



12 mai 2008

**DÉCISION: CEPMB-06-D3-COPAXONE
- Ordonnance du Conseil**

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

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

Introduction

Dans la conclusion de sa décision et des motifs datée du 25 février 2008 (la « décision »), le présent panel d'audience du Conseil (le « Panel »), a demandé aux parties dans l'affaire de rédiger conjointement une ordonnance établissant les modalités de l'application de la décision rendue. Les deux parties n'ont pas réussi à s'entendre sur les modalités d'une telle ordonnance.

Le 4 avril 2008, l'intimée a fait parvenir au Panel sa proposition des modalités de l'ordonnance et le personnel du Conseil a fait de même le 10 avril 2008. Le 22 avril 2008, l'intimée a soumis une autre proposition en réponse à celle du personnel du Conseil et en référence à la décision du 10 avril 2008 concernant le médicament breveté Adderall XR. Le 24 avril 2008, le personnel du Conseil a déposé sa réponse aux deux propositions de l'intimée. Enfin, le 25 avril 2008, l'intimée a soumis une autre proposition dans laquelle il réagit à celles du personnel du Conseil.

Avec tel échange de propositions, le Panel a la conviction que les parties ont clairement exprimé leurs positions respectives relativement aux modalités de l'ordonnance qui doit être rendue. Le Panel joint à la présente l'ordonnance qu'il rendra aux fins de l'application de la décision du 25 février 2008. Dans les paragraphes qui suivent, le Panel motive les modalités de son ordonnance et, à la demande des parties, apporte certains éclaircissements quant au sens du paragraphe 60 de sa décision du 25 février 2008. La décision du Panel est finale et aucune partie du présent document ne cherche de quelque manière à en modifier le fond.

Prix maximum non excessif (« prix MNE ») du médicament breveté Copaxone

Même s'il partage le point de vue du personnel du Conseil selon lequel l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») donne au Conseil le pouvoir de fixer le prix auquel l'intimée peut vendre son médicament, le Panel considère qu'il n'est pas souhaitable de le faire dans le présent cas.

Dans ses décisions antérieures, le Conseil a fait référence à la fonction du « Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures » (les « Lignes directrices »).

La décision ne donne pas à entendre que les Lignes directrices ne s'appliqueront pas au prix du Copaxone et, d'ailleurs, le Panel est d'avis qu'il ne serait pas opportun que l'ordonnance rendue traite de ce point.

Augmentations de prix autorisées

Dans le paragraphe 57 de la décision du Panel on pouvait lire :

Par conséquent, le Panel ordonne qu'une seule augmentation de prix soit autorisée pour tenir compte des variations de l'IPC et autres facteurs et que cette augmentation soit appliquée comme suit : (...)

Le Panel a mentionné dans sa décision que, pour les années 2004, 2005 et 2006, le prix du Copaxone pourra augmenter davantage que les taux autorisés par la méthodologie de l'Indice des prix à la consommation (« IPC »). Le Panel a mentionné d'une façon explicite que, pour ces trois années, ces augmentations seraient les seules autorisées en vertu de la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC ou pour tout autre raison.

Dans son document du 22 avril 2008 dans lequel il suggérait les modalités de l'ordonnance, l'intimée a fait valoir que, en vertu de la décision rendue par le Conseil dans l'affaire du médicament Adderall XR et publiée le 10 avril 2008, les deux augmentations décrites dans la décision devraient être autorisées en sus des augmentations pour 2005 et 2006 pour tenir compte des variations de l'IPC pour ces années. L'intimée a fait valoir que les augmentations de prix autorisées par la décision étaient attribuables aux augmentations de l'IPC pour les années 1997 à 2004 et qu'il y avait lieu d'autoriser d'autres augmentations pour tenir compte des augmentations subséquentes de l'IPC.

Le Panel ne partage pas le point de vue de l'intimée. Les augmentations autorisées pour les années 2004 à 2006 étaient en fait plus importantes que celles qui auraient été autorisées pour cette même période avec la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC. Ces augmentations ont été accordées en lieu des augmentations pour tenir compte des variations de l'IPC et non en sus de celles-ci. Même si les augmentations autorisées tenaient compte de tous les faits pertinents au cas, notamment que l'intimée n'a pas augmenté le prix de son médicament entre 1997

et 2003 alors que l'IPC a augmenté, les augmentations de prix autorisées ne visaient pas les années 1997 à 2003, mais plutôt les années 2004 à 2006.

Par ailleurs, pour que la décision puisse être appliquée, le prix MNE du Copaxone de 2007 doit être le même que celui de 2006.

En ce qui concerne la décision rendue dans l'affaire Adderall XR, le Panel n'est pas lié par celle-ci. Il ne croit pas non plus que le fond de la présente décision est en contradiction avec la décision rendue pour le Adderall XR. Les panels des deux audiences ont seulement trouvé des moyens différents de rendre une décision juste et raisonnable à la lumière des circonstances de chaque cas.

En conséquence, la présente ordonnance reflète la conclusion à laquelle est arrivé le Panel que les prix MNE du médicament breveté Copaxone sont 37,8960 \$ pour 2004, 39,7920 \$ pour 2005 et 41,6880 \$ pour 2006 et 2007.

Recettes excessives

Pour les motifs mentionnés dans la présente décision, le Panel a réduit de beaucoup le montant des recettes excessives que l'intimée aurait dû rembourser en application des Lignes directrices. L'intimée a fait valoir que les ventes en 2006 et en 2007 de son médicament Copaxone à des prix moins élevés que les prix MNE devraient avoir suffi à rembourser la partie excessive des ventes de son médicament faites en 2004 et 2005.

Si l'on retient l'argument de l'intimée, celui-ci se trouverait à rembourser une moindre partie des recettes excessives qu'il a encaissées sans autre obligation de sa part. 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

¹ 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 minimales qui ne sont pas suffisamment élevées pour justifier la tenue d'une enquête. Cette disposition des Lignes directrices n'est pas pertinente dans la présente affaire.

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.

En conséquence, le Panel arrive à la conclusion que, aux fins de la mise en oeuvre de sa décision, l'ordonnance doit prévoir le remboursement de la partie excessive des recettes que l'intimée a encaissées de la vente, en 2004 et 2005, de son médicament à un prix excessif. À cette fin, l'intimée est enjoint de verser au Trésor la somme de 2 417 223,29 \$. Ce montant représente la partie excessive des recettes que l'intimée a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre la période de lancement du médicament breveté Copaxone et la fin de l'année 2007.

Membres du Conseil	D ^r Brien G. Benoit Mary Catherine Lindberg Thomas (Tim) Armstrong
--------------------	---

Avocat du Conseil	Peter Annis
-------------------	-------------

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil