



Le 28 novembre 2008

Décision : CEPMB-08-D1-ratio-Salbutamol HFA
Requêtes préliminaires

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE ratiopharm Inc. (l'« intimé »)
et de son médicament ratio-Salbutamol HFA**

1. Un Avis d'audience a été publié le 18 juillet 2008 selon lequel le présent panel du Conseil (le « Panel ») recevra la preuve et les arguments du personnel du Conseil et de l'intimé, ratiopharm Inc. (« ratiopharm ») afin d'établir si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), ratiopharm vend ou a vendu le médicament connu sous le nom de ratio-Salbutamol HFA (« HFA ») sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif. Pour des raisons pratiques, dans ces motifs, nous désignerons l'instance résultant de l'Avis d'audience comme l'« instance sur l'établissement du prix ».
 2. Dans le cadre d'une autre instance, le personnel du Conseil cherche à obtenir des ordonnances qui obligeront ratiopharm à déclarer l'information au Conseil en vertu des exigences de déclaration inscrites dans la Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »). Pour des raisons pratiques, nous désignerons cette deuxième instance comme l'« instance sur la demande de déclaration ».
 3. Le personnel du Conseil et ratiopharm ont chacun présenté des requêtes préliminaires dans le cadre de l'instance sur l'établissement du prix. Le Panel a entendu les requêtes le 27 octobre 2008. La présente énonce les motifs du Panel pour ces requêtes préliminaires.
- A. Requête de l'intimé**
4. Dans la requête de ratiopharm, on cherche à obtenir 1) une ordonnance de confidentialité, 2) la modification du calendrier de l'audience et 3) une ordonnance obligeant le personnel du Conseil à fournir une production de documents et de précisions.

5. Les avocats ont fait savoir au Panel, dès le début de l'audience, qu'ils avaient résolu les deux premières affaires. Par conséquent, des observations n'ont été entendues que sur le troisième élément de la requête de ratiopharm, comme il est établi à l'alinéa e) de son Avis de requête.
6. En effet, ratiopharm cherche à obtenir la divulgation du contenu du dossier interne du personnel du Conseil et une série de documents supplémentaires relatifs à d'autres médicaments pour inhalateur utilisé par des personnes souffrant d'asthme, ainsi que tout document que le personnel du Conseil a transmis au président du Conseil à des fins d'évaluation des mesures qu'il faudrait prendre, le cas échéant, après la tenue de l'enquête. Dans ses documents produits à l'appui de la requête, le personnel du Conseil a déclaré que la seule communication ou le seul rapport qui correspondent à cette description est le rapport remis par le personnel du Conseil au président, qui traite de la question de savoir s'il faudrait émettre un Avis d'audience.
7. Dans ses observations, l'avocat de ratiopharm, M. Duchesne, a fait remarquer que les points énumérés aux sous-alinéas j) à xv) de l'alinéa e) de l'Avis de requête déposé par ratiopharm comprenaient des documents et de l'information qui avaient pu être examinés ou passés en revue par le personnel du Conseil, ce qui peut nuire à la cause du personnel du Conseil et ne serait normalement pas divulgué pour d'autres motifs. Selon l'observation de M. Duchesne, la production de ces documents et de cette information était nécessaire dans un souci d'équité, car sinon ratiopharm ne posséderait pas tous les documents pertinents qui pourraient aider sa cause. Il soutenait qu'une telle production s'apparente au processus d'interrogatoire préalable dans une poursuite en justice au civil.
8. En s'opposant à la requête de divulgation, le personnel du Conseil s'appuie sur la décision rendue par la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Ciba-Geigy Canada Ltée c. Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB))*¹. Dans ce cas, Ciba-Geigy a présenté à la Cour fédérale une demande de révision judiciaire d'une ordonnance du Conseil, en rejetant la demande visant la divulgation et la production de tous les documents relatifs aux questions en litige devant sous peu faire l'objet d'une audience dans le but de déterminer si Ciba-Geigy vendait le médicament Habitrol à un prix excessif. Le juge McKeown a rejeté la demande de révision judiciaire.
9. La Cour d'appel fédérale, par l'intermédiaire du juge MacGuigan, a rejeté l'appel de Ciba-Geigy. La Cour a reconnu que même s'« il y a des conséquences économiques très importantes pour un breveté qui n'obtient pas gain de cause à

¹ [1994] 3 C.F. 425 (première instance); confirmée par [1994] A.C.F. n° 884 (CAF).

l'audience tenue aux termes de l'article 83, et peut-être même une atteinte à l'image publique d'une société », l'équité, dans le contexte du rôle et des objectifs du Conseil, n'autorisait pas la divulgation des documents recherchés.

10. M. Duchesne cherche à distinguer l'affaire *Ciba-Geigy* en s'appuyant sur le degré de divulgation qui a eu lieu avant la publication de l'Avis d'audience. Il soutient que dans le cas présent, une telle divulgation ne s'est pas produite.
11. Quant à l'argument présenté par ratiopharm, selon lequel il avait le droit d'être informé du dossier interne et du rapport que le personnel du Conseil avait remis au président, le Panel n'accepte pas le fait que la présente instance devrait être, ou peut être, considérée comme différente de l'affaire *Ciba-Geigy* pour les motifs présentés par ratiopharm. On peut résumer le principe au nom duquel le juge McKeown a rejeté la cause de *Ciba-Geigy* par le passage suivant, qui porte sur ses motifs, appuyé par la Cour d'appel dans les motifs qu'elle présente au paragraphe 5.

Le Conseil est censé agir efficacement et protéger les intérêts du public. Il faut donc, entre autres, éviter de prolonger indûment les audiences. Celui qui fait l'objet d'une audience en matière de prix excessif a certainement le droit de connaître les arguments présentés contre lui; cependant, il ne devrait pas être autorisé à obtenir toute la preuve que le Conseil a obtenue dans l'exercice de ses fonctions de réglementation, dans l'intérêt du public, du seul fait qu'elle pourrait avoir un rapport avec la question en litige. Le Conseil n'a pas pour fonction d'obtenir des renseignements uniquement à des fins d'enquête; son rôle principal est de surveiller les prix. [...] Le droit et des questions de principe exigent qu'une certaine latitude soit accordée à un tribunal administratif exerçant des fonctions de réglementation économique si, dans l'exercice de son mandat, le tribunal est obligé de recevoir des renseignements confidentiels. La procédure devant ces tribunaux n'est pas censée revêtir un caractère aussi contradictoire que la procédure suivie devant un tribunal judiciaire. Le fait d'exiger du Conseil qu'il divulgue tous les renseignements susceptibles d'être pertinents, parmi ceux qu'il recueille dans l'exercice de ses fonctions de réglementation, entraverait indûment son travail d'un point de vue administratif. L'équité est toujours une question d'équilibre entre divers intérêts. Je conclus que l'équité n'exige pas la divulgation des fruits de l'enquête en l'espèce.

12. La norme de divulgation établie par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *R. c. Stinchcombe* ne s'applique pas à l'instance devant le Conseil : *Ciba-Geigy* (CAF), au paragraphe 8. Les principes de communication des documents présents dans l'ambiance antagoniste d'une poursuite judiciaire au civil ne s'appliquent pas

non plus à une audience sur un prix excessif. Du point de vue de l'équité, ce sont les arguments à réfuter que ratiopharm doit connaître.

13. L'Avis d'audience et l'Énoncé des allégations du personnel du Conseil fournissaient à ratiopharm l'information relative aux allégations qui portaient contre lui. À la tenue de l'audience relative à la requête, le personnel du Conseil a indiqué qu'avant la tenue de l'instance sur l'établissement du prix, on remettra à ratiopharm les affidavits de tous les témoins experts relatifs aux éléments de preuve sur lesquels s'appuiera le personnel du Conseil. De plus, le personnel du Conseil a indiqué qu'il déposera préalablement des copies de tous les documents sur lesquels il a l'intention de s'appuyer dans le cadre de l'instance sur l'établissement du prix. Par conséquent, ratiopharm connaîtra avant le début de l'audience les arguments qu'il devra réfuter. Dans la mesure où le personnel du Conseil s'appuiera sur tout fait allégué ou toute information, le personnel du Conseil a fait remarquer à la tenue de l'instance sur la demande de déclaration qu'il communiquera ces faits ou cette information à ratiopharm avant la tenue de l'audience sur l'établissement du prix. Sur le fondement que la divulgation mentionnée ci-dessus se fera, le Panel conclut que ratiopharm n'a pas le droit d'accéder aux documents ni à l'information qu'il demande dans les sous-alinéas *ii)* à *xv)* de l'alinéa *e)* de son Avis de requête.
14. En ce qui a trait au rapport remis au président par le personnel du Conseil, le Panel n'en tiendra pas compte. Comme le tribunal l'a fait remarquer dans l'affaire *Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*², lorsque le président reçoit le rapport du personnel du Conseil, il le fait dans le seul but de déterminer s'il est dans l'intérêt public de tenir une audience. Dans ce contexte, il ne fait qu'établir si les allégations, une fois avérées, constitueraient, à première vue, une preuve d'établissement d'un prix excessif. Le rapport n'est pas présenté au Panel, qui fondera sa décision sur l'instance sur l'établissement du prix, et ce, seulement à la lumière des éléments de preuve qui seront présentés et débattus devant lui. Par conséquent, ne pas avoir accès au rapport présenté au président par le personnel du Conseil ne cause aucun préjudice à ratiopharm.
15. La requête de ratiopharm est donc rejetée.

² [2003] C.F. 1343.

B. Requête du personnel du Conseil

16. Le personnel du Conseil soutient que, depuis 2004, ratiopharm vend ou a vendu le HFA au Canada à un prix par dose qui excède ou a excédé le prix maximal non excessif (MNE).
17. Dans sa requête, le personnel du Conseil cherche à obtenir quatre types d'information, soit 1) la confirmation que ratiopharm est titulaire d'une licence de GlaxoSmithKline Inc. (« GSK ») et est un breveté, 2) l'identification des brevets qui concernent le HFA, 3) les prix départ-usine accessibles au public auxquels sont vendus chaque forme posologique, chaque concentration et chaque emballage de HFA à chaque catégorie de client de chacun des pays mentionnés à l'annexe du Règlement, conformément au sous-alinéa 4(1)f)iii) du Règlement et 4) une copie de l'entente conclue entre ratiopharm et GSK en vertu de laquelle ratiopharm a commencé à vendre le HFA au Canada.
18. L'avocat du personnel du Conseil, M. Wilson, a fait savoir qu'il différerait sa requête d'ordonnance visant à obliger ratiopharm à confirmer s'il détient un brevet, est une personne titulaire d'une licence ou toute autre personne mentionnée dans la définition de breveté qui figure au paragraphe 79(1) de la Loi. Par conséquent, le Panel n'a qu'à examiner les trois autres demandes de renseignements du personnel du Conseil, susmentionnées.
19. Le personnel du Conseil précise que bien que ratiopharm ait rempli un formulaire 1 en vue d'obtenir des renseignements auprès du personnel du Conseil, il a omis de mentionner les brevets relatifs au HFA. Le personnel du Conseil affirme que cette information sera pertinente pour le Conseil au moment de déterminer si ratiopharm est un breveté aux termes du paragraphe 79(1) de la Loi.
20. En vertu de l'article 96 de la Loi, le Conseil a tous les pouvoirs, droits et privilèges accordés à une cour supérieure en ce qui concerne notamment la production et l'inspection de documents.
21. Dans sa réplique à l'Énoncé des allégations, ratiopharm fait valoir qu'il ne fabrique pas le HFA « mais l'acquiert plutôt conformément à une entente d'approvisionnement » conclue avec GSK. ratiopharm a clairement exposé la nature de son entente avec GSK devant le Panel au cours de l'instance sur l'établissement du prix. M. Duchesne a précisé que son client devrait obtenir cette information auprès de GSK. Il a également fait valoir que la nature de l'entente conclue entre ratiopharm et GSK est celle d'une entente d'approvisionnement. Cependant, aucune preuve n'a été produite à cet égard.

22. Le personnel du Conseil a produit la preuve que GSK lui avait fait savoir que ratiopharm était un licencié de GSK en ce qui concerne le HFA³. ratiopharm n'a rien produit pour contredire cette preuve.
23. Le personnel du Conseil affirme que les prix départ-usine accessibles au public sont pertinents pour le Conseil au moment de déterminer si ratiopharm a vendu ou vend du HFA sur un marché canadien à un prix qui était ou est excessif. Le personnel du Conseil soutient que le Panel doit tenir compte des facteurs énumérés dans la liste qui figure au paragraphe 85(1) pour déterminer si le prix du médicament est ou était excessif. Parmi ces facteurs, on trouve les prix auxquels le médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique sont vendus ailleurs qu'au Canada.
24. Le Panel convient avec le personnel du Conseil que l'entente conclue entre GSK et ratiopharm ainsi que l'identification des brevets relatifs au HFA seront pertinents dans les affaires présentées devant le Conseil dans le cadre de l'instance sur l'établissement du prix. Les prix départ-usine accessibles au public seront également pertinents. Le fait que ratiopharm conteste la compétence du Conseil n'enlève pas les pouvoirs conférés au Panel en vertu de l'article 96 de la Loi en matière d'ordonnance de production de documents.
25. Le Panel n'accepte pas la distinction que l'avocat de ratiopharm a tenté d'établir, en dépeignant l'exercice des pouvoirs conférés au Conseil en vertu de l'article 96 de la Loi, comme un exercice de ses pouvoirs juridictionnels. Le Panel n'est pas encore en mesure de trancher l'affaire et d'établir si le HFA est vendu ou a été vendu à un prix excessif. Le Panel ne verra pas la documentation obtenue par ordonnance, sauf si le personnel du Conseil a l'intention d'en tenir compte au cours de l'audience.
26. Le Panel ordonne donc à ratiopharm de produire une copie de toutes les ententes conclues entre lui et GSK à propos du HFA ainsi que tout document dans lequel figurent le numéro de brevet de chacune des inventions liées au HFA, la date à laquelle chaque brevet a été délivré et la date à laquelle chacun d'eux expirera. Si ratiopharm ne peut obtenir la documentation sur les brevets dans ses propres dossiers, il doit faire de son mieux pour l'obtenir auprès de GSK. Si ratiopharm ne peut pas obtenir une telle documentation, il doit déposer un document à la secrétaire du Conseil dans lequel il détaille les mesures qu'il aura prises et leurs résultats. De plus, ratiopharm doit fournir des documents à l'appui des prix départ-usine accessibles au public auxquels sont vendus chaque forme

³ Affidavit de Ginette Tognet, assermenté le 22 septembre 2008, au paragraphe 5.

posologique, chaque concentration et chaque emballage de HFA à chacune des catégories de client précisées à l'annexe du Règlement.

27. Le Panel s'attend à recevoir la documentation d'ici le 15 décembre 2008.

C. Fusion des instances sur l'établissement du prix et sur la demande de déclaration

28. Les parties ont conjointement demandé que les instances sur l'établissement du prix et sur la demande de déclaration soient fusionnées et que le Conseil entende les deux affaires simultanément.
29. Le Panel a récemment rejeté une demande similaire déposée par Apotex Inc. (« Apotex »)⁴. L'instance Apotex, qui portait sur l'audience relative à l'établissement du prix d'Apo-Salvent et la requête du personnel du Conseil visant une déclaration d'information au Conseil par Apotex, sont similaires aux deux instances relatives à ratiopharm. En rejetant la requête d'Apotex concernant la fusion des deux instances, le Conseil a fait remarquer que celles-ci portaient sur des sujets différents, comprenaient des procédures différentes et étaient inscrites dans des calendriers distincts et différents. Bien que cette dernière caractéristique ne constitue pas un facteur dans le cas qui nous occupe, il n'en est pas de même pour les deux autres facteurs. Par conséquent, comme dans l'instance Apotex, le Panel conclut ici que la fusion des instances sur le prix et sur la demande de déclaration n'est ni pratique, ni fondée en droit.
30. Le personnel du Conseil et l'intimé se sont entendus sur le fait que la première date fixée pour l'audience sur l'instance relative au prix, soit le 12 janvier 2009, ne laisse pas suffisamment de temps aux parties pour se préparer. Le Panel demande aux parties de consulter la secrétaire, qui fixera les dates d'audience des instances sur la demande de déclaration et l'établissement du prix. En supposant que l'instance sur la demande de déclaration sera entendue en premier, le Panel peut être en mesure d'en intégrer l'enregistrement du témoignage et de l'argument, dans la mesure où il est pertinent à l'instance sur l'établissement du prix.

⁴ Décision : CEPMB-08-D1-APOTEX, le 27 octobre 2008.

Membres du Conseil : D^r Brien Benoit
Anne Warner La Forest
Avocate du Conseil : Nancy Brooks

Comparutions :

Pour le personnel du Conseil :

David Wilson, avocat

Anne Tardif, avocate

Pour l'intimé :

Gavin MacKenzie, avocat

Benoit Duchesne, avocat

Judith Parisien, avocate

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil