



**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 »**

**MOTIFS DE DÉCISION**

*(Requête en modification de l'exposé des allégations  
et en radiation de certaines parties d'un sommaire de déposition)  
Instruite le 1<sup>er</sup> juin 2016*

1. Le 1<sup>er</sup> juin 2016, le Panel (le « **Panel** ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **Conseil** ») saisi de la présente instance a instruit la requête présentée par le personnel du Conseil en vue de : i) modifier son exposé des allégations de manière à y inclure d'autres redressements au cas où le Panel conclurait que le prix de Soliris est excessif aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*<sup>1</sup>; et de ii) radier certaines parties du sommaire de la déposition de Barry Katsof déposé par Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** » ou l'« **intimée** ») ou subsidiairement, d'obtenir des précisions afférentes.

2. Pour les motifs qui suivent, la requête du personnel du Conseil visant à modifier son exposé des allégations est accueillie, l'audience est ajournée pour un délai limité de manière à ce qu'Alexion puisse répondre à l'exposé des allégations modifié. Les nouvelles dates d'audience seront prochainement fixées par le Panel. La requête du

---

<sup>1</sup> LRC 1985, c P-4.

personnel du Conseil visant à radier certaines parties du sommaire de la déposition de Barry Katsof ou à obtenir des précisions afférentes est rejetée, sous réserve des objections qu'il pourrait soulever durant le témoignage de M. Katsof à l'audition de la présente affaire.

### **Contexte**

3. Soliris (éculizumab) à 10 mg/mL (« **Soliris** ») est indiqué dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), un trouble sanguin rare et menaçant le pronostic vital qui se caractérise par une hémolyse médiée par le complément (destruction des globules rouges).

4. Soliris est également approuvé dans le traitement des patients atteints du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHU atypique), un trouble génétique rare et menaçant le pronostic vital qui se caractérise par une « micro angiopathie thrombotique médiée par le complément » ou MAT (caillots sanguins dans les petits vaisseaux).

5. Alexion, l'intimée, vend Soliris au Canada à un prix que le personnel du Conseil juge excessif; il sollicite donc une ordonnance aux termes de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* qui enjoindrait notamment à Alexion de cesser de vendre Soliris à un prix supposément excessif et de compenser les recettes excédentaires que lui auraient procurées les ventes antérieures de ce médicament.

6. Le 22 janvier 2015, le Conseil a rendu un avis d'audience exigeant la tenue d'une audience publique concernant les allégations de prix excessif de Soliris avancées par le personnel du Conseil.



7. L'audience a pour objet de déterminer, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si l'intimée vend ou a vendu Soliris sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif, et si tel est le cas, quelle ordonnance doit être rendue, le cas échéant.

8. Le 20 mai 2016, le personnel du Conseil a déposé un avis de requête en vue de modifier son exposé des allégations et de faire radier certaines parties du sommaire de la déposition de Barry Katsof déposé par l'intimée, ou d'obtenir des précisions afférentes; la requête a été instruite le 1<sup>er</sup> juin 2016. Le Panel rend la décision ci-après.

## 1. Requête en modification de l'exposé des allégations

### Faits pertinents

9. Dans l'exposé des allégations daté du 15 janvier 2015, le personnel du Conseil sollicite des redressements au cas où le Panel déterminerait que le prix de Soliris est ou était excessif, y compris :

- i. Une ordonnance enjoignant à Alexion de [TRADUCTION] « réduire, dans les 30 jours de la date de l'ordonnance du Conseil, le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas la médiane internationale des prix en vigueur dans les pays de comparaison »;
- ii. Une ordonnance enjoignant à Alexion de [TRADUCTION] « compenser les recettes excédentaires cumulatives qu'elle a réalisées durant la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2012 au 30 juin 2014 en versant à Sa Majesté du chef du Canada, dans les 30 jours de la date l'ordonnance du Conseil, la somme de \_\_\_\_\_;

- iii. [TRADUCTION] « Tout autre redressement que le personnel du Conseil pourrait solliciter et que le Conseil pourrait accorder ».

10. Le 9 mars 2015, le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, a déposé, en son propre nom, et au nom de ministres de la Santé d'autres provinces (collectivement désignés comme les « **ministres de la Santé** ») un avis de comparution en l'espèce. Le 26 juin 2015, les ministres de la Santé ont déposé un avis de comparution de nouveau modifié.

11. Au premier paragraphe de l'avis en question, les ministres de la Santé indiquent qu'ils ont l'intention de présenter des observations appuyant les ordonnances sollicitées par le personnel du Conseil, mais aussi de demander au Panel le redressement suivant aux termes de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* :

[TRADUCTION]

- a) Que l'intimée réduise le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas le plus bas prix en vigueur dans tous les pays de comparaison;
- b) Que l'intimée compense les recettes excédentaires cumulatives qu'elle a réalisées en versant au gouvernement fédéral une somme correspondant aux recettes excédentaires liées à la vente de Soliris à un prix excessif, et que le Conseil aura estimées en se basant dans ses calculs sur le plus bas prix du médicament en vigueur dans tous les pays de comparaison.

[Non souligné dans l'original.]

12. Le 28 octobre 2015, le Panel a instruit une requête présentée par Alexion en radiation du paragraphe susmentionné de l'avis de comparution de nouveau modifié des ministres de la Santé, y compris la demande visant à réduire le prix de Soliris au plus bas prix en vigueur dans tous les pays de comparaison. Le Panel a rejeté la requête d'Alexion, notant au paragraphe 47 de sa décision que les ministres de la Santé peuvent présenter des observations relativement à tout redressement qui diffère de ceux sollicités par le personnel du Conseil :



[TRADUCTION]

Les ministres de la Santé sont autorisés à présenter des observations qui diffèrent de celles du personnel du Conseil ou de l'intimée ou les contredisent. Par exemple, ils peuvent présenter des observations concernant le caractère approprié des redressements sollicités par le personnel du Conseil et la raison pour laquelle les redressements en question pourraient s'avérer inadéquats au cas où le Panel déterminerait que le prix de Soliris est excessif.

[Non souligné dans l'original.]

13. Le 20 mai 2016, le personnel du Conseil a demandé, par voie de requête, l'autorisation de modifier son exposé des allégations pour y inclure d'autres redressements. En bref, la modification consiste à réclamer une ordonnance qui enjoindrait à Alexion de réduire le prix de Soliris de manière à ce qu'il ne dépasse pas [TRADUCTION] « le prix international le plus bas en vigueur dans les pays de comparaison », plutôt qu'une réduction jusqu'au prix international médian, mentionnée dans l'exposé des allégations.

14. Le personnel du Conseil demande également l'autorisation de modifier l'exposé des allégations de manière à y inclure divers montants possibles de recettes excédentaires qu'il sollicite en l'espèce. L'intervalle de ces montants est vaste et va de \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_, dépendamment de la méthodologie appliquée et de la source de données utilisées pour ces calculs.

15. Comme nous l'évoquerons plus loin, le personnel du Conseil sollicite l'autorisation de modifier l'exposé des allégations environ un mois avant le début d'une audience de deux semaines, dont la date a été fixée par les parties en décembre 2015.

## Observations des Parties

16. Le personnel du Conseil fait valoir que les modifications à l'exposé des allégations consistent seulement à changer et à mettre à jour le montant des recettes excédentaires que le Panel pourrait ordonner à titre de redressement. En particulier, il allègue que ces [TRADUCTION] « modifications concordent avec la preuve et les éléments déjà divulgués », que le [TRADUCTION] « redressement sollicité par le personnel du Conseil dans les modifications est identique à celui déjà réclamé par les provinces en l'espèce » et qu'il [TRADUCTION] « ne cause aucun préjudice à Alexion ».

17. Le personnel du Conseil soutient en outre que les modifications visant à augmenter le montant de la somme réclamée devraient être permises même à un stade tardif de l'instance. Il cite à cet égard la décision *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Limited*<sup>2</sup>, concernant l'appel interjeté par les défenderesses contre une ordonnance par laquelle un protonotaire avait autorisé les demanderesses à déposer un énoncé des questions en litige de nouveau modifié dans lequel le montant des dommages-intérêts réclamés était substantiellement plus important. Lorsqu'il a autorisé la modification, le protonotaire a déclaré :

L'intérêt de la justice commande que la question soit tranchée devant le tribunal le mieux placé pour découvrir la vérité, à moins que les intimées ne subissent un préjudice dans la présentation de leur preuve dans la mesure où cela créerait une injustice.

Les intimées prétendent avoir subi un préjudice en raison des modifications proposées. Elles laissent entendre que d'autres interrogatoires préalables détaillés seront nécessaires. Les intimées prétendent aussi que les modifications occasionneront d'autres retards dans une affaire qui dure déjà depuis trop longtemps; ils ajoutent que ce sont là des aspects dont il faut tenir compte et que des dépens ne sauraient compenser.

[...]

---

<sup>2</sup> 2009 CF 949 (CanLII) [Apotex].

J'estime que les intimées ne subiront aucun préjudice par suite des modifications, puisqu'elles ont été informées de ces modifications avant la fin de la première série d'interrogatoires préalables, et qu'il se peut que d'autres interrogatoires préalables aient lieu. En revanche, GSK subirait un préjudice si ces modifications n'étaient pas autorisées puisqu'il serait dans l'impossibilité d'évaluer avec précision le montant des dommages-intérêts, ce qu'il serait autrement en mesure de faire. Les modifications aideront aussi l'arbitre à trancher les questions en litige<sup>3</sup>.

18. La Cour fédérale a confirmé cette décision, notant qu'« [e]n général, une modification devrait être autorisée, à la condition que la partie adverse ne subisse pas de préjudice que des dépens ne pourraient réparer », que « [c]haque modification demandée devrait être traitée au cas par cas », et que « [l]es modifications qui révisent à la hausse le montant des dommages-intérêts demandé sont permises, même à une étape tardive<sup>4</sup> ». La Cour a conclu qu'il était préférable que les questions soulevées par les modifications soient instruites lors du procès.

19. Alexion fait valoir que les modifications lui sont [TRADUCTION] « terriblement préjudiciables », car elles dérogent fondamentalement au régime réglementaire au titre duquel elle est entrée sur le marché canadien et a établi ses activités au Canada. Elle fait observer aussi qu'elle a déjà consacré beaucoup de temps et d'argent à la préparation de plusieurs témoins experts et factuels et à la présentation de leurs sommaires de dépositions sur la base d'une défense élaborée contre les arguments initiaux du personnel du Conseil. Alexion affirme que les modifications, si elles étaient acceptées, la forceraient à [TRADUCTION] « revoir toute sa défense et à préparer de nouveau chacun de ses témoins pour contrer les nombreuses théories nouvelles surgies dans ce dossier, alors que l'audience est prévue dans moins d'un mois ».

20. Alexion fait principalement valoir qu'un [TRADUCTION] « changement fondamental des arguments du personnel du Conseil à ce stade tardif de l'instance est manifestement

---

<sup>3</sup> *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Limited*, 2009 CF 117 (CanLII), aux p. 42, 43 et 53.

<sup>4</sup> *Apotex*, précitée, note 2, à la p. 19.

injuste, contraire aux principes élémentaires de l'application régulière de la loi et aux intérêts de la justice. Le personnel du Conseil a amplement eu la possibilité, et ce depuis plus d'un an, de modifier ses allégations. Alexion a demandé des précisions à maintes reprises, notamment en soumettant des requêtes à notre Panel. Aucun fait nouveau ne justifie de changer fondamentalement d'arguments à ce stade tardif, ce qui aura clairement pour effet de retarder le déroulement équitable et expéditif de la présente affaire<sup>5</sup> ».

21. En réponse à la requête du personnel du Conseil, Alexion a déposé la preuve par affidavit d'Anna Di Domenico, de John Haslam et de Neil Palmer. S'appuyant sur ces affidavits, elle fait valoir que le prix de Soliris a été fixé en se basant sur des avis d'experts en ce qui touche la *Loi sur les brevets*, les règlements connexes et le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* du CEPMB (les « **Lignes directrices** »). Elle allègue que le personnel du Conseil tente à présent de la traiter différemment d'une titulaire de brevet ayant déjà participé à une instance devant le Conseil.

22. Alexion affirme dans ses observations écrites que la modification significative des redressements sollicités par le personnel du Conseil [TRADUCTION] « changerait aussi de manière fondamentale la nature du risque auquel elle serait exposée » si le Panel déterminait que le prix de Soliris est excessif et accordait le redressement sollicité par le personnel du Conseil<sup>6</sup>.

23. Alexion s'appuie sur la décision *Scannar Industries Inc. (Séquestre de) c. Canada*<sup>7</sup> rendue par la Cour fédérale en appel d'une ordonnance autorisant la demanderesse à déposer une déclaration modifiée. Les demandereses souhaitent modifier la demande, mais à ce que faisaient valoir les appelantes, les modifications en

---

<sup>5</sup> Déclarations écrites d'Alexion, à la p. 5.

<sup>6</sup> Déclarations écrites d'Alexion, à la p. 16.

<sup>7</sup> (1993) ACF n° 1194; conf. par (1994) ACF n° 984 (CAF)[*Scannar*].



question auraient été préjudiciables, car les délais de prescription avaient expiré, les modifications supposaient le retrait d'une admission et les demandereses étaient irrecevables à invoquer l'application d'une disposition différente de la *Loi de l'impôt sur le revenu*.

24. L'appel a été accueilli et la Cour a fait remarquer ce qui suit :

[L]avocat des demandereses avait eu toute possibilité de soulever la question de la validité des désignations et que cette requête n'est nullement « opportune ». Le défaut des demandereses de soulever la question à l'origine a amené le ministre à suivre une ligne de conduite qu'il est impossible de modifier. Plus spécifiquement, depuis la réponse à son avis et le dépôt de la déclaration d'impôt de 1985, il a fondé ses actions sur la validité des désignations et ces actions ne peuvent être modifiées rétroactivement.

Par ces motifs, je conclus que les modifications demandées au sujet des désignations causeraient une injustice irrémédiable, que ne saurait compenser l'octroi des dépens. En conséquence, l'appel doit être accueilli [...]<sup>8</sup>.

25. La Cour d'appel fédérale a confirmé cette décision :

Par cette modification l'appelante a voulu renier et mettre en doute la validité de ses propres actions ainsi que les assertions y afférentes qu'elle avait soumises au ministre et sur lesquelles celui-ci s'était fondé pour décider. Nous convenons avec le juge Denault que la modification demandée, qui est de portée générale et qu'on ne peut distinguer des diverses assertions faites à cette date, visé à rétracter des faits reconnus dans les conclusions. Ces aveux n'auraient pu être faits par inadvertance et étaient de nature à confirmer les assertions précédemment soumises au ministre; leur rétractation même serait un préjudice pour celui-ci.

[Non souligné dans l'original.]

---

<sup>8</sup> *Ibid.*, aux p. 29 et 30.

26. Alexion invoque également la décision rendue par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Bristol-Myers Squibb Co. c. Apotex Inc.*<sup>9</sup>; Apotex interjetait appel d'une ordonnance rejetant sa requête en modification de ses actes de procédure, qu'elle avait tenté de modifier environ un mois avant le début du procès concernant une action entre les parties. La Cour d'appel fédérale a fait remarquer que les modifications étaient radicales et portaient sur des questions qui n'avaient jamais été abordées durant les interrogatoires préalables ou les procédures préparatoires. Estimant que le fait d'autoriser les modifications entraînerait une injustice pour Bristol-Myers, la Cour a fait remarquer :

Apotex devait donc soulever la question de l'absence de prédiction valable et de l'inutilité générale de la néfazodone et de ses sels dans son mémoire relatif à la conférence préparatoire de 2007 et lors de la conférence préparatoire – et non pas dans le cadre de la modification des actes de procédure sollicitée, malgré l'absence de nouvelles circonstances ou de nouveaux faits, environ trois ans plus tard et à la veille du procès. [TRADUCTION] « Des faits nouveaux ou autres circonstances impérieuses » peuvent justifier qu'une partie soulève de nouvelles questions même après la conférence préparatoire à l'instruction (*Wenzel*, paragraphe 24) – mais même là, il convient d'apporter les justifications nécessaires. Or, en l'espèce, nous ne sommes en présence ni de faits nouveaux ni de circonstances impérieuses<sup>10</sup>.

### Analyse

27. L'article 6 des *Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* (les « **Règles du CEPMB** »)<sup>11</sup> confère au Panel un large pouvoir discrétionnaire à l'égard des questions procédurales, notamment pour ce qui est d'accorder l'autorisation de modifier des actes de procédure. Les alinéas 6(1)d) et e) des Règles du CEPMB disposent de qui suit :

---

<sup>9</sup> 2011 CAF 34. Noter qu'un appel interjeté par Bristol-Myers a également été tranché dans cette décision.

<sup>10</sup> *Ibid.*, à la p. 29.

<sup>11</sup> DORS/2012-247.



Dans le cadre de toute instance, le Conseil peut :

[...]

- d) permettre la modification des documents déposés auprès du secrétaire;
- e) trancher toute question de procédure.

28. Les parties invoquent toutes deux des principes établis par des tribunaux canadiens quant aux autorisations de modifier des actes de procédure, ainsi que des règles procédurales en vigueur dans d'autres ressorts. Par exemple, la règle 26.01 des *Règles de procédure civiles*<sup>12</sup> de l'Ontario qui dispose qu' : « [à] moins qu'il n'en résulte un préjudice qui ne saurait être réparé par les dépens ou par un ajournement, le tribunal, sur motion présentée à toute étape d'une action, accorde l'autorisation de modifier un acte de procédure à des conditions justes ». [Non souligné dans l'original.]

29. Dans l'arrêt *Candere! Ltd. c. Canada (C.A.)*<sup>13</sup>, la Cour d'appel fédérale a énoncé les principes régissant les autorisations de modifier des actes de procédure, faisant remarquer que « même s'il est impossible d'énumérer tous les facteurs dont un juge doit tenir compte en décidant s'il est juste, dans une situation donnée, d'autoriser une modification, la règle générale est qu'une modification devrait être autorisée à tout stade de l'action aux fins de déterminer les véritables questions litigieuses entre les parties, pourvu, notamment, que cette autorisation ne cause pas d'injustice à l'autre partie que des dépens ne pourraient réparer, et qu'elle serve les intérêts de la justice<sup>14</sup> ». Citant la décision *Ketteman c. Hansel Properties Ltd.*<sup>15</sup>, la Cour d'appel fédérale faisait remarquer :

Il appartient au juge de première instance de décider s'il y a lieu d'autoriser une modification, et il doit se laisser guider dans l'exercice de son pouvoir

---

<sup>12</sup> RRO 1990, Règl 194.

<sup>13</sup> 1993 CanLII 2990 [*Candere!*].

<sup>14</sup> *Ibid.*, à la p. 9.

<sup>15</sup> [1988] 1 All ER 38 (HL).

discrétionnaire, par sa perception de la justice. De nombreux et divers facteurs influenceront sur l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire. Je ne crois pas possible ni sage de tenter de les énumérer tous. Mais la justice ne peut toujours se mesurer en fonction d'une somme d'argent, et à mon sens un juge est en droit de mettre dans la balance la tension que le procès impose aux plaideurs, particulièrement s'il s'agit de particuliers plutôt que de sociétés commerciales, l'inquiétude de faire face à de nouvelles questions litigieuses, les vains espoirs soulevés, et l'attente légitime que le procès réglera les questions dans un sens ou dans l'autre. De plus, autoriser une modification avant le début du procès est tout à fait différent de l'autoriser à la fin, pour donner à un défendeur qui ne semble pas avoir gain de cause la possibilité de reprendre la lutte avec une défense entièrement nouvelle<sup>16</sup>.

30. Les principales questions en l'espèce sont de savoir si les modifications soulèvent des questions pertinentes et si le fait d'autoriser la modification exposera Alexion à un préjudice et à une injustice qui ne peuvent être réparés. Pour les motifs qui suivent, le Panel estime que les modifications soulèvent entre les parties des questions litigieuses qui devraient être tranchées sur le fond, qu'elles ne causent aucune injustice à Alexion et que tout préjudice potentiel peut être réparé par un ajournement qui lui donnera plus de temps pour répondre aux modifications.

31. Dans sa réponse à la requête, Alexion a surtout fait valoir que les modifications proposées ne concordent pas avec les Lignes directrices ni avec les positions antérieures du personnel du Conseil. Elle allègue dans son observation écrite qu'[TRADUCTION] « [elle] a adopté des positions fermes en se basant sur celles du Conseil (depuis 2009) et du personnel du Conseil (depuis la signification de l'exposé des allégations) portant que les Lignes directrices énonçaient l'approche et la méthode 'appropriées'<sup>17</sup> ».

32. La question de savoir si la position du personnel du Conseil en l'espèce concorde avec la *Loi sur les brevets*, les Lignes directrices et les décisions antérieures du Conseil

---

<sup>16</sup> *Canderel*, précité, note 13, à la p. 12.

<sup>17</sup> Observations écrites d'Alexion, à la p. 14.



sera examinée sur le fond à l'audition de la présente affaire et ne justifie pas de refuser l'autorisation de modifier l'exposé des allégations.

33. Quoi qu'il en soit, l'applicabilité des Lignes directrices à la présente affaire a fait débat tout au long de cette instance. Par exemple, le personnel du Conseil affirme au paragraphe 8 de sa réponse modifiée :

[TRADUCTION]

Le personnel du Conseil estime depuis toujours que le prix de Soliris est excessif aux termes de la Loi. L'« idée » qu'Alexion se fait des « conclusions apparentes » du personnel du Conseil est dépourvue de pertinence, attendu que la seule question pertinente en l'espèce est de savoir si le prix de Soliris est excessif aux termes de la Loi. À cet égard, Alexion comprend mal l'objet d'une enquête sur le prix excessif et en quoi elle diffère d'une instance instruite par le Conseil dans le cadre d'une audience. Le Conseil qui instruit une audience n'est pas lié par l'interprétation des Lignes directrices et du Règlement retenue par le personnel du Conseil. L'audience est une opportunité nouvelle pour le Conseil de déterminer si le prix d'un médicament est excessif aux termes de la Loi.

[Non souligné dans l'original.]

34. Par ailleurs, la question du redressement approprié n'est pertinente ou applicable que si notre Panel détermine que le prix de Soliris est excessif compte tenu des facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Ainsi, une modification qui concernerait le montant et le calcul approprié de tout redressement ne devrait pas avoir d'incidence sur les observations soumises par les parties quant à la question de savoir si le prix de Soliris est excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

35. Alexion soutient que les modifications de l'exposé des allégations n'intéressent pas seulement les redressements pouvant être accordés, mais ont une incidence aussi sur la question sous-jacente de savoir si le prix de Soliris est excessif :



[TRADUCTION]

Dans *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Limited*, les modifications concernaient uniquement le montant des dommages-intérêts, et n'avaient aucune incidence sur les arguments sous-jacents intéressant la validité du brevet. Par contre, les modifications proposées par le personnel du Conseil changent sensiblement l'essence même de ses arguments (c.-à-d, le critère à appliquer pour déterminer si le prix est « excessif ») et ne concernent pas seulement le redressement demandé<sup>18</sup>.

36. Le Panel est en désaccord avec l'observation d'Alexion sur cette question. Pour plus de clarté, le personnel du Conseil a confirmé à la demande du Panel, durant l'audition de la requête, que les modifications qu'il se proposait d'apporter à l'exposé des allégations concernaient uniquement le redressement demandé et n'avaient aucune incidence sur la question de savoir si le prix de Soliris est excessif aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. En d'autres mots, les modifications proposées intéressent uniquement la question des redressements que le Panel pourrait accorder, et n'ont aucune incidence sur la substance de la question principale de savoir si le prix de Soliris est excessif compte tenu des facteurs énumérés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.

37. Par ailleurs, le Panel note que la question de l'utilisation du plus bas prix dans les pays de comparaison (ou le critère de CPIPB) à titre de redressement potentiel a été soulevée par les ministres de la Santé dans leur avis de comparution de nouveau modifié du 26 juin 2015, il y a près d'un an. En fait, Alexion avait tenté sans succès de faire radier cette partie de l'avis en question en octobre 2015. De même, au paragraphe 7 de ses observations écrites soumises à l'égard de la présente requête, Alexion affirme qu'elle [TRADUCTION] « avait l'intention de faire valoir que le redressement sollicité par les provinces était inadéquat, comme elle l'avait soutenu dans une requête précédente soumise à notre Panel ». Alexion avait donc connaissance d'un redressement potentiel semblable à celui sollicité par le personnel du Conseil dans l'exposé des allégations modifié et reposant sur la méthodologie de la CPIPB.

---

<sup>18</sup> Observations écrites d'Alexion, à la p. 35.

38. \*\*Enfin, le Panel qui doit décider des redressements à accorder n'est pas lié par les Lignes directrices. Il demeure plutôt compétent d'accorder les redressements prévus aux termes de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, sans égard aux Lignes directrices. La question du redressement qu'il convient d'accorder dans un cas donné en est une de fond qui doit être tranchée à la discrétion du Panel en fonction du bien-fondé et des circonstances de l'affaire.

39. Même si Alexion était au fait du redressement sollicité par les ministres de la Santé et de la compétence générale du Panel à l'égard des redressements possibles, c'est la première fois en l'espèce que le personnel du Conseil sollicite explicitement, par les modifications qu'il propose à l'exposé des allégations, un redressement fondé sur la méthodologie de la CPIPB. De plus, ces modifications incluent les montants précis qu'il réclame suivant une approche fondée sur ce critère (et d'autres approches potentielles), ainsi que ceux basés sur l'utilisation de sources de données différentes.

40. Jusqu'à tout récemment, la question de savoir quelle preuve, le cas échéant, les ministres de la Santé déposeraient à l'égard de la question des redressements, et en particulier du prix international le plus bas, n'était pas claire. La déposition d'Éric Lun, datée du 6 mai 2016 et déposée par les ministres de la Santé, mentionne des éléments de preuve intéressant le critère de CPIPB (en particulier, une référence au paragraphe 49 à l'approche ayant servi à l'établissement du prix de Soliris au Royaume-Uni).

41. Compte tenu de ces développements, le Panel estime qu'Alexion devrait avoir la possibilité de répondre aux autres redressements réclamés par le personnel du Conseil, et en particulier, à ceux fondés sur l'approche de la CPIPB présentée par le personnel du Conseil et initialement proposée par les ministres de la Santé. Le Panel reconnaît qu'Alexion pourrait avoir besoin de plus de temps pour examiner les modifications du personnel du Conseil et soumettre une preuve révisée, voire même des éléments



additionnels pour répondre adéquatement à ces modifications concernant la question des redressements.

42. Malheureusement, comme nous l'expliquons en détail ci-après, le personnel du Conseil a sollicité cette modification environ un mois avant le début de l'audition de la présente affaire; il faudrait donc, pour accorder plus de temps à Alexion, ajourner l'audience et certaines procédures préalables. Le Panel estime néanmoins qu'un tel ajournement est nécessaire pour qu'Alexion dispose d'un délai limité de réponse aux questions particulières soulevées par les modifications à l'exposé des allégations.

## **2. Requête en radiation de certaines parties du sommaire de la déposition de Barry Katsof**

43. Le personnel du Conseil demande également une ordonnance radiant certaines parties des paragraphes 7, 8, 9, 10 et 11 du sommaire de la déposition de Barry Katsof, ou sollicite subsidiairement une ordonnance enjoignant à Alexion de déposer un sommaire de déposition modifié contenant des précisions sur les [TRADUCTION] « allégations vagues » figurant aux paragraphes 10 et 11 du sommaire.

44. Les parties pertinentes du sommaire de la déposition de Barry Katsof que le personnel du Conseil cherche à faire radier sont les suivantes :

[TRADUCTION]

[...] Grâce aux avancées réalisées dans la génétique moléculaire et d'autres domaines de la science médicale, les scientifiques sont maintenant mieux à même de comprendre les causes de certaines maladies (dont nombre d'entre elles sont peu fréquentes, rares ou ultra rares, comme l'HPN) et de mettre au point des médicaments ciblant spécifiquement la cause (ou la cause présumée) de ces maladies. La mise au point de ces médicaments est aussi coûteuse, longue, exigeante en main-d'œuvre et risquée que celle des médicaments l'est d'habitude, mais dans le cas de ces maladies, le nombre de patients susceptibles de « bénéficier » de la recherche est très faible. Il attestera que la « tendance » ces dernières années est de plus en





plus à la détermination des causes des maladies rares et à la mise au point de médicaments visant à traiter ces maladies en particulier.

[...] Le coût global, pour les payeurs privés et les régimes de soins de santé publics, des traitements contre les maladies extrêmement rares destinés à des populations de patients très restreintes est extrêmement faible. Il attestera qu'il en est de même aux États-Unis et dans d'autres pays du monde occidental et ailleurs. Il attestera que Soliris n'est pas le médicament le plus cher sur le marché au Canada ou dans d'autres pays développés, et il expliquera que Soliris et d'autres médicaments destinés à traiter les maladies extrêmement rares sont remboursés par les assureurs privés ou par les régimes publics d'assurance-médicaments dans ces autres pays. Il fera valoir qu'il n'y a pas de raison qu'il en soit autrement au Canada.

[...] Il expliquera que, contrairement à de nombreux autres médicaments remboursés par les assureurs privés ou les régimes publics d'assurance-médicaments, Soliris est extrêmement efficace dans le traitement de l'HPN et a des effets bénéfiques qui transforment la vie des patients. [...] S'il faut évaluer un médicament en fonction de la valorisation des fonds investis, alors, de l'avis de M. Katsof, et d'après l'association qu'il préside, Soliris est l'un des médicaments les plus rentables actuellement disponibles sur le marché.

M. Katsof attestera que les régimes provinciaux d'assurance-médicaments gaspillent une part importante de leur budget en remboursant des médicaments qui ne sont pas aussi efficaces ou qui sont sans effets chez certaines populations ou sous-populations de patients et que, quelles que soient les critiques dont Soliris peut faire l'objet, l'efficacité, à tous égards, n'est pas un argument valable. M. Katsof fournira des exemples de ce gaspillage.

M. Katsof fournira également d'autres renseignements pertinents concernant l'utilité et le prix de Soliris et d'autres médicaments.

45. Le personnel du Conseil fait valoir que M. Katsof est un témoin ordinaire qui n'est pas convoqué à titre d'expert, et que les paragraphes dont il demande la radiation contiennent des avis qui ne devraient être autorisés que si leur auteur était qualifié comme tel. Subsidiairement, il sollicite des précisions additionnelles concernant les paragraphes 10 et 11 de sa déposition au motif que les extraits en question manquent de détails importants en ce qui touche le prétendu gaspillage par les régimes provinciaux de

remboursement des médicaments d'une partie importante de leurs budgets, et l'utilité et le prix de Soliris et d'autres médicaments.

46. L'échange des dépositions de témoins avant l'audience permet à chaque partie de comprendre les arguments de son adversaire et d'aider le Panel à structurer l'audience. Dans la présente affaire, les parties ont déposé des sommaires de déposition indiquant les questions que les témoins avaient l'intention d'aborder durant leur témoignage. Ces dépositions doivent être comparées à des dépositions de témoins plus complètes ou à une déclaration sous serment tenant lieu d'interrogatoire principal.

47. Il est prématuré de demander la radiation ou de réclamer des précisions quant à certaines parties du sommaire de la déposition de M. Katsof. Les sommaires de déposition déposés en l'espèce ne constituent pas des éléments de preuve. Par conséquent, dans la mesure où le personnel du Conseil souhaite s'opposer aux déclarations figurant dans le sommaire de déposition, la procédure appropriée sera de soulever une objection durant l'audience à l'égard de n'importe quelle partie du témoignage de M. Katsof.

48. Le Panel a pris note des objections soulevées par le personnel du Conseil à l'égard de certaines parties du sommaire de la déposition de M. Katsof et sait que ce dernier ne sera pas produit comme témoin expert. La requête présentée par le personnel du Conseil en vue de faire radier ou de réclamer des précisions quant à certaines parties du sommaire de la déposition de M. Katsof est donc rejetée sous réserve des objections qu'il pourrait soulever pendant le témoignage de M. Katsof à l'audience.

### **3. Importance de la gestion de l'instance**



49. Le paragraphe 97(1) de la *Loi sur les brevets* prévoit : « Dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent, le Conseil agit sans formalisme, en procédure expéditive. »

50. Compte tenu des développements récents survenus dans la présente affaire, le Panel juge indiqué de rappeler au personnel du Conseil et à Alexion l'importance de la gestion de l'instance et le rôle que doivent jouer les parties pour s'assurer que les instances devant le Conseil se déroulent conformément à son mandat de résoudre les affaires en procédure expéditive dans la mesure permise par l'équité.

51. Aux termes de l'article 22 des Règles du CEPMB, chaque procédure devant le Conseil doit donner lieu à une conférence de gestion d'instance dans les 45 jours de l'envoi d'un avis d'audience, notamment afin d'établir le calendrier d'audience et de discuter du dépôt des éléments de preuve. La gestion d'instance est largement acceptée comme un moyen essentiel pour ce qui est de réduire les retards et d'accroître l'efficacité judiciaire. Entre autres objectifs, la gestion d'instance est conçue pour organiser et accélérer la procédure et réduire les frais du litige.

52. Conformément à ces objectifs, le Panel a rendu, le 7 décembre 2015, une ordonnance concernant le calendrier. Cette ordonnance a été établie en consultation avec le personnel du Conseil et Alexion et avec leur consentement. L'ordonnance concernant le calendrier présente les dates d'audience et les étapes restantes avant l'audition de la présente affaire.

53. À maints égards, la modification de l'exposé des allégations proposée par le personnel du Conseil environ un mois avant le début de l'audience a nécessité un ajournement et retardé la présente instance.



54. Par ailleurs, bien que les dates d'audience aient été fixées en décembre 2015, le Panel n'a été informé qu'à la conférence préalable à l'audience la plus récente (six mois plus tard) que neuf jours d'audience supplémentaires seraient requis en l'espèce, ce qui correspond au double de la durée d'audience initialement convenue entre les parties, avec des journées supplémentaires réservées aux arguments finaux. Le nombre de jours d'audience requis qui viennent s'ajouter à ceux convenus entre les parties en décembre retardera davantage la présente instance.

55. Bien que le Panel ait ajourné l'audience pour les motifs susmentionnés, tous les participants devront strictement se conformer au calendrier révisé une fois qu'il sera fixé, et le Panel n'autorisera aucun autre retard en l'espèce. En particulier, pour que le Conseil puisse agir en procédure expéditive dans la mesure permise par l'équité, le Panel n'accordera aucun autre ajournement de la présente audience une fois qu'il en aura fixé les dates.

### **Conclusion et ordonnance**

56. Compte tenu des motifs qui précèdent, le Panel rend les ordonnances suivantes :

- a) Il est fait droit à la requête du personnel du Conseil en modification de son exposé des allégations;
- b) L'audition de la présente affaire est ajournée à une date qui sera fixée de manière à ce qu'Alexion puisse répondre à l'exposé des allégations modifié. Le Panel consultera les parties pour établir un calendrier d'audience qui prévoira notamment les échéances en vue du dépôt de tout élément de preuve additionnel;



- c) La requête du personnel du Conseil visant à obtenir des précisions quant à certaines parties du sommaire de la déposition de Barry Katsof ou à les faire radier est rejetée, sous réserve de toute objection qu'il pourrait soulever pendant le témoignage de M. Katsof à l'audition de la présente affaire.

FAIT à Ottawa, le 10 juin 2016.

Version originale signée par  
\_\_\_\_\_  
D<sup>r</sup> Mitchell Levine  
Signé au nom du Panel par D<sup>r</sup>  
Mitchell Levine

Membres du Panel :

D<sup>r</sup> Mitchell Levine  
Carolyn Kobernick  
Normand Tremblay