



Le 23 février 2012

Décision: CEPMB-2010-D3-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'« intimé ») et de son médicament « Copaxone »
RÉEXAMEN**

Introduction

1. Les présents motifs se rapportent à une décision prise par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») à la suite d'une audience sur la question de savoir si Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C., actuellement Teva Canada Innovation, (« Teva »), en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), vend ou a vendu la seringue du médicament Copaxone, numéro d'identification du médicament (« DIN ») 02245619 (« seringue de Copaxone ») sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif, et, s'il y a lieu, de rendre une ordonnance.
2. L'article 83 de la Loi permet au Conseil, à sa discrétion, de rendre des ordonnances une fois qu'il a tiré la conclusion qu'un breveté vend ou a vendu sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge excessif. L'élément central de ce réexamen est l'article 85, dans lequel on souligne les facteurs à évaluer au moment de rendre une telle ordonnance. La partie pertinente de cet article prévoit ce qui suit :
 85. (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :
 - a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
 - b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
 - c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
 - d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
 - e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.
 - (2) Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :
 - a) les coûts de réalisation et de mise en marché;
 - b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents.

Historique des procédures

3. Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience sur la question à savoir si le prix de la seringue de Copaxone était excessif. La seringue de Copaxone est distribuée au Canada par Teva, qui détient un brevet lié à la seringue de Copaxone, et est donc assujetti aux dispositions de la Loi sur la réglementation des prix. Une audience publique a eu lieu devant un panel du Conseil (le « premier panel ») au cours de laquelle des preuves ont été présentées par le personnel du Conseil et par Teva. Les observations finales du personnel du Conseil ont été présentées le 27 juin 2007 et les observations finales de Teva ont suivi le 13 août 2007.
4. Le 25 février 2008, on a établi que le prix de la seringue de Copaxone était excessif conformément aux motifs présentés¹. Le Conseil a rendu une ordonnance le 12 mai 2008 et a établi le montant des recettes excessives à 2 417 223,29 \$². Ensemble, les motifs et l'ordonnance constituent la décision du premier panel (la « première décision »).
5. Teva a présenté une demande de révision judiciaire de la première décision auprès de la Cour fédérale. Dans ses conclusions, le juge Hughes a ordonné que l'affaire soit renvoyée au Conseil pour réexamen, et a fourni les directives suivantes :

[76] La décision du 25 février 2008 et celle du 12 mai 2008 seront toutes deux annulées. L'affaire sera renvoyée à une formation différemment constituée du Conseil, dans la mesure où d'autres membres sont disponibles, pour nouvelle décision. Lors de son réexamen, le Conseil doit tenir compte de tous les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) et fournir des motifs clairs et intelligibles au sujet de l'analyse de chacun des facteurs et de la valeur accordée à chacun d'entre eux. Si le Conseil n'est pas en mesure de tirer une conclusion après avoir tenu compte de tous les facteurs prévus au paragraphe 85(1), il doit le préciser et passer ensuite à un examen fondé sur le paragraphe 85(2) en exposant de façon claire et intelligible son analyse dans ses motifs. Le Conseil ne doit pas aborder ces questions que pour la forme et il ne doit pas en arriver au même résultat. Il doit réexaminer à fond la question sans s'estimer de quelque façon tenu d'en arriver au même résultat.³

6. De même, le Panel d'audience actuel (le « Panel ») a été constitué pour réexaminer l'affaire. L'intimé et le personnel du Conseil en ont été informés le 4 février 2010.

¹ PMPRB-06-D2-Copaxone-Merits, 25 février 2008

² CEPMB-06-D3-COPAXONE – Ordonnance du Conseil, 12 mai 2008

³ *Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. c. Canada (Procureur général)* (2009 CF 1155)

7. Le Panel a demandé aux parties de soumettre leurs observations sur l'incidence de la décision du juge Hughes. Plus particulièrement, le Panel a demandé des observations relativement à la procédure à suivre et à la mesure dans laquelle d'autres preuves seraient autorisées.
8. Les parties ont accepté que la preuve déposée devant le premier panel soit versée au dossier de preuve devant le présent Panel. Le 15 septembre 2010, le personnel du Conseil a présenté une requête afin de déposer d'autres preuves de manière à compléter le dossier de preuve actuel.
9. Le 4 octobre 2010, le Panel a autorisé l'appel du personnel du Conseil de déposer d'autres preuves portant sur la période suivant l'audience tenue devant le premier panel jusqu'à l'audience devant le Panel actuel : de 2008 à 2010. Le Panel a permis le dépôt d'éléments de preuve conformément aux directives du juge Hughes selon lesquelles le Panel devait réexaminer à fond la question. Le Panel a accepté les arguments du personnel du Conseil soutenant que l'admission de preuves se rapportant à la période allant de 2008 à 2010 était l'approche la plus efficace et la plus responsable. L'autre solution était de traiter cette période dans le cadre d'une audience subséquente. Étant donné que le Panel avait permis au personnel du Conseil de déposer des éléments de preuve se rapportant à la période de 2008 à 2010, il a déterminé qu'il serait préjudiciable à Teva de procéder immédiatement à l'audience de cette affaire et lui a accordé du temps pour déposer d'autres éléments de preuve pour la même période. Teva a présenté une demande de révision judiciaire de la décision. Le 29 novembre 2010, le juge Hughes a rejeté la demande de Teva. Teva a alors fourni un nombre important d'éléments de preuve pour la période de 2008 à 2010.
10. En plus des dossiers déposés devant le premier panel, le Panel actuel a reçu des preuves de vive voix le 9 mars 2011 ainsi que des pièces documentaires, puis un plaidoyer les 10 et 11 mars. L'affaire a alors été prise en délibéré.
11. Le 27 mai 2011, pendant que la présente décision faisait l'objet de délibérations, la décision dans l'affaire *ratio-Salbutamol HFA*⁴ a été rendue. Cette décision traite en détail de la relation entre les Lignes directrices du Conseil et les dispositions de la Loi aux fins de déterminer si le prix d'un médicament particulier est excessif, de même que de la façon dont l'application des Lignes directrices permet de pondérer efficacement tous les facteurs décrits à l'article 85 de la Loi. Étant donné la pertinence de la décision *ratio-Salbutamol* en l'espèce, le Panel a invité les parties, le 9 juin 2011, à fournir des observations, si elles le souhaitent, sur l'incidence, le

⁴ CEPMB-08-D3-ratio-Salbutamol HFA – sur le fond, 27 mai 2011

cas échéant, de la décision ratio-Salbutamol sur leurs positions respectives. Les deux parties ont présenté leurs observations, qui ont été examinées par le Panel.

12. Alors qu'il tenait compte de cette question, le Panel a examiné attentivement et pris en compte l'ensemble du dossier de preuve souligné précédemment.

L'enjeu

13. Le Panel, conformément à l'Avis d'audience daté du 8 mai 2006, doit déterminer si Teva « vend ou a vendu le médicament connu sous le nom de seringue de Copaxone sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qui doit être rendue ».
14. À la suite de la décision du 4 octobre 2010 du Panel, la période pertinente qui s'applique à l'allégation de prix excessif va de 2002 à 2010⁵.

La preuve

15. La seringue de Copaxone a été introduite sur le marché canadien en mai 2002. Utilisée dans le traitement de patients atteints de sclérose en plaques (« SP »), elle est conçue pour réduire la fréquence des rechutes.
16. La seringue de Copaxone n'était pas le premier produit médicamenteux lancé sur le marché canadien par Teva pour traiter la SP. En 1995, Teva a présenté une demande de brevet pour la fiole du médicament Copaxone (DIN 02233014), brevet qu'il a reçu. Lors du lancement sur le marché canadien de la fiole de Copaxone en 1997, ce dernier était uniquement disponible dans un autre pays, soit les États-Unis, et il existait peu de traitements pour la SP.
17. Lors de l'audience devant le premier panel, Jon Congleton, directeur général de Teva Canada, a témoigné sur les avantages de la fiole de Copaxone pour les patients atteints de SP, ainsi que sur la création du programme de traitement des patients appelé Solutions Partagées.
18. M. Congleton a témoigné que la SP était une maladie auto-immune qui attaque la myéline, la gaine protectrice entourant les nerfs du système nerveux central. Les personnes qui vivent avec la SP ont des périodes de rechute lorsque la maladie attaque la myéline, et des périodes de rémission, lorsque les effets de la maladie ne se manifestent pas. Lors d'une rechute, la maladie peut toucher négativement un large spectre des fonctions d'une personne, qu'elles soient d'ordre physique

⁵ La décision du Panel apparaît dans la transcription des instances du 4 octobre 2010.

(p. ex. étourdissement, dysphagie, dysfonction de la vessie, etc.) ou d'ordre émotif (p. ex. troubles de l'humeur, comme le trouble affectif bipolaire). M. Congleton a témoigné que la fiole de Copaxone était un « immunomodulateur » qui modifie les cellules immunitaires, ce qui ralentit la progression de la déficience causée par la SP, réduisant ainsi la fréquence des rechutes.

19. Solutions Partagées est un programme conçu pour donner aux patients atteints de SP les outils dont ils ont besoin pour gérer leurs besoins individuels. Il a été créé en réaction aux répercussions négatives de la SP sur les différents aspects de la vie des patients, à savoir l'emploi, le mariage ou les autres relations, ce qui peut avoir d'autres conséquences négatives psychologiques, émotives, économiques et sociales. En plus d'offrir un service de soutien au moyen d'un numéro sans frais, Teva a conçu un programme de sensibilisation qui établit activement des liens avec les patients afin de leur fournir des directives et de recueillir des commentaires. Solutions Partagées compte un personnel d'infirmières autorisées qui comprennent les défis liés à l'utilisation d'une thérapie par injection et qui sont également formées pour aider les patients à maîtriser les implications plus larges d'ordre psychologique, affectif et social associées à la vie avec la SP.
20. Solutions Partagées a connu une expansion après son introduction en 1997 et, au moment du premier panel, on faisait des appels mensuels aux patients atteints de SP. Selon la preuve présentée, de 1997 à 2004, Teva n'a pas augmenté le prix de la fiole de Copaxone du prix initial de lancement, dont le Prix de transaction moyen (PTM) était de 36,00 \$.
21. Comme il est indiqué, Teva a lancé sur le marché en 2002 la seringue de Copaxone. Santé Canada a émis un Avis de conformité pour la seringue de Copaxone le 20 mars 2002. Le brevet de la seringue de Copaxone a été émis le 28 septembre 2004. Teva a continué de commercialiser la fiole de Copaxone jusqu'en juillet 2004.
22. Alors que la fiole de Copaxone et la seringue de Copaxone sont restées sur le marché pendant un certain temps, la preuve de M. Congleton a démontré que la seringue de Copaxone a introduit certaines améliorations par rapport à la fiole de Copaxone. Ainsi, il a témoigné que le nombre d'étapes que chaque patient devait suivre pour l'administration du médicament est passé de 18 pour la fiole de Copaxone à 5 pour la seringue de Copaxone. Sa preuve révèle que cela a permis de réduire le risque de gaspillage à cause d'une erreur et a augmenté la facilité d'administration.
23. Le D^r Jean Godin, directeur général de Teva Canada Innovation, a également témoigné relativement aux améliorations engendrées par la seringue de

Copaxone. Toutefois, il est important de noter que le Panel n'a reçu aucune preuve scientifique démontrant une différence thérapeutique entre la seringue de Copaxone et la fiole de Copaxone.

24. Comme il est indiqué précédemment, la fiole de Copaxone et la seringue de Copaxone ont un DIN individuel émis conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*. Le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») exige que chaque breveté soumette des renseignements relativement à un médicament breveté aux fins du règlement pris en application des alinéas 80(1)a) et 80(2)a) de la Loi⁶. Le 27 octobre 2004, Teva a soumis les renseignements exigés individuellement pour la fiole de Copaxone (pour la période 1997-2004) et la seringue de Copaxone (pour la période 2002-2004).
25. Lors de son lancement, le PTM de la seringue de Copaxone était le même que le prix de la fiole de Copaxone, à savoir 36,00 \$. Suite au retrait de la fiole de Copaxone du marché en juillet 2004, le PTM de la seringue de Copaxone a augmenté graduellement par rapport à son prix de lancement de 36,00 \$ pour atteindre 43,20 \$ en 2010, une augmentation totale de 7,20 \$, ou de 20 %, au cours d'une période où l'augmentation annuelle moyenne de l'Indice du prix à la consommation (IPC) atteignait 1,8 % par année.
26. Afin d'appuyer la proposition voulant que le Conseil doive trouver que cette augmentation ne donnait pas lieu à la vente de la seringue de Copaxone à un prix excessif, M. Congleton a fourni la preuve selon laquelle la seringue de Copaxone était et reste le produit au prix le plus bas sur le marché canadien pertinent. Il a également témoigné que l'augmentation devait être comprise en faisant référence au fait que Teva avait absorbé des coûts importants, à la fois dans la conception de diverses améliorations au mode d'administration de la fiole de Copaxone, lesquelles ont mené au lancement de la seringue de Copaxone, et dans la prestation de programmes de sensibilisation supplémentaires décrits précédemment. Le Panel n'a reçu aucune preuve précise concernant les coûts relatifs aux modifications apportées au mode d'administration ou aux programmes de sensibilisation. M. Congleton a témoigné que, alors que le prix de la fiole de Copaxone était resté le même depuis 1997 et que la seringue de Copaxone avait été introduite en 2002 au même prix que la fiole de Copaxone, il a été déterminé que cette situation n'était plus durable et que, par conséquent, Teva devait composer avec un certain nombre de choix. Les options qu'il a soulevées étaient les suivantes :
- a) réduire les programmes de soins aux patients de Teva;
 - b) réduire la recherche réalisée par Teva;

⁶ Articles 3 et 4 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (SOR/94-688).

c) augmenter le prix de la seringue de Copaxone.
Teva a choisi d'augmenter le prix.

27. La preuve d'augmentations de prix et du dialogue entre Teva et le personnel du Conseil est relativement simple et n'est pas contestée.

28. Au moment du lancement de la seringue de Copaxone, le personnel du Conseil a conclu qu'il s'agissait d'un nouveau DIN d'une forme posologique existante ou d'une forme posologique comparable d'un médicament existant, à savoir la fiole de Copaxone. Par conséquent, la seringue de Copaxone était un médicament de la catégorie 1 conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (les « Lignes directrices »)⁷. Cela a déterminé que le test du prix approprié à appliquer à la seringue de Copaxone était le Test de la relation raisonnable. Le test visant à déterminer les prix excessifs d'un médicament de la catégorie 1 est établi comme suit :

8.3 Outre les dispositions prévues dans les Lignes directrices applicables à tous les produits médicamenteux présentées à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 1 sera considéré excessif lorsque sa relation avec le prix moyen d'autres DIN du même médicament de la même forme posologique ou de formes posologiques comparables n'apparaît pas raisonnable (appendice 1).

Si la méthodologie ci-haut décrite n'apparaît pas adéquate ou appropriée, le personnel du Conseil peut comparer le prix de lancement du nouveau médicament aux prix des médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique (appendice 2) afin de déterminer si ce prix est ou non excessif. Cette dernière comparaison peut être particulièrement appropriée lorsque l'utilisation thérapeutique ou le régime posologique du nouveau DIN est sensiblement différent de celui des autres DIN de la même forme posologique ou de formes posologiques comparables du médicament.

D'une façon générale, le personnel du Conseil compare le prix de lancement d'un médicament (DIN) de la catégorie 1 aux autres DIN du même breveté, mais il peut aussi le comparer aux prix des DIN d'autres brevetés (comme, par exemple, un autre titulaire d'une licence d'exploitation du même brevet que celui lié au nouveau produit médicamenteux ou, encore, un breveté qui vend un produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif que le nouveau produit médicamenteux, mais auquel est lié un brevet différent).⁸

29. Par l'application de ce test, le prix de la seringue de Copaxone au moment de son lancement n'était pas excessif, car il était vendu au même prix que la fiole de Copaxone.

⁷ Pour de plus amples renseignements sur les catégories de médicaments, consulter le *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, 2004 : chapitre 3, Examen scientifique, section 3 – Catégories.

⁸ *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, 2004 : chapitre 1, Lignes directrices sur les prix excessifs, section 8 – Nouveaux produits médicamenteux.

30. Ginette Tognet, directrice, Direction de la conformité et de l'application⁹ du CEPMB, a témoigné que le prix de lancement de la seringue de Copaxone était devenu le prix de référence pour les périodes après 2002 aux fins d'évaluation du prix excessif.
31. Le 27 avril 2004 et le 2 juin 2004, les gouvernements de la Saskatchewan et de la Colombie-Britannique, respectivement, ont informé le personnel du Conseil d'une augmentation du prix de la seringue de Copaxone.
32. Dans une lettre datée du 27 juillet 2004, le personnel du Conseil a informé Teva qu'il avait reçu une plainte relative à l'augmentation du prix de la seringue de Copaxone. Le 20 août 2004, Teva a répondu en confirmant qu'aucun brevet n'avait été émis, ce qui laissait entendre qu'il était prématuré pour que le Conseil réglemente le prix de la seringue de Copaxone.
33. Le 28 septembre 2004, le brevet de la seringue de Copaxone a été émis. Dans une lettre datée du 21 octobre 2004, le personnel du Conseil a demandé à Teva de faire les présentations obligatoires en vertu de la Loi.
34. Tel que mentionné précédemment, Teva a déposé auprès du CEPMB toutes les données sur les prix et les ventes, individuellement pour la fiole de Copaxone et la seringue de Copaxone.
35. Comme il est également indiqué précédemment, le 20 août 2004, Teva a fait remarquer qu'aucun brevet n'avait été émis pour la seringue de Copaxone au moment de l'augmentation du prix. L'importance de cette situation est qu'au moment de l'enquête sur le prix de la seringue de Copaxone et lors de l'audience devant le premier panel, la Cour fédérale du Canada était saisie d'une contestation de la compétence du Conseil pour déterminer si le prix était excessif pour la période pendant laquelle une demande de brevet avait été présentée, mais n'avait pas encore été accordée. Cette période est appelée « période d'examen public » au cours de laquelle la demande est disponible aux fins d'inspection par le public. Dans le cas qui était porté devant le premier panel, la seringue de Copaxone et la fiole de Copaxone étaient disponibles et vendus au même prix durant la période d'examen public. Par conséquent, si le Conseil avait compétence au cours de cette période, et étant donné la nature identique des médicaments, tout calcul de prix excessif de la seringue de Copaxone serait fondé sur un prix de référence déterminé par une référence au prix de la fiole de Copaxone comme médicament de catégorie 1 vendu conformément au Test de la relation raisonnable¹⁰. Toutefois,

⁹ Actuellement la Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés

¹⁰ *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, 2004 : Appendice 1 – Test de la relation raisonnable

si le Conseil n'avait pas compétence durant la période d'examen public, alors la fiole de Copaxone ne serait plus disponible à titre de médicament de comparaison puisqu'en date du 28 septembre 2004, elle avait été retirée du marché. Par conséquent, il aurait fallu que tout calcul de prix excessif au moment de l'émission du brevet soit fondé sur le fait de considérer le Copaxone présenté sous forme d'une seringue comme un médicament de catégorie 3, ce qui donnerait lieu à une application du test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, conformément aux mesures d'établissement de prix énoncées à l'appendice 2 des Lignes directrices¹¹.

36. On a donc prévu que Teva présente les arguments selon lesquels, avant la date d'émission du brevet de la seringue de Copaxone, le Conseil n'avait pas compétence en vertu de la Loi et la fiole de Copaxone n'était pas le médicament de comparaison le plus approprié. Le personnel du Conseil a ainsi déposé une preuve d'un test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique pour la seringue de Copaxone. Il est important de souligner qu'au cours de la période depuis l'examen de cette affaire par le premier panel, il a été résolu qu'après l'émission du brevet, le Conseil était habilité à régler le prix durant la période au cours de laquelle le brevet est rendu public¹². Ainsi, à l'avenir, le personnel du Conseil n'effectuerait pas un test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique dans des circonstances similaires; le test approprié serait plutôt le Test de la relation raisonnable.
37. Le personnel du Conseil a convoqué le D^r Mitchell Levine pour qu'il vienne témoigner relativement au test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique qui a été réalisé. On a établi la compétence du D^r Levine à titre d'expert, sans opposition, compétent dans les domaines de l'évaluation clinique des produits médicamenteux, de la médecine factuelle et de l'évaluation des documents scientifiques.
38. Le D^r Levine a témoigné que l'on avait demandé au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), en octobre 2006, d'effectuer le test de Comparaison selon la catégorie thérapeutique dans la présente affaire et fournir au Conseil des conseils et des recommandations concernant les médicaments de comparaison et le régime posologique appropriés pour la seringue de Copaxone. Le D^r Levine a témoigné que l'on n'a pas demandé au GCMUH d'examiner la fiole de Copaxone, car elle n'était plus sur le marché.

¹¹ *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, 2004 : Appendice 2 – Comparaison selon la catégorie thérapeutique

¹² Voir *Shire Biochem Inc. c. Canada (Procureur général)* (C.F.), 2007 CF 1316

39. Il a décrit la Comparaison selon la catégorie thérapeutique comme une méthode servant à déterminer les médicaments qui sont des médicaments de comparaison au moment de réaliser le test. Le GCMUH ne se préoccupe pas d'établir le prix des médicaments. Il évalue plutôt les médicaments qui ont des buts et des caractéristiques thérapeutiques similaires afin de pouvoir être considérés comme appartenant à la même catégorie thérapeutique. Le D^r Levine a témoigné que l'évaluation des médicaments qui feraient partie de la même catégorie thérapeutique que la seringue de Copaxone a été réalisée conformément à l'article 9 des Lignes directrices¹⁰ :

9.2 Les médicaments utilisés pour une comparaison de prix sont équivalents sur le plan clinique pour traiter l'indication approuvée qui, en principe, devrait être l'indication principale du nouveau produit médicamenteux sous examen. Le CEPMB sélectionne les médicaments qui seront utilisés pour une comparaison de prix à l'aide du Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Système ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.

9.3 Les médicaments utilisés pour une comparaison de prix appartiennent généralement à la sous-catégorie du système ATC qui précède immédiatement la simple substance chimique, soit le quatrième niveau des sous-catégories. Si aucun médicament se prêtant à une comparaison ne peut être trouvé à ce niveau, le CEPMB peut alors vérifier la prochaine sous-catégorie supérieure ou une autre sous-catégorie. Dans certains cas, le choix de médicaments pour la comparaison de prix peut devoir être fait au cinquième niveau, soit le niveau de la substance chimique simple. Les critères de sélection comprennent l'indication et l'usage thérapeutique, mais ils peuvent également comprendre le mode d'action, le spectre d'action ou la famille chimique.

9.4 Le CEPMB peut exclure de sa comparaison une substance chimique ou un produit médicamenteux du même groupe thérapeutique que le produit sous examen si le Groupe consultatif sur les médicaments ou les membres du personnel considèrent qu'ils ne sont pas équivalents d'un point de vue clinique ou, encore, qu'ils ne se prêtent pas à une comparaison avec le produit sous examen. Par exemple, les produits médicamenteux dont l'indication principale n'est pas la même que celle qui devrait être retenue pour le produit sous examen peuvent être exclus de la comparaison. D'autre part, le CEPMB peut inclure dans la comparaison d'autres produits appartenant à d'autres groupes thérapeutiques s'ils sont équivalents d'un point de vue clinique au produit sous examen et qu'ils ont la même indication approuvée.

40. Aux fins de réaliser un test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, l'examen réalisé par le GCMUH a déterminé que les médicaments suivants étaient des médicaments de comparaison thérapeutiques pour la seringue de Copaxone¹¹ :

¹³ *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, 2004 : chapitre 3 – Examen scientifique, section 9, Choix des produits médicamenteux qui seront utilisés pour les comparaisons de prix

¹⁴ Ces produits ne sont pas interchangeables à la seringue de Copaxone, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas identiques.

| Produit médicamenteux | Régime posologique |
|---|--|
| Copaxone présenté sous forme d'une seringue | 20ug sous-cutané quotidien (28 doses) |
| Avonex (interféron bêta-1a) | 30ug IM une fois par semaine (4 doses) |
| Rebif (interféron bêta-1a) | 44ug (12 [MU]) sous-cutané 3 fois par semaine (12 doses) |
| Betaseron (interféron bêta-1b) | 0,25 (8 [MU]) sous-cutané q 2 jours (14 doses) |

41. Le D^r Levine s'est dit d'accord avec la catégorisation par le personnel du Conseil de la seringue de Copaxone comme un médicament de catégorie 1 à son lancement en 2002 pour les motifs suivants :

[Traduction]

Parce qu'à ce moment-là les deux produits étaient disponibles, sous forme de fiole et de seringue, au moment du lancement de la seringue. Et lorsque vous avez un nouveau DIN pour un médicament qui existe déjà sous une forme posologique comparable, alors en fait, il s'agit d'un médicament de catégorie 1 et nous partagerions cette opinion. Et ce serait notre évaluation qu'il s'agissait d'un médicament de catégorie 1 à ce moment-là, ce le serait, oui.¹⁵

42. Nous acceptons la preuve du D^r Levine sur cette question. En fait, elle n'a pas été contestée par le conseiller juridique de Teva qui n'a pas posé de question au D^r Levine. Tel que cela est indiqué, la fiole de Copaxone est restée sur le marché jusqu'en juillet 2004.

43. La preuve a établi que le prix de transaction moyen (PTM) de la seringue de Copaxone était le suivant pour les années 2003 à 2010 (pourcentage d'augmentation annuel entre parenthèses)¹⁶ :

- a. 2003 – 36,00 \$
- b. 2004 – 38,6038 \$ (augmentation de 7,23 %)
- c. 2005 – 40,9029 \$ (augmentation de 5,96 %)
- d. 2006 – 41,0145 \$ (augmentation de 0,27 %)
- e. 2007 – 41,197 \$ (augmentation de 0,45 %)
- f. 2008 – 42,076 \$ (augmentation de 2,13 %)
- g. 2009 – 43,198 \$ (augmentation de 2,67 %)
- h. 2010 – 43,20 \$ (augmentation de 0,003 %)

¹⁵ Transcription des instances du 5 février 2007, p. 224-225.

¹⁶ Réponse du personnel du Conseil, daté du 23 février 2011, onglet 1.

44. La preuve a également établi que, de 2002 à 2010, le prix de la seringue de Copaxone était le plus bas parmi les médicaments de comparaison indiqués par le GCMUH dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. En outre, selon les preuves du personnel du Conseil, le prix de la seringue de Copaxone était moins élevé au Canada que dans les autres pays, sauf en 2006.
45. Enfin, la preuve indique que les majorations de prix de la seringue de Copaxone dépassaient les montants permis pour ce qui est de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC, tel qu'il est décrit à l'appendice 4 des Lignes directrices. Le prix de référence pour le calcul du prix maximum non excessif (« MNE ») est le prix de lancement, qui est ici de 36,00 \$. Dans le tableau qui suit, on montre, en dollars par unité, la mesure dans laquelle le PTM de la seringue de Copaxone excédait le prix MNE, tel que cela a été déterminé par la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC présentée à l'appendice 4¹⁷.

| ANNÉE | MNE (% d'augmentation permise) | PTM (% d'augmentation réelle) | PTM excédentaire |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| 2002 | 36,00 | 36,00 | 0,00 |
| 2003 | 36,00 (0,0 %) | 36,00 (0,0 %) | 0,00 |
| 2004 | 37,008 (2,8 %) | 38,6038 (7,23 %) | 1,5958 |
| 2005 | 37,188 (0,49 %) | 40,9029 (5,96 %) | 3,7149 |
| 2006 | 38,1921 (2,7 %) | 41,0145 (0,27 %) | 2,8224 |
| 2007 | 38,232 (0,10 %) | 41,1977 (0,45 %) | 2,9657 |
| 2008 | 39,3752 (2,99 %) | 42,076 (2,13 %) | 2,7008 |
| 2009 | 40,7128 (3,4 %) | 43,1989 (2,67 %) | 2,4861 |
| 2010 | 41,2685 (1,36 %) | 43,2 (0,003 %) | 1,9315 |

La position des parties

46. La position du personnel du Conseil a été exprimée ainsi par son conseiller juridique durant les observations :

[Traduction]

La présente affaire porte sur une allégation déposée par le personnel du Conseil au sujet du prix de la seringue de Copaxone – et je vais vous la donner la première fois parce qu'elle est pertinente à mon argument. Le médicament dont nous parlons est la seringue de Copaxone et porte le numéro DIN 02245619. J'y ferai référence par Copaxone en seringue...

¹⁷ *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB, 2004 : Appendice 4 – Méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC

47. Il a poursuivi :

[Traduction]

Laissez-moi commencer le premier sujet que je voulais aborder, qui était de dresser un aperçu de la réglementation des médicaments au niveau du DIN, en vertu de la Loi et des Lignes directrices, parce que dans l'affaire qui nous intéresse, lorsque nous examinons la preuve, et en particulier la preuve de la première série d'audiences, la distinction était quelque peu floue entre les deux différents médicaments, le Copaxone présenté sous forme d'une fiole et le Copaxone en seringue, et le prix de chaque médicament.

Dans mon observation, le Conseil réglemente au niveau du DIN, et il est très important de comprendre cette distinction, parce que les témoins du breveté dans la présente affaire, selon mon observation respectueuse, ont tenté de brouiller cette distinction.

48. Le personnel du Conseil fait valoir que le prix de la fiole de Copaxone est non substantiel pour cette affaire, sauf et dans la mesure où le prix constituait la base pour la détermination du Test de la relation raisonnable au moment du lancement de la seringue de Copaxone. Le personnel du Conseil a souligné que ce test établit que le prix de la seringue de Copaxone n'était pas excessif.
49. Pour ce qui est de la preuve que le prix de la seringue de Copaxone était le plus bas par rapport à ses concurrents, le personnel du Conseil fait valoir que c'est uniquement le cas si l'on applique le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique pour déterminer le prix d'un médicament de la catégorie 3. Le personnel du Conseil soutient que le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique s'applique uniquement lorsque le Test de la relation raisonnable ne peut être utilisé ou qu'il est inapproprié. Dans le cas présent, le personnel du Conseil allègue qu'il est incorrect d'appliquer le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique pour déterminer si le prix est excessif en raison du témoignage médical non contesté du D^r Levine dans lequel il indique que la seringue de Copaxone était un médicament de catégorie 1 à son lancement. Ainsi, le test de la relation raisonnable était applicable et a été appliqué. Le personnel du Conseil a soutenu que, par conséquent, il s'ensuit que le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique est non substantiel en vue de déterminer l'allégation du caractère excessif.
50. Le personnel du Conseil fait ressortir que l'enquête pertinente est l'établissement du prix de la seringue de Copaxone à partir de son lancement en 2002 jusqu'en 2010, et soutient par la suite que l'application de la méthodologie de rajustement des prix selon l'IPC, telle qu'elle est établie dans les Lignes directrices, mène à la conclusion que le prix de la seringue de Copaxone était excessif.

51. En revanche, Teva fait valoir que la considération pertinente est l'établissement du prix de la fiole de Copaxone jusqu'au lancement de la seringue de Copaxone et à sa vente continue. Selon sa position, les deux produits devraient être considérés comme un seul et même aux fins de déterminer si le prix est excessif. Il soutient que l'historique d'établissement du prix des deux produits Copaxone doit être pris en compte dans son ensemble. Il insiste sur le fait que le prix a été maintenu constant pendant bien des années et que, lorsqu'il y a finalement eu une augmentation du prix, le prix de la seringue de Copaxone était le plus bas par rapport aux médicaments de comparaison. Teva soutient essentiellement que le prix de la seringue de Copaxone ne peut être excessif, car il est le médicament dont le prix est le plus bas sur le marché.
52. De plus, Teva fait valoir qu'il est injuste d'être pénalisé par une conclusion de prix excessif alors qu'il a engagé d'importants coûts pour améliorer considérablement le mode d'administration de la fiole de Copaxone. Teva soutient que, en réalité, la fiole de Copaxone et la seringue de Copaxone représentent le même médicament et que la détermination de l'allégation de prix excessif doit prendre en compte l'historique d'établissement du prix des deux médicaments.
53. Pour ce qui est du fait qu'ils ont tous deux un DIN distinct, le conseiller juridique soutient que la Loi ne fait aucune référence au DIN. En fait, la Loi fait seulement référence à l'expression « du médicament ». Dans ses observations sur ce point, le conseiller juridique nous incite à adopter un point de vue large sur la signification de l'expression « du médicament », sans tenir compte du fait que le Conseil réglemente à l'échelon du DIN.
54. Teva souligne également que, dans la présente affaire, on ne peut ignorer la preuve fournie par le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. On soutient qu'il faut y accorder une valeur appropriée et que cela mènera à la conclusion inévitable que le prix de la seringue de Copaxone n'était pas excessif, car son prix était le plus bas de sa catégorie thérapeutique.
55. Les deux parties ont fait des observations sur l'importance des Lignes directrices. Elles s'entendent toutes les deux pour dire que les Lignes directrices ne sont pas exécutoires. Toutefois, le personnel du Conseil soutient que les Lignes directrices sont importantes et ont des répercussions sur la détermination des allégations de prix excessif. Il souligne que les Lignes directrices sont le produit d'une consultation importante de l'industrie et que leur application assure un caractère de prévisibilité et de transparence.

56. Teva déclare que la Loi est contraignante et qu'elle devrait être le seul fondement de cet examen. On prétend que le Panel ne devrait pas appliquer mécaniquement les Lignes directrices.

Analyse

i) Les facteurs de l'article 85

57. Le paragraphe 85(1) de la Loi définit les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament est ou a été vendu à un prix excessif sur un marché canadien. Ces facteurs sont les suivants :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

58. Ce n'est que si le Panel ne peut parvenir à une décision relativement aux facteurs précédents qu'il faut tenir compte des facteurs suivants établis au paragraphe 85(2) de la Loi, qui s'énoncent ainsi :

[...] le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :

- a) les coûts de réalisation et de mise en marché;
- b) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents.

59. Le Panel a déterminé qu'il n'était pas nécessaire d'avoir recours au paragraphe 85(2) en l'espèce, car il était possible de statuer dans la présente affaire en fonction des facteurs établis au paragraphe 85(1). De plus, le Panel a déterminé qu'il ne disposait pas de preuves suffisantes afin de se prononcer sur le niveau d'amélioration entre la fiole de Copaxone et la seringue de Copaxone Syringe et sur les coûts relatifs à ces améliorations.

60. Avant de se tourner directement à l'examen des facteurs du paragraphe 85(1), il est important d'aborder la relation qui existe entre ces facteurs et les Lignes directrices.

ii) La relation entre les facteurs énumérés dans la Loi et les Lignes directrices

61. Tel qu'il est indiqué précédemment, il y a un différend sur la manière dont on peut utiliser les Lignes directrices pour déterminer les enjeux en l'espèce. Récemment,

dans l'affaire *ratio-Salbutamol HFA*¹⁸, le Conseil a énoncé une formulation utile de la relation entre les Lignes directrices et la Loi, en particulier entre la manière dont le premier permet d'accorder une valeur à tous les facteurs énoncés dans la Loi. Le Panel est d'accord avec les énoncés suivants :

128. En vertu du paragraphe 85(1) de la Loi, le prix d'un médicament peut être excessif de deux façons distinctes : (i) par rapport aux prix des médicaments de comparaison; et (ii) par rapport au prix de ce médicament dans des périodes antérieures. Les Lignes directrices du Conseil visent le facteur stipulé à l'alinéa 85(1)a), le prix d'un médicament au Canada, et tiennent compte de ce prix par rapport aux deux facteurs de comparaison stipulés aux alinéas 85(1)b) et c), soit les prix des médicaments de comparaison canadiens et les prix du médicament en soi à l'international, ainsi que par rapport au facteur temps indiqué à l'alinéa 85(1)d), soit les fluctuations de l'IPC pendant la période où le médicament est offert sur le marché canadien. La version des Lignes directrices qui était en vigueur dans les périodes pertinentes n'avait pas tenu compte des tests fondés sur les prix internationaux des médicaments de comparaison, mais un panel du Conseil, au cours d'une audience en révision, tiendra compte de ce facteur au moment de déterminer si le prix du médicament est ou a été excessif, comme cela s'est fait dans la présente affaire.

129. Les Lignes directrices regroupent les trois facteurs en vertu desquels le paragraphe 85(1) de la Loi oblige le Conseil à évaluer le prix d'un médicament vendu au Canada (i) en établissant le prix non excessif initial d'un médicament par rapport au prix des médicaments comparables; et (ii) en établissant le prix non excessif du médicament dans les périodes ultérieures par rapport aux augmentations de l'IPC. En conséquence, l'application des Lignes directrices entraîne la conclusion que tous les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) ont été pris en compte et évalués au cours de l'analyse de la question de savoir si le prix du ratio HFA a été excessif.

62. Comme le démontre ce passage, les Lignes directrices incorporent les facteurs établis au paragraphe 85(1) de la Loi et prévoient un cadre utile en fonction duquel les facteurs qui y sont établis peuvent être pris en compte. Les Lignes directrices servent pour offrir une transparence et une cohérence à la réglementation des prix des médicaments brevetés. De plus, elles ont la légitimité d'être le résultat de consultations approfondies tenues avec tous les intervenants.

63. En outre, nous sommes d'accord avec les énoncés suivants apparaissant dans l'affaire *ratio-Salbutamol HFA*¹⁹ et qui soulignent l'objet des Lignes directrices en temps normal :

56. Une décision prise par le Conseil en vertu du paragraphe 83(1) de la Loi est discrétionnaire en ce que le Conseil est tenu de donner son avis sur la question de savoir si un médicament est vendu ou a été vendu sur tout marché canadien à un prix excessif. Au moment de donner un tel avis, le Conseil est tenu de tenir compte des facteurs énumérés au paragraphe 85(1), sans plus, à moins qu'il ne doive tenir compte des facteurs établis au paragraphe 85(2) de la Loi. Le paragraphe 85(1) ne présente toutefois que des facteurs de base et offre une orientation limitée au Conseil au moment de déterminer les prix excessifs.

¹⁸ Voir la note 2, précitée.

¹⁹ Voir la note 2, précitée.

57. Les Lignes directrices du Conseil sont conçues de façon à mettre en application le paragraphe 85(1) de la Loi en fournissant des paramètres et de l'information concernant la façon dont le Conseil, dans le cours normal de ses activités, évaluera les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) afin de déterminer si des prix sont excessifs. Le Conseil a émis les Lignes directrices après avoir consulté ses intervenants, et les Lignes directrices sont périodiquement mises à jour à la suite d'autres consultations. Conformément au paragraphe 96(4) de la Loi, les Lignes directrices ne lient ni le Conseil, ni les brevetés. Cependant, elles assurent une orientation et une prévisibilité détaillées et complètes aux brevetés, et permettent au Conseil d'exécuter son mandat de façon transparente et cohérente.

58. Le 21 décembre 2009, dans CEPMB-07-D5-Quadracel et Pentacel (« Quadracel »), un panel du Conseil a mis l'accent sur le fait que tous les anciens panels du Conseil, ainsi que la Cour fédérale, ont reconnu qu'un panel, lorsqu'il doit déterminer si un médicament est vendu ou a été vendu à un prix excessif, peut tenir compte des Lignes directrices du Conseil.

64. Enfin, il est important de souligner que, alors que les Lignes directrices ne sont pas exécutoires, la justification, l'approche ou la méthodologie des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) peut provenir des Lignes directrices. Le juge Rothstein²⁰ fait ressortir ce point de la façon suivante :

6. Les requérantes prétendent que le Conseil ne pouvait tenir compte de ses lignes directrices sous le régime du paragraphe 85(1) puisque ces dernières ne font pas partie des facteurs qui y sont énumérés. Or, ces facteurs ne sont pas autant de concepts abstraits applicables en vase clos. Le Conseil est manifestement requis de tenir compte des facteurs prévus au paragraphe 85(1) en fonction d'un certain raisonnement ou d'une certaine approche ou méthodologie, qui peut être élaboré pour chaque cas d'espèce ou découler des lignes directrices du Conseil. Que le Conseil se soit appuyé sur ses lignes directrices pour élaborer son raisonnement, son approche ou sa méthodologie n'a pas eu pour effet de l'entraîner au-delà de la portée du paragraphe 85(1).

65. Avec ce contexte, nous nous tournons vers la prise en compte et l'analyse rigoureuse des facteurs énumérés au paragraphe 85(1) de la Loi.

iii) Alinéa 85(1)(a)

66. L'alinéa 85(1)a prévoit que le Conseil tienne compte des prix de vente du médicament sur le marché pertinent. Le premier point que le Panel doit résoudre est la divergence entre les parties pour ce qui est du médicament qui est en cause en l'espèce aux fins de cet alinéa. Nous sommes d'avis que les observations du personnel du Conseil sur ce point sont exactes et que le médicament en question est la seringue de Copaxone.

²⁰ Comme il siégeait alors à la Cour fédérale (*ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada* (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés) (1996), 69 C.P.R. (3rd) 129, [1996] A.C.F. n° 1112, au paragraphe 6.

67. Le Conseil réglemente les médicaments au niveau du DIN. L'ensemble du régime de réglementation est fondé sur ce fait. Il s'ensuit alors que l'historique d'établissement du prix de la fiole de Copaxone n'est pas pertinent à notre évaluation de l'allégation de prix excessif pour la seringue de Copaxone.
68. Lors de son lancement en 2002, le prix de la seringue de Copaxone n'était pas excessif, car il était vendu au même prix que la fiole de Copaxone. C'est ce qui résulte de l'application du Test de la relation raisonnable. Le PTM était de 36,00 \$.
69. Le PTM de la seringue de Copaxone a augmenté au cours des années subséquentes comme suit²¹ :
- a)
 - b) 2003 – 36,00 \$
 - c) 2004 – 38,6038 \$ (augmentation de 7,23 %)
 - d) 2005 – 40,9029 \$ (augmentation de 5,96 %)
 - e) 2006 – 41,0145 \$ (augmentation de 0,27 %)
 - f) 2007 – 41,1977 \$ (augmentation de 0,45 %)
 - g) 2008 – 42,076 \$ (augmentation de 2,13 %)
 - h) 2009 – 43,1989 \$ (augmentation de 2,67 %)
 - i) 2010 – 43,20 \$ (augmentation de 0,003 %)

iv) Alinéa 85(1)(b)

70. En vertu de l'alinéa b) du paragraphe 85(1), le Conseil doit tenir compte du prix de la seringue de Copaxone par rapport aux prix des médicaments de comparaison canadiens.
71. En 2004, deux événements importants sont survenus. Tout d'abord, la fiole de Copaxone a été retirée du marché, éliminant ainsi le médicament de comparaison le plus près de la seringue de Copaxone. Ensuite, comme nous l'avons déjà mentionné, au moment de l'enquête menée par le premier panel, il existait une certaine incertitude quant à la question de savoir si le Conseil avait compétence sur les brevets au cours de la période d'examen public²². En raison de cette incertitude et du retrait de la fiole de Copaxone du marché, le personnel du Conseil, en prévision du premier panel, a effectué un test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Ce test a permis d'identifier les médicaments de comparaison pour la seringue de Copaxone, dont les prix étaient plus élevés.

²¹ Réponse du personnel du Conseil, daté du 23 février 2011, onglet 1

²² Voir les paragraphes 35 et 36

72. En outre, comme nous l'avons déjà mentionné, le personnel du Conseil n'effectue pas habituellement un nouveau test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique après le lancement. Dans le cas présent, il a été décidé d'effectuer un test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique en raison de la question de la compétence qui n'était pas encore résolue. Nous réitérons le fait qu'il n'existe plus d'incertitude quant à la compétence du Conseil et que le personnel du Conseil n'appliquerait pas la Comparaison selon la catégorie thérapeutique dans des circonstances similaires. Rien dans les présents motifs ne doit être interprété comme affirmant le contraire. En effet, toute autre conclusion imposerait un très lourd fardeau sur le plan administratif, étant donné que le personnel du Conseil administre quelque 1 200 DIN.
73. Cependant, comme un test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique a été effectué et fait partie du dossier déposé devant le Panel, nous avons le droit de nous y fier et nous le faisons. Le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique vise à déterminer si la seringue de Copaxone est le médicament dont le prix était le plus bas de sa catégorie par rapport aux médicaments de comparaison les plus près après 2004.
74. Teva se fie au fait que la seringue de Copaxone appartenait à la catégorie de médicament ayant le prix le plus faible de sa catégorie thérapeutique pour soutenir que son prix n'était pas excessif. Selon le Panel, l'information indiquant que le prix de la seringue de Copaxone était le plus bas est une considération importante quoiqu'en analysant rigoureusement ce facteur, il est important de souligner que la période pertinente est la période de huit ans écoulée entre 2002 et 2010. De plus, jusqu'en 2004, le médicament de comparaison le plus près était la fiole de Copaxone et il le serait resté s'il n'avait pas été retiré du marché. Il avait un prix identique à celui de la seringue de Copaxone pendant que les deux médicaments étaient sur le marché.

v) Alinéa 85(1)(c)

75. Lorsque les renseignements sont disponibles, le Panel doit tenir compte du prix du médicament de deux manières. Il doit tout d'abord comparer le prix national du médicament au prix du même produit ou d'un médicament de comparaison vendu à l'échelle internationale. Ensuite, le Panel doit comparer le prix canadien au prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique vendus dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.
76. Selon les données de Teva, le prix de la seringue de Copaxone était plus bas au Canada que dans les autres pays pour la période entre 2004 et 2010. Les données du personnel du Conseil vont dans le même sens, sauf pour 2006. Selon le

personnel du Conseil, le prix n'était pas le plus bas en 2006 au Canada. Cela semble constituer une anomalie qui ne change rien au fait que le prix de la seringue de Copaxone vendue au Canada était constamment le plus bas.

77. Alors que le Panel a tenu compte de ce facteur, à notre avis, selon les preuves qui nous ont été présentées, son application est plus restreinte que les autres facteurs pour déterminer si le prix du médicament est excessif au Canada. Cela est dû au fait que les preuves présentées en vertu de ce facteur sont moins précises que les preuves présentées en vertu des autres facteurs. Les prix des médicaments de comparaison ne proviennent pas du Canada et, par conséquent, ils pourraient être touchés par des facteurs exogènes tels que différents régimes réglementaires, différents niveaux de revenus et différents facteurs relatifs à la santé ou autres facteurs socioéconomiques.

vi) Alinéa 85(1)(d)

78. Ce facteur requiert que le Panel tienne compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). En temps normal, l'appendice 4 des Lignes directrices prévoit l'évaluation des augmentations réelles du PTM du médicament par rapport à l'augmentation permise telle que cela est calculé par la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. Selon cette approche, le prix de référence pour la période de lancement devient le prix MNE en fonction duquel les augmentations de prix sont calculées conformément aux augmentations permises prévues par la formule de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC.

79. Dans le cas présent, le prix MNE de la seringue de Copaxone pour la période de lancement était de 36,00 \$. En conséquence, selon la preuve présentée, l'augmentation du PTM de la seringue de Copaxone excédait le prix MNE. Pour des raisons pratiques, nous reproduisons le tableau apparaissant déjà dans les présents motifs :

| ANNÉE | MNE (% d'augmentation permise) | PTM (% d'augmentation réelle) | PTM excédentaire |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| 2002 | 36,00 | 36,00 | 0,00 |
| 2003 | 36,00 (0,0 %) | 36,00 (0,0 %) | 0,00 |
| 2004 | 37,008 (2,8 %) | 38,6038 (7,23 %) | 1,5958 |
| 2005 | 37,188 (0,49 %) | 40,9029 (5,96 %) | 3,7149 |
| 2006 | 38,1921 (2,7 %) | 41,0145 (0,27 %) | 2,8224 |
| 2007 | 38,232 (0,10 %) | 41,1977 (0,45 %) | 2,9657 |
| 2008 | 39,3752 (2,99 %) | 42,076 (2,13 %) | 2,7008 |

| ANNÉE | MNE (% d'augmentation permise) | PTM (% d'augmentation réelle) | PTM excédentaire |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------|
| 2009 | 40,7128 (3,4 %) | 43,1989 (2,67 %) | 2,4861 |
| 2010 | 41,2685 (1,36 %) | 43,2 (0,003 %) | 1,9315 |

80. Le Panel accepte l'observation indiquant que le prix de la seringue de Copaxone était excessif, car l'augmentation de prix dépassait l'augmentation permise calculée par la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. Le Panel estime que la justification du Conseil pour la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC est pertinente à son examen de l'alinéa 85(1)d). Il constitue une protection importante contre les augmentations soudaines et importantes de prix et on devrait y accorder beaucoup de poids en l'espèce. Nous estimons que la déclaration suivante apparaissant dans la décision *ratio-Salbutamol HFA* s'applique également au cas qui nous intéresse :

84. [La méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC] a pour but de modérer l'augmentation que le breveté peut imposer sur le prix d'un médicament d'une année à l'autre. Le Panel conclut que l'on devrait y accorder beaucoup de poids dans ce cas, lorsque le prix d'un médicament breveté couramment utilisé a augmenté de façon soudaine et considérable en 2004 dans des circonstances qui, à l'avis du panel, ne justifiaient pas une telle augmentation.

81. En outre, même si le Panel faisait référence à l'indice des prix à la consommation en vigueur au cours de cette période (voir le paragraphe 25), il en arriverait à la même conclusion. Ainsi, si l'on fait référence à ce facteur, le prix de la seringue de Copaxone est excessif.

vii) Sommaire

82. Selon le Panel, il est important de reconnaître que la détermination du caractère excessif d'un prix comporte une analyse à la fois du prix relatif du médicament à l'intérieur du marché (national et international) et du prix du médicament par rapport à son prix de lancement. Selon le Panel, l'alinéa 85(1)d) accorde une protection au public qui complète les limites que les alinéas 85(1)b) et c) imposent sur le prix relatif à l'intérieur du marché.

83. Ici, la preuve indique qu'après le retrait de la fiole de Copaxone, la seringue de Copaxone est devenue le médicament dont le prix est le plus bas par rapport aux médicaments de comparaison identifiés par le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Toutefois, au cours de la période qui a suivi 2004, l'incidence des augmentations de prix imposées au consommateur dépassait les protections garanties par le Parlement. Dans la présente affaire, il n'y a pas de preuves justifiant le fait de ne pas tenir compte de cette incidence soudaine et

importante sur les consommateurs. En prenant en compte tous les facteurs, le Panel conclut que le prix de la seringue de Copaxone était excessif.

Recours

84. En vertu de l'article 83, le Panel a une grande discrétion de concevoir un recours pour la pratique de prix excessifs. Par exemple, le Panel a la discrétion de s'éloigner de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC au moment de calculer les recettes excessives. Le Panel a expressément demandé l'aide des parties au sujet du recours approprié au cas où le Panel en arriverait à la conclusion décrite au paragraphe 83 de la présente décision. Teva a plaidé qu'il ne devrait pas y avoir de rétribution monétaire à la lumière des antécédents de la fiole de Copaxone et de la seringue de Copaxone. Le personnel du Conseil a préconisé l'application de la méthodologie de rajustement des prix selon l'IPC.
85. Le Panel n'est pas prêt à décider qu'il ne devrait pas y avoir de rétribution monétaire et n'est pas prêt non plus à rendre une ordonnance visant à faire rembourser le total des recettes excessives dépassant l'augmentation permise conformément à la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC tel que le prévoient les Lignes directrices. Nous estimons plutôt que, compte tenu des circonstances particulières de la présente affaire, le résultat correct exige que le Panel s'écarte des Lignes directrices et rende une ordonnance fondée sur notre prise en compte et notre analyse des facteurs énoncés au paragraphe 85(1). Tel que mentionné, nous avons conclu qu'après 2004, la seringue de Copaxone est devenue le médicament ayant le plus faible prix relativement aux médicaments de comparaison de la même catégorie thérapeutique, mais aussi qu'il y a eu une augmentation soudaine et importante du prix.
86. Nous sommes d'avis que l'augmentation de prix réel de 7,20 \$ par unité de la seringue de Copaxone devrait s'échelonner de façon égale sur une période de quatre ans (1,80 \$/année ajouté au MNE chaque année) plutôt que sur la beaucoup plus longue période qui résulterait de l'application de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC prévue dans les Lignes directrices (voir les paragraphes 45 et 79 de la présente décision). Cette approche a pour conséquence de permettre des augmentations de pourcentages plus élevées qu'elles ne le seraient en vertu de l'indice des prix à la consommation actuel ou de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC prévue dans les Lignes directrices (voir les paragraphes 25, 45, et 79 de la présente décision) pour la période de 2004 à 2007. Le recours, exprimé en termes de pourcentages, accorde à Teva une augmentation de 5 % (par rapport à une augmentation de 2,8 % en vertu de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC) pour 2004, une augmentation de 4,76 % (par rapport à une augmentation de 0,49 % en vertu de la

méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC) pour 2005, une augmentation de 4,55 % (par rapport à une augmentation de 2,7 % en vertu de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC) pour 2006 et une augmentation de 4,35 % (par rapport à une augmentation de 0,10 % en vertu de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC) pour 2007.

87. Selon cette approche, il est évident que Teva a dépassé la limite d'augmentation de prix permise en 2004 et en 2005 en ce qui concerne la seringue de Copaxone. En vertu de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC, une augmentation totale de 3,30 % était permise pour ces deux années. L'approche accélérée décrite au paragraphe 86 permet une augmentation totale de 10,0 %, tandis que l'augmentation réelle du PTM de la seringue de Copaxone s'élevait à 13,62 %. Les différences entre les PTM de la seringue de Copaxone et les nouveaux MNE représentent les recettes excessives occasionnées par les augmentations soudaines et importantes de prix. Le PTM de la seringue de Copaxone était inférieur au nouveau MNE pour 2006 et 2007 et, par conséquent, il n'y a pas de recettes excessives attribuées à ces années. Le tableau suivant résume les résultats de l'application de cette approche :

| Année | Nouveau MNE (% d'augmentation annuelle permise) | PTM (% d'augmentation annuelle réelle) | Prix excessif/unité (différence entre le PTM et le nouveau MNE) | Quantités annuelles (unités) | Recettes excessives annuelles |
|-------|---|--|---|------------------------------|-------------------------------|
| 2003 | 36,00 \$ | 36,00 \$ | Néant | | Néant |
| 2004 | 37,8 \$ (5,0 %) | 38,6038 \$ (7,23 %) | 0,0804 | 1 280 367 | 1 029 159 \$ |
| 2005 | 39,6 \$ (4,76 %) | 40,9029 \$ (5,96 %) | 1,303 | 1 360 140 | 1 772 126 \$ |
| 2006 | 41,4 \$ (4,55 %) | 41,0145 \$ (0,27 %) | 0,0 | 1 464 102 | 0,0 |
| 2007 | 43,20 \$ (4,35 %) | 41,1977 \$ (0,45 %) | 0,0 | 1 575 555 | 0,0 |
| Total | | | | | 2 801 285 \$ |

Compte tenu des faits dont nous avons été saisis, le PTM pour 2010 était de 43,20 \$. Ce prix doit être utilisé comme point de référence pour l'évaluation de toute augmentation de prix ultérieure.

88. Par conséquent, en prenant en compte tous les facteurs mentionnés ci-dessus, le total des recettes excessives devant être remboursées pour la période allant jusqu'en 2010 est de 2 801 285,00 \$.

Conclusion

89. Selon le Panel, le prix de la seringue de Copaxone était excessif pour la période allant de 2004 à 2010 si l'on tient compte de tous les facteurs décrits au paragraphe 85(1).

90. Le Panel ordonne donc, conformément à l'alinéa 82(2)c) de la Loi, que le prix MNE de la seringue de Copaxone vendu par Teva pendant la période de 2002 à 2010, ainsi que le montant à verser par Teva à la Couronne relativement aux recettes excessives tirées de telles ventes, est tel qu'il est établi dans la présente décision. Le Panel exige que Teva rembourse les recettes excessives au plus tard le 26 mars 2012. L'ordonnance qui s'impose est jointe aux présents motifs.

Membres du Conseil : Anne Warner La Forest
 Anthony Boardman

Conseiller juridique du Conseil : Anil K. Kapoor

Comparutions

Personnel du Conseil : David Migicovsky, conseiller juridique
 Christopher Morris, conseiller juridique

Pour l'intimé : Brad Elberg, conseiller juridique
 Trevor Guy, conseiller juridique

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil