliquée en 2004, justifie la conclusion selon laquelle « le prix d[u] médicament vendu [...] est excessif » au sens qu'en donnent l'article 85 de la Loi et tous les facteurs qui y sont mentionnés.
45. Le Conseil confirme ses commentaires antérieurs à l'effet que, dans son examen des augmentations des prix des médicaments existants, il octroie plus

⁷ *Manitoba Society of Seniors Inc. c. Canada (P.G.)* (1992) 95 D.L.R. (4th) 506 (Man. C.A.)

⁸ *Smith, Kline & French Ltd. et al. c. Procureur général du Canada*, [1986] 1 C.F. 274 (C.F. 1^{re} inst.); appel rejeté [1987] 2 C.F. 359 (C.A.F.); autorisation d'appel refusée (C.S.C., le 9 avril 1987)

d'importance au facteur de l'IPC mentionné à l'alinéa 85(1)(d). Il existe toutefois des situations dans lesquelles l'augmentation des prix, dans des circonstances semblables à celles de Copaxone, dépasse un seuil et pour lesquelles le facteur « variations de l'IPC » ne doit pas constituer l'unique facteur d'évaluation du caractère excessif d'un prix. Autrement dit, le Conseil est prêt à reconnaître qu'il faudrait appliquer les facteurs mentionnés aux alinéas 85(1)(b) et (c) aux augmentations de prix du médicament vendu le moins cher de sa catégorie thérapeutique, et ce, afin de limiter les constats de prix excessifs établis selon la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC des Lignes directrices.

46. Le Panel est disposé à adopter cette interprétation de la Loi, considérant que le prix d'un médicament par rapport aux prix des autres médicaments de sa catégorie thérapeutique, à savoir les mesures auxquelles il est fait référence aux alinéas 85(1)(b) et (c), peut être bas à un point tel qu'on ne pourrait raisonnablement conclure qu'il est excessif du seul fait que le taux d'augmentation appliqué est supérieur au taux de variation de l'IPC. Le Panel reconnaît qu'il n'est pas facile de déterminer le point auquel les variations des prix entre médicaments auront une incidence sur l'évaluation des prix. Le Panel est d'avis qu'un seuil raisonnable aux fins de l'application des facteurs énumérés aux alinéas 85(1)(b) et (c) est mitigé dans une situation telle que celle du médicament Copaxone, soit que le prix du médicament, à la suite d'une augmentation, demeure le plus bas de tous les médicaments dans sa catégorie thérapeutique. Dans ces circonstances exceptionnelles, le Panel est prêt à autoriser le breveté à augmenter le prix de son médicament d'un taux supérieur à ce que permettent ses Lignes directrices, sous réserve des limites décrites ci-après.
47. D'autre part, même si le Panel ne pouvait arriver à la décision décrite ci-haut, fondée sur les facteurs mentionnés au paragraphe 85(1), après avoir pris connaissance de la preuve et des observations et soupesé tous les facteurs mentionnés aux alinéas 85(1)(a), (b), (c) et (d), il serait de toute manière d'avis qu'il ne peut décider si le médicament est ou a été vendu au Canada à un prix excessif et il pourrait alors invoquer l'alinéa 85(2)(a) de la Loi.
48. Le Panel reconnaît que c'est la première fois que le Conseil est appelé à trancher une question de prix excessif sur la base des facteurs mentionnés à l'alinéa 85(2)a) et note que les Lignes directrices sont muettes sur cette question. L'alinéa 85(2)a) renvoie aux « coûts de réalisation et de mise en marché du médicament ». De toute évidence, les brevetés engagent régulièrement des coûts dans la réalisation et la mise en marché de médicaments. Par conséquent, ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles que le Conseil est disposé à examiner les coûts de cette nature en vertu de cette disposition. Il doit normalement être démontré que les coûts de réalisation ou de mise en marché du médicament sont si exceptionnels ou

procurent un avantage si évident aux utilisateurs que le Conseil est en droit d'invoquer cette disposition. En outre, comme les circonstances dont est saisi le Panel visent à déterminer si une augmentation du prix de Copaxone au-dessus de l'IPC devrait être considérée comme excessive, le Panel doit normalement être convaincu que ces coûts ont été engagés après l'établissement du prix de référence du médicament et qu'il est raisonnable de les prendre en compte dans les questions portant sur l'augmentation du prix des médicaments.

49. Après mûre réflexion, le Panel conclut que les seuls coûts qu'il est disposé à prendre en compte dans ce domaine en vertu de l'alinéa 85(2)a) sont ceux relatifs aux améliorations successives apportées au mode d'administration du médicament entre 1997 et 2002. Bien qu'il n'existe aucune preuve que ces améliorations ont influé sur la valeur thérapeutique du médicament, le Panel est convaincu que « les coûts de réalisation [...] du médicament » évoqués à l'alinéa 85(2)a) ne se limitent pas aux coûts qui améliorent la valeur thérapeutique du médicament. Il estime que les utilisateurs de Copaxone ont tiré de grands avantages des améliorations, particulièrement les patients atteints de SP dont la coordination est limitée et pour qui l'amélioration du mode d'administration revêt une importance considérable. L'alinéa 85(2)a) renvoie aux coûts de mise en marché, ce qui indique qu'un large éventail de coûts doivent être pris en compte au titre de cette disposition, et non uniquement ceux qui sont liés à la valeur thérapeutique des médicaments. Le Conseil est également d'avis que, lorsqu'un avantage est démontré, il convient de considérer les coûts engagés pour fabriquer les mécanismes d'administration et les autres composantes nécessaires du médicament comme faisant partie des coûts de réalisation du médicament, aux termes de l'alinéa 85(2)a).
50. L'intimée n'a pas fourni de données objectives sur les coûts engagés pour l'amélioration des mécanismes d'administration du médicament Copaxone. Elle n'a pas non plus tenté d'attribuer ces coûts au Canada, par opposition aux coûts engagés dans d'autres pays où opèrent ses filiales. Elle a plutôt fait valoir les constatations évidentes au fait que ces améliorations apportées aux mécanismes d'administration de son médicament ont nécessité des investissements très importants dans la recherche et la fabrication et qu'il est raisonnable d'attribuer une partie de ces coûts au Canada, où le médicament est vendu.
51. Étant donné que l'augmentation du prix du médicament qui retient l'attention du présent Panel se situe dans la fourchette des variations de l'IPC que le breveté aurait eu droit d'appliquer après 1997, il devient moins nécessaire de démontrer une relation directe entre les coûts engagés pour améliorer les mécanismes d'administration du médicament Copaxone et l'augmentation de son prix. Dans une certaine mesure, il est généralement reconnu que les augmentations annuelles des prix qui se situent dans les limites du taux de variation de l'IPC comprennent en partie l'augmentation des coûts des médicaments. L'intimée

n'ayant pas augmenté le prix de son médicament Copaxone, le Panel considère que l'intimée n'a pas appliqué un double remboursement de ses coûts.

52. Le Panel aurait certes préféré avoir accès à des éléments de preuve plus concrets quant aux montants précis des dépenses engagées par l'intimée, mais il estime que l'intimée a engagé des coûts importants qui pourraient être associés aux activités de Teva en sol canadien. Dans les circonstances, Teva Canada a dû engager des coûts additionnels suffisamment importants pour justifier une augmentation du prix de son médicament à un niveau que le Panel juge non excessif.
53. Le Panel est arrivé à cette conclusion en tenant compte du fait que le prix du médicament n'a fait l'objet que d'une seule augmentation depuis son lancement sur le marché canadien, celle-ci étant de 20 % et ayant été appliquée en juillet 2004. Même au prix majoré, le prix du médicament Copaxone est encore le moins élevé par rapport aux autres médicaments de sa catégorie thérapeutique et, également, parmi les médicaments de sa catégorie thérapeutique dans les différents pays de comparaison nommés dans le règlement d'application de la Loi sur les brevets. Au moment de l'application de l'augmentation du prix du médicament Copaxone, on dénombrait quatre autres médicaments dans la catégorie thérapeutique. Le Panel ne peut donc pas affirmer qu'il n'y avait pas de choix de prix pour des médicaments indiqués pour la sclérose en plaques.
54. Trois autres points méritent d'être commentés. Tout d'abord, le Panel est conscient des difficultés administratives évoquées par l'avocat du personnel du Conseil (voir le paragraphe 16 ci-dessus). Il est à craindre que des écarts autorisés par rapport à la méthodologie actuelle de rajustement des prix en fonction de l'IPC incitent d'autres brevetés à suivre la voie de Teva. La tâche du personnel du Conseil s'en trouverait alors considérablement compliquée lors de l'établissement de nouvelles comparaisons de catégories thérapeutiques, sans parler des problèmes connexes liés au choix des parties, des produits et des prix utilisés pour la comparaison. À cet égard, le Panel affirme que le contexte de la présente affaire – notamment le fait que Copaxone se soit toujours vendu au prix le plus bas dans sa catégorie thérapeutique, l'existence de quatre produits plus chers dans la catégorie et les coûts associés à l'amélioration des produits – restreint considérablement son application jurisprudentielle.
55. Le deuxième point a trait aux débats parlementaires et à leur importance pour déterminer la valeur prévue par le facteur de variation de l'indice des prix à la consommation à l'alinéa 85(1)d) de la version finale des modifications apportées en 1987 à la *Loi sur les brevets*. En ce qui concerne l'interprétation des lois, nous sommes réticents, sur le fondement de notre compréhension du droit, à l'idée de recourir aux contenus des débats législatifs, à moins que le sens de la disposition en question ne soit ambigu de manière manifeste. Toutefois, dans la mesure où les débats constituent un outil d'interprétation admissible, nous

sommes d'avis, d'après les extraits auxquels nous avons été renvoyés, que le gouvernement et le Parlement n'avaient pas l'intention de restreindre le Conseil, dans son application du facteur de l'IPC, de manière à ce qu'une augmentation de prix que sa décision autorise constitue une infraction à l'alinéa 85(1)d). Nous nous en tiendrons là.

56. Le dernier point concerne l'argument de l'intimée selon lequel les Lignes directrices ne sont qu'un signal d'alarme informant le personnel du Conseil de la nécessité d'une enquête sur l'existence possible d'un prix excessif. Nous ne sommes pas de cet avis. En fait, comme nous l'avons fait remarquer au paragraphe 41 ci-dessus, l'avocat de l'intimée modifie ou abandonne probablement cet argument lorsqu'il affirme que les Lignes directrices aident les brevetés à fixer leurs prix de lancement de manière à éviter qu'ils soient présumés excessifs. Alors que la Loi prévoit clairement que le Conseil n'est pas tenu d'appliquer à la lettre ses Lignes directrices, le Panel saisit l'occasion pour affirmer que les Lignes directrices revêtent et continueront de revêtir une très grande importance en ce qui concerne l'application juste et impartiale de la Loi par le personnel compétent et dévoué du Conseil.
57. Après avoir considéré tous les facteurs mentionnés dans l'article 85 de la Loi, le Panel est arrivé à la conclusion que, considérant l'importance de l'augmentation du prix du médicament Copaxone et son incidence sur les consommateurs, le médicament est vendu à un prix excessif au Canada depuis le 1^{er} juillet 2004. Toutefois, pour les motifs énoncés aux paragraphes 45 à 53, le Panel conclut qu'une augmentation supérieure à celle permise par la méthodologie actuelle de rajustement des prix en fonction de l'IPC des Lignes directrices est justifiée. Le Panel ordonne par conséquent que les seules augmentations autorisées pour cause d'augmentation de l'IPC ou pour tout autre motif soient les suivantes :
- a) Une augmentation progressive du prix du médicament sera autorisée, d'un montant égal à l'augmentation en fonction de l'IPC à compter de la date de la vente initiale de Copaxone sous forme de fiole, en 1997, jusqu'à la date d'augmentation du médicament sous forme de seringue mise en œuvre par l'intimée le 1^{er} juillet 2004. Selon l'information publique en notre possession et provenant de Statistique Canada, l'IPC a augmenté de 15,9 % au cours de cette période. Toutefois, par souci d'exactitude, nous ordonnons aux parties de s'entendre sur l'augmentation en fonction de l'IPC au cours de cette période.
 - b) Afin de protéger le consommateur contre les prix excessifs et d'atténuer l'impact d'une hausse soudaine et ponctuelle des prix, l'augmentation permise, calculée conformément à la formule ci-dessus, sera répartie également en trois parties et se fera à trois dates : un tiers le 1^{er} juillet 2004, un tiers le 1^{er} juillet 2005 et un tiers le 1^{er} juillet 2006. Le Panel ordonne en outre aux parties de déterminer les prix autorisés à

chacune de ces trois dates conformément à l'augmentation en fonction de l'IPC permise établie à l'alinéa a) ci-dessus et, ce faisant, de calculer ensuite le montant total des revenus excédentaires reçus par Teva à ce jour conformément à ce calcul.

58. Le montant des revenus excédentaires déterminé en vertu du paragraphe 49 payable à Sa Majesté du chef du Canada sera mentionné dans un projet d'ordonnance qui doit être préparé par les parties et remis à la secrétaire du Conseil au plus tard le 25 mars 2008 aux fins d'examen par le Panel. Si les parties ne parviennent pas à s'entendre sur les modalités du projet d'ordonnance au plus tard le 25 mars 2008, ou si, de l'avis du Panel, le projet d'ordonnance ne respecte pas ses directives énoncées au paragraphe 49, le Panel rédigera et publiera l'ordonnance définitive appropriée.
59. Le Panel conclut que l'intimée ne s'est pas livrée à une *politique* de vente du médicament à un prix excessif, de sorte qu'aucune ordonnance ne sera rendue par application du paragraphe 83(4) de la Loi.
60. Le Panel conserve la compétence d'entendre toute demande de précision sur sa décision présentée par l'une des parties ou par les deux parties, dans la mesure où la réponse donnée n'entraîne pas de modification de fond de sa décision.

Membres du Conseil : Brien Benoit
 Mary Catherine Lindberg
 Tim Armstrong
Avocat du Conseil : Peter Annis

Comparutions :

Pour le personnel du Conseil :
 Guy Pratte
 Nadia Effendi

Pour l'intimée : David Stratas
 Brad Elberg
 Trevor Guy

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil