



Patented
Medicine Prices
Review Board

Conseil d'examen
du prix des médicaments
brevetés

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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

**ET DANS L'AFFAIRE INTÉRESSANT Alexion Pharmaceuticals Inc. et son
médicament « Soliris »**

ORDONNANCE CONCERNANT DES DEMANDES ADDITIONNELLES DE CONFIDENTIALITÉ ET L'ADMISSIBILITÉ DE CERTAINS RAPPORTS D'EXPERTS

Décision rendue sur la base du dossier écrit par le Panel (le « **Panel** ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **CEPMB** » ou le « **Conseil** ») saisi de la présente instance.

Contexte relatif aux questions tranchées par la présente ordonnance

1. Le 27 juillet 2017, le secrétaire du Conseil a informé les parties que le secrétariat réclamait, pour compléter le dossier public en l'espèce, les versions publiques des rapports d'experts admis en preuve à l'audience et visés par des demandes de confidentialité. Le secrétaire a demandé aux parties de faire tout leur possible pour se mettre d'accord sur les versions caviardées des rapports dont la confidentialité était invoquée, et de rendre compte de l'état de leurs discussions avant le 25 août 2017. À défaut d'accord, elles devaient se conformer au protocole de confidentialité tandis que leurs différends seraient soumis au Panel pour qu'il les tranche.

2. Le 21 août 2017, les avocats d'Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** » ou l'« **intimée** ») ont informé le secrétaire que les parties n'étaient pas d'accord sur trois questions :

www.pmprb-cepmb.gc.ca

- i. Alexion souhaitait caviarder les paragraphes et annexes/pièces jointes connexes du rapport d'expert de M. Addanki qui avaient été radiés du dossier au titre de la décision du 21 février 2017 du Panel. Le personnel du Conseil s'opposait à ces caviardages.
- ii. De même, Alexion souhaitait caviarder les parties du rapport d'expert de M. Anis (qui répondait au rapport de M. Addanki) se rapportant exclusivement aux sections du rapport de M. Addanki radiées par le Panel. Le personnel du Conseil s'opposait à ces caviardages.
- iii. Alexion sollicitait le caviardage de données liées aux ventes figurant dans le rapport d'expert de M. Soriano. Le personnel du Conseil s'opposait à ces caviardages.

3. Le 8 septembre 2017, le Panel a enjoint aux parties de déposer des observations écrites succinctes sur les trois questions en litige avant le 12 septembre. Les avocats du personnel du Conseil ayant demandé que le délai soit prorogé au 15 septembre, le Panel a accordé une prorogation jusqu'au 14. Le personnel du Conseil et Alexion ont déposé des observations écrites à cette date.

4. Dans ses observations écrites, le personnel du Conseil soutient qu'Alexion n'a pas respecté le protocole de confidentialité et qu'elle ne doit pas être autorisée à soumettre une demande de confidentialité à ce moment-ci. Il ajoute par ailleurs qu'elle n'a pas démontré la nature et la portée du préjudice réel et sérieux qu'elle subirait si les caviardages proposés étaient rendus publics. Le personnel du Conseil fait valoir que les parties du rapport de M. Addanki qui n'ont pas été admises en preuve doivent continuer de faire partie du dossier public, afin que le public comprenne les motifs du Panel à l'égard du rapport en question ou, subsidiairement, qu'ils doivent demeurer dans le dossier confidentiel au cas où une demande de contrôle judiciaire serait présentée.

5. Dans ses observations écrites, Alexion soutient que les caviardages qu'elle propose d'effectuer dans le rapport de M. Soriano concernent des renseignements non publics, délicats sur le plan commercial (nombre d'unités vendues et de recettes générées) et dont le Panel a précédemment reconnu la confidentialité en l'espèce. Toujours selon elle, le fait de permettre que les sections radiées du rapport de M. Addanki et que celles du rapport de M. Anis correspondantes continuent de faire partie du dossier public ou confidentiel irait à l'encontre de la décision du Panel portant que les sections radiées des rapports n'ont jamais fait partie du dossier en l'espèce.

6. Dans ses observations écrites, Alexion soulève également un certain nombre de demandes additionnelles de confidentialité, sans rapport avec la demande du 27 juillet présentée par le secrétariat pour obtenir les versions publiques des rapports d'experts. Alexion demande que certains extraits de la transcription de la preuve, ainsi que certaines pièces soient caviardés ou totalement supprimés du dossier public. Ces demandes additionnelles concernent la preuve de M. Lemay contenue dans le volume 2 de la transcription (publique) (page 198, ligne 7 jusqu'à la page 202), la preuve de M. Soriano contenue dans le volume 18 de la transcription (publique) (pages 2536 à 2537), et les pièces 5, 6, 23 à 31, 46, 47, 50, 77 et 79 (ci-après désignées comme les demandes additionnelles de confidentialité).

7. Le 15 septembre, le personnel du Conseil s'est opposé aux demandes additionnelles de confidentialité, faisant valoir qu'elles ne répondaient pas aux demandes d'observations du secrétaire et qu'elles invoquaient la confidentialité de renseignements déjà publics. Le personnel du Conseil affirmait également qu'Alexion n'avait pas respecté le protocole de confidentialité, qu'elle avait trop attendu pour présenter ces demandes additionnelles et qu'elle n'avait pas démontré le préjudice réel et sérieux qu'elle subirait si les renseignements en question étaient rendus publics.

8. Le 15 septembre également, les avocats des ministres de la Santé ont demandé que le délai de réponse aux demandes additionnelles de confidentialité d'Alexion soit fixé au 22 septembre. Les ministres de la Santé souhaitaient présenter des observations, car

les demandes additionnelles de confidentialité d'Alexion concernaient des pièces pertinentes au regard des négociations entre les provinces et Alexion.

9. Le 20 septembre, le Panel a informé les parties et les ministres de la Santé qu'ils avaient jusqu'au 22 septembre pour soumettre toute observation additionnelle à son examen avant qu'il ne tranche les questions en litige.

10. Le 22 septembre, Alexion a déposé d'autres observations écrites en y joignant les versions caviardées qu'elle proposait de certaines pièces visées par les demandes additionnelles de confidentialité. Elle demandait au Panel d'examiner les demandes en question et de les trancher en conformité avec ses décisions précédentes concernant la confidentialité. Alexion a également retiré sa demande de confidentialité à l'égard des pièces 29 à 31.

11. Le 22 septembre également, les avocats des ministres de la Santé ont répondu aux observations écrites supplémentaires qu'Alexion avait soumises plus tôt le même jour, afin de clarifier la position de leurs clients quant aux caviardages requis dans les pièces 23 et 50 aux fins de la protection de leurs renseignements confidentiels.

12. Le Panel a attentivement examiné et considéré l'ensemble des observations susmentionnées pour trancher les demandes additionnelles de confidentialité et la question de savoir quelles versions des rapports d'expert Addanki et Anis font partie du dossier en l'espèce. Le Panel a également dûment tenu compte du protocole de confidentialité, et de ses décisions précédentes concernant les questions de confidentialité, notamment celle rendue le 1^{er} février 2017.

Les rapports d'experts Addanki et Anis

13. La question que doit trancher le Panel est sans lien avec la confidentialité. Aucune partie n'invoque la confidentialité de certaines parties d'un rapport ou de l'autre; tout

argument insinuant que les rapports complets doivent être déposés dans le dossier confidentiel est donc rejeté.

14. La seule question qui se pose est de savoir quelle version de ces deux rapports fait partie du dossier en l'espèce : la version complète ou une version caviardée qui supprime les paragraphes radiés par le Panel.

15. Le Panel reconnaît que même si de nombreux tribunaux administratifs (comme le Conseil au titre du paragraphe 8(3) des *Règles de pratique et de procédure* du Conseil) obligent les parties à déposer des documents, tels que des rapports d'experts, avant l'audience, ces documents ne sont normalement rendus publics que s'ils sont admis en preuve à l'audience, sous réserve des demandes de confidentialité. Cela est conforme au principe portant qu'à moins d'une ordonnance contraire du décideur, le rapport d'expert n'est fourni avant l'audience qu'à titre de préavis et ne constitue un élément de preuve que si l'expert est qualifié comme tel, qu'il témoigne, et que le rapport est versé en pièce.

16. Lorsque M. Addanki a été présenté pour la première fois comme témoin expert durant l'audience du 21 février 2017, Alexion a introduit une requête visant à radier certaines parties de son rapport et à l'empêcher de fournir une preuve afférente. Le Panel saisi de cette requête a décidé de radier les paragraphes 18 à 23, 28 à 31, 34 à 44 et 46 à 50 (et les pièces connexes) du rapport de M. Addanki et conclu que le reste du rapport était admissible. Les paragraphes radiés contenaient l'avis de M. Addanki quant à la manière dont la « catégorie thérapeutique » devait être définie aux fins de l'alinéa 85(1)b) de la *Loi sur les brevets*. Le Panel a ensuite versé le rapport de M. Addanki en pièce 17, notant que les paragraphes en question et les pièces connexes [TRADUCTION] « doivent être considérés comme étant radiés du dossier ».

17. Dans sa décision sur le fond datée du 20 septembre 2017, le Panel a longuement motivé sa décision de radier les paragraphes 34 à 45 du rapport d'expert de M. Addanki. La décision décrit la nature de l'avis formulé dans les paragraphes radiés, les motifs pour

lesquels le Panel n'a pas accepté cet avis et la raison pour laquelle cet avis n'était pas pertinent ou nécessaire au regard des questions que le Panel était appelé à trancher en l'espèce.

18. Lorsque M. Anis a été appelé à témoigner, les avocats du personnel du Conseil ont fait valoir qu'il était important de prendre note, aux fins du dossier, des paragraphes de son rapport qui devaient être radiés et ne pas être mentionnés en raison de la décision précédemment rendue à l'égard du rapport d'expert de M. Addanki. Les avocats ont convenu que les paragraphes 29, 33 à 38, 40 à 42, 50 et 51 (et pièces connexes) du rapport de M. Anis devaient être radiés. Le Panel, les avocats et M. Anis ont alors entrepris de caviarder manuellement ces paragraphes de leurs copies respectives du rapport d'expert et le Panel a ensuite confirmé que M. Anis disposait d'une version de son rapport à laquelle il pouvait se référer durant sa déposition.

19. Le Panel conclut que les paragraphes radiés des rapports d'expert Addanki et Anis doivent être caviardés de la version de ces deux rapports faisant partie du dossier en l'espèce. Le Panel n'a pas admis ces paragraphes en preuve à l'audience, mais les a plutôt radiés du dossier. Ils ne faisaient nullement partie du dossier examiné par le Panel lorsqu'il a rendu la décision. Comme aucune demande de confidentialité n'a été soumise, les rapports caviardés doivent être déposés dans le dossier public.

20. Le Panel enjoint au personnel du Conseil de déposer dans le dossier public une version du rapport d'expert de M. Addanki dans laquelle les sections n'ayant pas été admises en preuve sont caviardées, comme l'indique le paragraphe 16 précédent.

21. Le Panel enjoint à Alexion de déposer dans le dossier public une version du rapport d'expert de M. Anis dans lequel les sections n'ayant pas été admises en preuve sont caviardées, comme l'indique le paragraphe 18 précédent. Le Panel note que la version caviardée du rapport d'expert Anis proposée par Alexion, qu'elle a déposée le 22 septembre, ne met pas correctement en œuvre la décision du Panel, attendu que les paragraphes 33 à 35, 38 et 40 ne figuraient pas parmi ceux dont le caviardage était

proposé. Tous les paragraphes mentionnés au paragraphe 18 de la présente ordonnance, y compris les paragraphes 33 à 35, 38 et 40, doivent être caviardés de la version publique du rapport Anis.

Les demandes additionnelles de confidentialité

22. Le paragraphe 86(1) de la *Loi sur les brevets* prévoit : « Les audiences tenues dans le cadre de l'article 83 sont publiques, sauf si le Conseil est convaincu, à la suite d'observations faites par l'intéressé, que la divulgation des renseignements ou documents en cause causerait directement à celui-ci un préjudice réel et sérieux; le cas échéant, l'audience peut, selon ce que décide le Conseil, se tenir à huis clos en tout ou en partie ».

23. Aux termes de l'article 5 des *Règles de pratique et de procédure* du Conseil, le Panel doit assurer le déroulement équitable et expéditif de l'instance et un vice de forme ou de procédure n'entraîne pas la nullité de tout ou partie de l'instance.

24. Dans sa décision du 24 novembre 2015 et le protocole de confidentialité qui y était joint, le Panel déclarait que « la divulgation publique en l'espèce, en tout ou en partie, de certains documents pourrait causer un préjudice réel et sérieux, attendu que ces documents contiennent des renseignements exclusifs et/ou délicats sur le plan de la concurrence ». Le protocole de confidentialité, qui énonce la procédure à suivre pour présenter les demandes de confidentialité et les trancher, est soumis aux directives ultérieures du Panel qui peut le modifier.

25. Dans sa décision du 1^{er} février 2017, rendue à l'audience sur le fond, le Panel a examiné diverses demandes de confidentialité présentées par Alexion et les ministres de la Santé à l'égard de certains documents déposés par eux. Le Panel a accueilli certaines des demandes parce qu'il était convaincu que la divulgation publique de certains renseignements causerait un préjudice réel et sérieux à Alexion ou aux ministres de la

Santé, selon le cas. Le Panel a rejeté les demandes lorsque ce critère n'était pas rempli ou que les renseignements en cause figuraient déjà dans le dossier public.

26. Par ailleurs, le Panel a été appelé tout au long de l'audience à trancher des demandes de confidentialité (dont un grand nombre était contesté) à l'égard de documents ou de témoignages précis à mesure que la preuve était dévoilée. Le Panel a tranché ces questions conformément aux principes énoncés dans ses décisions du 24 novembre 2015 et du 1^{er} février 2017.

27. Dans ses décisions précédentes concernant des demandes de confidentialité, le Panel a conclu que la divulgation publique de certaines catégories de renseignements causerait un préjudice réel et sérieux à Alexion et/ou aux ministres de la Santé, selon le cas. Il est important que les versions publiques des pièces et des transcriptions actuellement visées par des demandes additionnelles de confidentialité soient rendues conformes aux décisions passées du Panel en y caviardant les renseignements jugés confidentiels, sous réserve bien entendu de toute renonciation à la confidentialité par Alexion ou les ministres de la Santé. Par conséquent, le Panel tranchera maintenant les demandes additionnelles de confidentialité.

28. La décision du Panel à l'égard des demandes additionnelles de confidentialité est énoncée à l'annexe A de la présente ordonnance. Le Panel est convaincu que la divulgation publique des renseignements qu'il a jugé confidentiels (tels qu'ils sont énoncés à l'annexe A) causerait un préjudice réel et sérieux à Alexion et/ou aux ministres de la Santé, selon le cas : voir la décision du Conseil dans *Habitrol*¹.

29. Le Panel a rejeté certaines demandes additionnelles de confidentialité parce qu'il n'était pas convaincu, au vu des observations et de la preuve, que la divulgation des renseignements en question causerait un préjudice réel et sérieux à Alexion et/ou aux ministres de la Santé, selon le cas; ou encore, les renseignements dont la confidentialité était invoquée étaient déjà publics.

¹ Décisions/Motifs - PMPRB-94-1/HABITROL/CPA (1^{er} février 1994).

30. Comme cela ressort de l'annexe A, certaines des demandes additionnelles de confidentialité d'Alexion sont contradictoires. Dans certains cas, une demande de confidentialité a été présentée quant à des renseignements figurant dans un document ou une partie d'un document, mais pas dans les cas où ces mêmes renseignements figuraient ailleurs dans le document ou dans un autre document. Le Panel a résolu ces contradictions en déterminant d'abord si les renseignements étaient publics ou confidentiels et en ordonnant ensuite qu'ils soient traités de manière cohérente.

31. Par ailleurs, les demandes additionnelles de confidentialité d'Alexion sont en général de portée plus étroite que les demandes de confidentialité qu'elle avait déposées le 17 janvier 2017 et qui ont été tranchées par le Panel dans la décision du 1^{er} février suivant. Plus précisément, des renseignements qu'Alexion avait qualifiés de confidentiels dans ses observations de janvier n'ont pas été qualifiés comme tels dans les observations déposées en septembre à l'appui des demandes additionnelles de confidentialité, mais ont plutôt été conservés dans la version publique proposée du dossier de pièces. Le Panel conclut qu'Alexion a donc renoncé à invoquer la confidentialité des renseignements dont elle prétendait dans ses observations de janvier qu'ils étaient confidentiels et qu'elle a pourtant inclus dans la version publique proposée des pièces visées par les demandes additionnelles de confidentialité. Par ailleurs, en cas de disparité entre la présente ordonnance et celle du 1^{er} février 2017 en ce qui touche les renseignements dont le Panel a conclu qu'ils étaient publics ou confidentiels, la présente ordonnance a préséance.

32. Le Panel ordonne à Alexion de déposer au plus tard le 30 novembre 2017 les versions publiques des pièces énoncées à l'annexe A de la présente ordonnance, dans lesquelles elle devra caviarder les renseignements que le Panel a jugé confidentiels, dans la mesure précisée à l'annexe A, à l'exception de la pièce 25, entièrement exclue du dossier public. Avant cela, les avocats d'Alexion devront consulter les avocats des ministres de la Santé et coordonner leur approche à l'égard des pièces visées par les observations des ministres de la Santé, afin de s'assurer de leur accord quant au fait que les caviardages mettent correctement en œuvre la présente décision.

33. Le Panel enjoint également à Alexion de s'assurer que les versions publiques des volumes 2, 17 et 18 des transcriptions de l'audience soient corrigées de manière à ce que les renseignements jugés confidentiels par le Panel, tels qu'ils sont énoncés à l'annexe A, soient transférés de la version publique à la version confidentielle de la transcription.

Fait à Ottawa, le 27 novembre 2017.

Version originale signée par

Signé au nom du Panel par le
D^r Mitchell Levine

Membres du Panel

D^r Mitchell Levine
Carolyn Kobernick

Avocats d'Alexion

Malcolm Ruby
David Woodfield
Alan West

Avocats du personnel du Conseil

David Migicovsky
Christopher Morris

Avocats du Panel

Sandra Forbes
Adam Fanaki