



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 LA CONFIDENTIALITÉ

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.

1. Le Panel a examiné les demandes de confidentialité visant certains documents déposés aux fins de l'audience le 17 janvier 2017 par Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** » ou l'« **intimée** ») et le 16 janvier 2017 par le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique (le « **ministre** »). Les demandes en question proposent de caviarder certaines parties des documents qui seront déposés dans le dossier public en raison de préoccupations touchant à la confidentialité.

2. La demande du ministre tient au fait que la divulgation des renseignements caviardés pourrait financièrement désavantager les ministères de la Santé, causer un préjudice financier à l'intimée ainsi qu'à certains fabricants d'autres médicaments coûteux pour maladies rares financés par la Colombie-Britannique.

3. Dans sa demande de confidentialité, Alexion fait valoir que les parties caviardées des documents :

- i. contiennent ou concernent autrement des renseignements financiers sensibles sur le plan commercial qu'elle a fournis au Conseil à titre confidentiel;
- ii. contiennent des produits de ses activités, y compris des documents qu'elle a élaborés ou recueillis de sources publiques et privées;
- iii. consistent en des communications destinées à faire avancer des négociations en vue de règlements.

4. Alexion fait valoir que l'ensemble de ces documents sont protégés au sens de l'article 87 de la *Loi sur les brevets*. Elle soutient, entre autres choses, que :

- i. la divulgation de ses renseignements sur les ventes et les prix lui causera un préjudice réel et sérieux. Les renseignements en question ne font pas partie du domaine public et leur divulgation [TRADUCTION] « pourrait avoir une grande valeur pour ses concurrents » qui pourront alors [TRADUCTION] « fixer les prix et arrêter d'autres stratégies qui leur procureront un avantage concurrentiel sur Alexion ». L'ampleur exacte de cet avantage ne peut être aisément prédite avant que le préjudice ne se matérialise dans les faits, mais il sera indubitablement [TRADUCTION] « sérieux¹ »;
- ii. s'agissant des documents dont elle invoque la confidentialité au motif qu'il s'agirait de produits de ses activités, [TRADUCTION] « la divulgation de ces documents à des concurrents potentiels causera un préjudice réel et sérieux à Alexion, en ce qu'elle révélera d'importants aspects de ses stratégies de commercialisation, de remboursement et de ventes ainsi que

¹ Demande de confidentialité d'Alexion, aux par. 8-9.

des stratégies qu'elle pourrait avoir retenues et dont pourraient alors se servir ses concurrents pour la devancer commercialement² ».

5. Le 22 janvier 2017, le personnel du Conseil a fourni à Alexion sa réponse à la demande de confidentialité.

6. Le personnel du Conseil ne s'oppose pas à la demande de confidentialité du ministre à condition que le Panel soit convaincu que la province subira un préjudice réel et sérieux en cas de divulgation des renseignements.

7. Le personnel du Conseil fait valoir que le Panel ne devrait pas faire droit à la demande de confidentialité d'Alexion si i) les renseignements dont la confidentialité est invoquée sont publics ou si ii) le Panel n'est pas convaincu qu'Alexion subira un préjudice réel et sérieux en cas de rejet de sa demande de confidentialité. Le personnel du Conseil soutient qu'aucun autre caviardage ne devrait être effectué, attendu qu'Alexion n'a produit aucune preuve démontrant qu'elle subira un préjudice réel et sérieux si les renseignements contenus dans sa demande de confidentialité étaient rendus publics.

8. Le 24 janvier 2017, Alexion a déposé une réplique déclarant qu'aucun des motifs pour lesquels le personnel du Conseil s'est opposé à sa demande de confidentialité n'est étayé par les faits.

9. Le paragraphe 86(1) de la *Loi sur les brevets* dispose que « [l]es 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 ».

² Demande de confidentialité d'Alexion, au par. 12.

10. Dans sa décision du 24 novembre 2015 et le protocole de confidentialité qui y est joint, le Panel déclare que [TRADUCTION] « la divulgation publique, en tout ou en partie, de certains documents en l'espèce pourrait causer un préjudice réel et sérieux, attendu que lesdits documents contiennent des renseignements exclusifs ou sensibles sur le plan de la concurrence ».

11. Le Panel a examiné les observations des parties ainsi que les renseignements dont la confidentialité est invoquée. Pour plus de clarté, les renseignements visés par la demande de confidentialité d'Alexion sont soulignés en jaune dans les documents qu'elle a fournis avec ladite demande.

12. Le Panel fait droit aux demandes de confidentialité d'Alexion et du ministre à l'égard des documents et des renseignements spécifiquement mentionnés en annexe A de la présente ordonnance, à moins que la partie qui invoque la confidentialité n'y renonce durant l'audience. Le Panel est convaincu que la divulgation publique de ces renseignements causerait un préjudice réel et sérieux à Alexion ou au ministre, le cas échéant : voir la décision du Conseil dans *Habitrol*³.

13. Le Panel refuse la demande de confidentialité à l'égard de tout autre document ou renseignement visé par la demande de confidentialité d'Alexion, car :

- i. le Panel n'est pas convaincu, vu les observations et la preuve, que la divulgation des renseignements dont la confidentialité est invoquée causerait un préjudice réel et sérieux à Alexion;
- ii. les renseignements dont la confidentialité est invoquée font déjà partie du domaine public.

14. Alexion a présenté une demande de confidentialité à l'égard de renseignements contenus dans certains documents intéressant les dépenses consacrées à la recherche

³ Décisions/Motifs - CEPMB-94-1/HABITROL/CPA (1^{er} février 1994).

et au développement (R&D). Le Panel a demandé aux parties de lui soumettre des observations sur cette question, attendu que certaines dépenses R&D figurent dans les rapports annuels du CEPMB. Les dépenses R&D sont indiquées dans les rapports annuels pour chaque société, mais de manière regroupée et possiblement pour plusieurs médicaments.

15. Les parties ont soumis des observations sur cette question le 25 janvier 2017.

16. Le Panel fait droit à la demande de confidentialité d'Alexion concernant des dépenses R&D mentionnées dans un document identifié à l'annexe A de la présente ordonnance. Le Panel rejette ses autres demandes de confidentialité concernant les autres dépenses R&D. Le Panel estime que les dépenses R&D non regroupées sont, et doivent demeurer, confidentielles. Mais si, comme en l'espèce, le titulaire d'un brevet n'a pas engagé de dépenses R&D au cours d'une période donnée, comme l'attestent les formulaires 3 qu'il a déposés, et que cette information figure également dans les rapports annuels du CEPMB, elle n'est pas confidentielle.

17. Le ministre de la Santé de la C.-B. a déjà fourni des versions caviardées des documents dont il invoquait la confidentialité, tels qu'ils figurent à l'annexe A, aux fins de leur dépôt dans le dossier public. Alexion devra déposer, au plus tard le 3 février 2017, les versions caviardées des documents dont elle invoque la confidentialité, tels qu'ils figurent à l'annexe A, aux fins de leur dépôt dans le dossier public.

FAIT à Ottawa, le 1^{er} février 2017.

Version originale signée par

Signé au nom du Panel par
D^r Mitchell Levine

Membres du Panel :



www.pmprb-cepmb.gc.ca

D^r Mitchell Levine
Carolyn Kobernick