



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 du médicament « Soliris »

MOTIFS DE DÉCISION

(Requête en radiation de la preuve d'expert entendue le 18 mars 2016)

1. Le 18 mars 2016, le panel (le « **Panel** ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **Conseil** ») saisi de la présente instance a entendu une requête présentée par Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** » ou l'« **intimée** ») en vue de radier certaines parties de la preuve d'expert déposée par le personnel du Conseil le 16 février 2016.
2. Alexion demande le redressement suivant :
 - i. Une ordonnance radiant le rapport d'expert de Sumanth Addanki (le « **rapport Addanki** ») dans son intégralité;
 - ii. Une ordonnance radiant l'intégralité ou au moins la section 6 du document de Richard Schwindt intitulé « Opinion With Regard to the Use of External Reference Pricing in the Determination of Excessive Patented Medicine Prices: the Case of Soliris » (le « **rapport Schwindt** »);
 - iii. Une ordonnance radiant les documents et les renvois aux documents concernant les données d'IMS Midas qui se trouvent aux onglets 75, 76, 77 et 82 de la liste de divulgation du personnel du Conseil et dont il est question dans le rapport Schwindt (les « **données d'IMS** »);

- iv. Subsidiairement, une ordonnance reportant l'audition de cette affaire afin de donner à Alexion la possibilité de répondre à la preuve d'expert du personnel du Conseil.

3. Pour les motifs qui suivent, la requête est rejetée sans porter atteinte au droit d'Alexion de contester à la fois l'admissibilité et le poids à accorder à la preuve d'expert présentée à l'audience sur le fond. Le Panel reconnaît également que l'intimée pourrait avoir besoin de plus de temps que les 30 jours qu'Alexion a déjà reçus jusqu'à présent pour préparer des rapports d'experts en réponse. Le Panel a apporté les modifications suivantes à l'ordonnance concernant la mise au rôle rendue le 7 décembre 2015 (l'« **ordonnance de mise au rôle** »)¹:

- i. Alexion doit signifier et déposer les rapports d'experts en réponse au plus tard le 18 avril 2016;
- ii. Le personnel du Conseil doit signifier et déposer tout rapport d'expert en réponse au plus tard le 13 mai 2016;
- iii. Le reste du calendrier établi dans l'ordonnance de mise au rôle, y compris les dates d'audience, demeure tel qu'il a été établi précédemment.

Contexte

4. Le médicament Soliris (éculizumab) en format de 10 mg/mL (« **Soliris** ») est indiqué pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), un trouble sanguin rare et mettant la vie en danger qui se caractérise par une hémolyse médiée par le complément (la destruction des globules rouges).

¹

Ordonnance de mise au rôle du Conseil (7 décembre 2015) : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/BoardSchedulingOrderDecember72015.pdf>.

5. Soliris est également approuvé comme traitement pour les patients atteints du syndrome hémolytique urémique atypique (SHUa), une maladie génétique rare et potentiellement mortelle caractérisée par une « microangiopathie thrombotique médiée par le complément » ou MAT (caillots sanguins dans les petits vaisseaux).

6. Soliris est vendu au Canada par l'intimée, Alexion. Le personnel du Conseil a déterminé que l'intimée vend Soliris à un prix excessif et a demandé une ordonnance en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*² exigeant, entre autres, qu'Alexion cesse de vendre Soliris à un prix qui serait excessif et rembourse les recettes prétendument excessives qu'Alexion a tirées des ventes antérieures de Soliris.

7. Le 22 janvier 2015, le Conseil a publié un avis d'audience afin d'exiger la tenue d'une audience publique au sujet des allégations du personnel du Conseil concernant les prix excessifs du Soliris.

8. L'audience vise à déterminer, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si l'intimée vend ou a vendu Soliris sur tout marché canadien à un prix qui, de l'avis du Conseil, est ou était excessif et, dans l'affirmative, à déterminer l'ordonnance qui doit être délivrée, le cas échéant.

9. Dans une requête entendue le 16 septembre 2015, Alexion a soulevé des allégations de conflits d'intérêts et de craintes raisonnables de partialité de la part d'un certain nombre des avocats participant à l'instance et du président du Conseil. Le Panel a rejeté cette requête dans une décision du 5 octobre 2015³.

10. Lors d'une conférence préparatoire à l'audience tenue le 28 octobre 2015, le Panel a entendu cinq requêtes relatives à des questions de procédure relatives à la présente instance. La décision du Panel contenant des motifs à l'égard de chaque requête a été rendue le 24 novembre 2015⁴.

² LRC (1985), ch. P-4.

³ Décision du Conseil – Motion concernant des conflits d'intérêts (5 octobre 2015) : <http://pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/MotionRelatingtoConflictsOfInterest-October5thdecision-Final.pdf>.

⁴ Décision du Conseil – Diverses motions relatives aux questions de procédure (24 novembre 2015) : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/SOLIRIS-PMPRBNovember24th2015decision.pdf>.

11. Le 7 décembre 2015, le Panel a également délivré une ordonnance de mise au rôle, sur consentement des parties, qui établit le calendrier des étapes restantes jusqu'à l'audience, y compris le dépôt des rapports d'experts. Le personnel du Conseil a déposé ses rapports d'experts conformément à ce calendrier le 16 février 2016.

12. Alexion a signifié un avis de requête en date du 26 février 2016 visant à radier certaines parties de la preuve d'expert du personnel du Conseil. Lors d'une conférence téléphonique tenue le 4 mars 2016 au sujet de cette requête, le Panel, avec le consentement mutuel des parties et en attendant l'audience et la décision sur cette motion, a reporté au 31 mars 2016 la date limite pour le dépôt des rapports d'experts d'Alexion.

13. Lors d'une audience tenue le 18 mars 2016, le Panel a entendu la requête d'Alexion visant à radier la preuve d'expert, et il rend la présente décision en se fondant sur les motifs qui suivent.

Faits pertinents

i. Actes de procédure

14. La procédure entre Alexion et le personnel du Conseil vise à déterminer, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, si Alexion vend ou a vendu Soliris sur tout marché canadien à un prix qui, de l'avis du Conseil, est ou était excessif et, dans l'affirmative, à déterminer l'ordonnance qui doit être délivrée, le cas échéant.

15. Les éléments de preuve présentés par les parties doivent être pertinents pour les questions en litige dans la présente instance. Les actes de procédure constituent le point de départ de la détermination des questions en litige dans la présente instance.

16. Dans son exposé des allégations, le personnel du Conseil déclare ce qui suit :

15. Conformément au Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures de 2010 (« **Lignes directrices de 2010** ») et au test de la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé, le personnel du Conseil a comparé le prix de transaction moyen national (« **PTM-N** ») avec la liste des prix courants auxquels Soliris est vendu dans les pays de comparaison (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis) figurant dans la liste de l'annexe du Règlement sur les médicaments brevetés (le « **Règlement** »).

[...]

22. Le paragraphe 85(1) de la Loi précise les facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour déterminer si le médicament est vendu ou a été vendu à un prix excessif sur un marché canadien. [...]

[...]

25. Même si les Lignes directrices de 2010 n'ont pas force obligatoire pour le Conseil, le personnel du Conseil estime que le Conseil est justifié en l'occurrence d'appliquer la démarche et la méthodologie préconisées par les Lignes directrices de 2010 en ce qui a trait à l'application des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la Loi afin de déterminer si Soliris est vendu ou a été vendu à un prix excessif sur un marché canadien.

[...]

27. Le personnel du Conseil est d'avis que, dans l'application des facteurs prévus par le paragraphe 85(1) de la Loi, le Conseil a raison de conclure, conformément à l'article 83 de la Loi, qu'Alexion vend ou a vendu le médicament connu sous l'appellation de Soliris sur un marché canadien à un prix qui est ou était excessif.

28. Le personnel du Conseil se réserve le droit de soumettre toute autre allégation ou prétention et à produire tout autre document qu'il juge utile et que le Conseil autorise⁵.

17. Dans sa réponse modifiée du 17 juillet 2015, Alexion déclare notamment ceci :

[TRADUCTION]

10. [...] Alexion croit toujours, d'après les renseignements fournis en réponse à l'ordonnance, que ce ne sont que les fluctuations des taux de change internationaux qui ont fait que le prix départ-usine canadien semble avoir augmenté par rapport à certains pays de référence lorsqu'on applique le test du prix international des Lignes directrices.

11. [...] La Loi exige que le Conseil tienne compte des facteurs de prix énoncés au paragraphe 85(1) et qu'il en arrive à une décision raisonnable, fondée sur tous ces facteurs, quant à savoir si un prix est « excessif ».

[...]

13. Les allégations démontrent l'absurdité de l'application des Lignes directrices en l'espèce. Le personnel du Conseil adopte la position arbitraire, irréaliste et logiquement intenable selon laquelle un prix départ-usine canadien, qui n'a pas changé depuis la première vente du médicament au Canada et n'a pas changé dans les pays de comparaison (à l'exception des augmentations de prix aux États-Unis), est passé d'un

⁵

Exposé des allégations du personnel du Conseil (15 janvier 2015).

prix « non excessif » à un prix « excessif » en fonction de la valeur des fluctuations des devises.

36. L'application par le personnel du Conseil de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé contient de nombreuses incohérences et ne constitue pas un fondement fiable pour conclure à l'existence de prix excessifs pour Alexion. [...]

18. Dans sa réponse modifiée du 1^{er} septembre 2015, le personnel du Conseil allègue également ce qui suit :

[TRADUCTION]

5. [...] Le personnel du Conseil a déterminé que le prix de lancement du Soliris d'Alexion était supérieur au prix international médian des pays de comparaison; toutefois, les recettes excessives qu'Alexion a générées ne répondaient pas aux critères pour poursuivre l'enquête. Ces critères ont été établis pour permettre au personnel du Conseil d'affecter ses ressources aux enquêtes le plus efficacement possible. En décidant de ne pas poursuivre l'enquête, le personnel du Conseil n'a donc pas jugé que le prix de lancement du Soliris était « non excessif ».

6. [...] Le personnel du Conseil n'a pas allégué que le prix du Soliris était excessif en raison des variations des taux de change. Le personnel du Conseil soutient que, compte tenu des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la Loi, du Règlement et des Lignes directrices du Conseil, Alexion vend Soliris aux Canadiens à un prix excessif depuis 2012. Le personnel du Conseil soutient en outre que son application des facteurs, du Règlement et des Lignes directrices du Conseil dans ce cas est appropriée et raisonnable.

7. De plus, Alexion n'a pas justifié son prix excessif en vertu du paragraphe 85(2) de la Loi. Quoiqu'il en soit, rien ne semble justifier le prix excessif d'Alexion en fonction des coûts ou d'autres facteurs.

8. [...] La position du personnel du Conseil est et a toujours été que le prix du Soliris est excessif en vertu de la Loi. La « croyance » d'Alexion quant aux « conclusions apparentes » du personnel du Conseil n'est pas pertinente, puisque la seule question pertinente dans la présente instance est de savoir si le prix du Soliris a été excessif aux termes de la Loi. À cet égard, Alexion comprend mal le but d'une enquête sur les prix excessifs et en quoi cela diffère d'une procédure devant le Conseil dans le contexte d'une audience. L'interprétation des Lignes directrices et du Règlement par le personnel du Conseil ne lie pas le Conseil au cours d'une audience. L'audience constitue une nouvelle occasion pour le Conseil de déterminer si le prix d'un médicament est excessif aux termes de la Loi.

19. Dans sa sur-réplique du 4 décembre 2015, Alexion a ajouté ceci :

[TRADUCTION]

5. Mis à part les allégations contenues dans l'exposé des allégations relatives à la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le

plus élevé (CPCPIPE) selon l'appendice 6 des Lignes directrices, le personnel du Conseil n'a fourni aucun détail sur la façon ou les façons dont le prix du Soliris contrevient aux facteurs prévus au paragraphe 85(1) ou à tout facteur prévu à l'alinéa 85(2)b) de la Loi.

6. L'absence de toute précision concernant les facteurs existants en vertu du paragraphe 85(1) et le fait que le personnel du Conseil n'a pas réussi à identifier un facteur en vertu de l'alinéa 85(2)b) signifient qu'Alexion ne connaît pas et ne peut pas connaître le critère qu'elle doit satisfaire, outre l'application du test de la CPCPIPE mentionné dans l'exposé des allégations.

20. À l'appui de ses allégations, le personnel du Conseil a signifié, le 16 février 2016, le rapport Addanki et le rapport Schwindt, que l'intimée propose de radier, ainsi que les données d'IMS mentionnées dans le rapport Schwindt.

a) Le rapport Addanki

21. Sumanth Addanki est économiste et vice-président principal de National Economic Research Associates, Inc., et il détient un doctorat en économie. Le rapport Addanki fournit une opinion sur les deux questions suivantes :

- i. Quelles mesures économiques, quels critères et quelles considérations devraient être pris en compte pour déterminer si le prix du Soliris au Canada est ou a déjà été excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*;
- ii. Si l'application des mesures, des critères et des considérations économiques à la question 1 indique que le prix du Soliris au Canada est ou a déjà été excessif.

22. Pour la préparation de son rapport, le personnel du Conseil a demandé à M. Addanki de ne pas tenir compte de l'existence du *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures du CEPMB* (les « **Lignes directrices** ») et de se concentrer uniquement sur la *Loi sur les brevets* pour répondre aux questions ci-dessus.

23. Voici un aperçu des conclusions du rapport Addanki :

[TRADUCTION]

9. À la lumière des renseignements dont je dispose et de mon analyse économique à ce jour, je conclus que le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* énumère diverses considérations économiques qui peuvent aider à éclairer l'analyse visant à déterminer si un prix donné est excessif. Ces considérations ont trait, d'une façon ou d'une autre, à la comparaison du prix en cause avec des critères pertinents qui, à leur tour, doivent être choisis en tenant compte de la situation économique particulière du médicament breveté dont le prix est en cause.

10. Bien que je comprenne que la décision définitive à savoir si un prix donné est excessif relève du CEPMB, mon analyse économique du prix du Soliris au Canada à la lumière des considérations économiques prévues dans la *Loi sur les brevets* indique que le prix du Soliris peut, en fait, être excessif⁶.

b) Le rapport Schwindt

24. M. Richard Schwindt est économiste et professeur, et il est titulaire d'une maîtrise ès arts et d'un doctorat en économie.

25. Le rapport Schwindt fournit une opinion, d'un point de vue économique, sur plusieurs questions concernant l'utilisation des prix de référence externes (« **PRE** ») pour fixer les plafonds des prix des médicaments brevetés. Le prix de référence externe, aussi appelé prix de référence international dans la documentation, consiste en une comparaison entre les prix pratiqués dans d'autres pays et les variations de prix au pays.

26. En particulier, le rapport Schwindt évalue l'allégation d'Alexion selon laquelle la méthodologie actuelle, telle qu'elle est énoncée dans les Lignes directrices, est inappropriée pour son produit Soliris, et conclut que le système de PRE établi dans les Lignes directrices est raisonnable et fournit une certaine prévisibilité aux brevetés et aux autres intervenants.

27. Les données d'IMS sont fournies par IMS Health, une entreprise mondiale privée de services d'information et de technologie. Le rapport Schwindt fait référence aux données d'IMS comme suit : [TRADUCTION] « l'analyse dans le présent rapport se fonde sur les prix pratiqués dans les pays de référence (Allemagne, France, Italie, Suisse, Suède, Royaume-Uni et États-Unis), tels qu'ils ont été déclarés et révisés par Alexion conformément aux Lignes directrices du CEPMB [...]. Je comprends que ce ne sont pas les prix utilisés par le personnel du Conseil dans ses calculs des prix excessifs et des recettes excessives. L'utilisation des prix déterminés par l'application de la méthodologie du personnel du Conseil pour la période de 2012 à 2014 ou des prix tirés des données de l'enquête d'IMS MIDAS ne changerait pas mes conclusions de façon importante. »

⁶ Rapport de l'expert Addanki, par. 9 et 10.

ii. Conférences préparatoires

28. Le paragraphe 8(1) des *Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* (les « **Règles du CEPMB** »)⁷ stipule que la preuve de témoin expert n'est pas admissible dans une instance devant le Conseil à l'égard d'une question, sauf si elle a été soulevée dans les actes de procédure ou dans une ordonnance de conférence préparatoire à l'audience. Ainsi, en plus des actes de procédure, les questions soulevées lors des diverses conférences préparatoires à l'audience dans la présente instance et les ordonnances rendues par la suite à l'égard de ces conférences préparatoires sont des faits pertinents à la présente requête.

29. Lors d'une conférence préparatoire à l'audience tenue le 28 octobre 2015, le Panel a entendu cinq requêtes relatives à des questions de procédure à l'égard de la présente instance. La décision du Panel contenant des motifs à l'égard de chaque requête a été rendue le 24 novembre 2015⁸.

30. Dans son analyse aux paragraphes 75 à 79 de cette présente décision, le Panel a déclaré ce qui suit : [TRADUCTION] « L'article 85 porte sur la possibilité pour le Panel de réaliser un examen en deux étapes composé d'un examen initial des facteurs indiqués au paragraphe 85(1) puis, au besoin, d'un examen des autres facteurs indiqués au paragraphe 85(2). [...] Le Panel devrait plutôt recevoir la preuve et les observations en ce qui concerne les facteurs indiqués aux paragraphes 85(1) et 85(2) dans la mesure invoquée par l'une ou l'autre des parties. Lorsqu'une partie soumet une preuve liée aux facteurs indiqués au paragraphe 85(2), le Panel n'examinera pas cette preuve sauf s'il est incapable de trancher cette question selon un examen des facteurs indiqués au paragraphe 85(1) seul. [...] De toute évidence, la preuve en ce qui concerne les paragraphes 85(1) et 85(2) de la *Loi sur les brevets* est admissible dans le cadre de la présente procédure. [...] Le Panel a donc prévu que les parties feraient des observations et présenteraient une preuve en ce qui concerne les facteurs indiqués aux paragraphes 85(1) et 85(2) la *Loi sur les brevets*. »

⁷ DORS/2012-247.

⁸ Décision du Conseil – Diverses motions relatives aux questions de procédure (24 novembre 2015) : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Hearings%20and%20Decisions/Decisions%20and%20Orders/SOLIRIS-PMPRBNovember24th2015decision.pdf>.

Les observations des parties

a) Le rapport Addanki

31. Alexion soutient que le rapport Addanki n'est pas pertinent et qu'il compliquera et élargira l'instance, ce qui entraînera une perte de temps et des coûts pour le Panel et les parties. Alexion allègue que les questions abordées par M. Addanki n'ont pas été soulevées dans les actes de procédure, comme l'exige le paragraphe 8(1) des Règles, et que le personnel du Conseil tente, par le biais du rapport Addanki, de modifier ses actes de procédure et de soulever des allégations et des questions entièrement nouvelles.

32. Selon Alexion, [TRADUCTION] « le personnel du Conseil n'a soulevé que deux questions relatives aux prix excessifs dans l'exposé des allégations, à savoir : 1) qu'Alexion "vend Soliris aux Canadiens au prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison", et 2) qu'Alexion vend Soliris "à un prix qui est considérablement plus élevé qu'aux États-Unis" »⁹. Alexion soutient qu'il n'y a aucune référence dans l'exposé des allégations à aucun autre facteur lié au paragraphe 85(1), en particulier aux comparateurs ou aux « catégories thérapeutiques », que ce soit relativement aux alinéas 85(1)b) ou c). Alexion soutient que, [TRADUCTION] « compte tenu des actes de procédure, il devient évident que les questions abordées dans l'opinion d'Addanki n'ont pas été "soulevées dans les actes de procédure" comme l'exige le paragraphe 8(1) des Règles »¹⁰.

33. Alexion s'oppose particulièrement à l'approche adoptée par M. Addanki à l'égard de l'examen des produits qui appartiennent à la même « catégorie économique » dans le cadre de l'examen de la catégorie thérapeutique du Soliris :

[TRADUCTION]

19. Lorsqu'Alexion a lancé Soliris sur le marché canadien en 2009, elle s'est conformée aux Lignes directrices et aux procédures du Conseil, y compris les procédures d'examen scientifique du GCMUH. L'approche du Conseil et des tribunaux d'interprétation de l'expression « autres médicaments de la même catégorie thérapeutique » aux alinéas 85 (1)b) et c) renvoie systématiquement aux méthodes de classification thérapeutique, pharmacologique et chimique décrites dans les Lignes directrices et non à une classification « économique » comme celle

⁹ Observations en réponse d'Alexion du 16 mars 2016, par. 6.

¹⁰ *Ibid.*, par. 17.

proposée par M. Addanki. L'opinion d'expert de M. Addanki fondée sur une catégorie de produits dite « économique » n'est donc pas pertinente en vertu du paragraphe 8(1).

20. Même si elle n'est pas pertinente, toute acceptation de la catégorie de produits prétendument « économique » de M. Addanki est tout aussi préjudiciable et viole l'équité fondamentale. La classification des médicaments en fonction de facteurs économiques comme ceux mentionnés par M. Addanki n'a jamais fait partie des Lignes directrices, des pratiques, des procédures ou de la jurisprudence du Conseil. Alexion (ou tout autre fabricant) n'aurait jamais su, jusqu'à ce que l'opinion d'Addanki soit rendue à cette étape tardive de l'instance, qu'une telle approche permettrait de déterminer un prix « excessif ». Pourtant, le personnel du Conseil cherche à pénaliser Alexion en raison de cette interprétation entièrement nouvelle des mots « catégorie thérapeutique ».

[...]

27. L'opinion d'Addanki, qui fait délibérément fi des Lignes directrices à la demande de l'avocat du personnel du Conseil, est non seulement sans pertinence, mais elle contredit aussi directement la cause que le personnel du Conseil a plaidée, qui elle-même s'appuie sur les Lignes directrices pour l'interprétation proposée de l'alinéa 85(1)c). Bien que le Panel puisse s'écarter des Lignes directrices dans son interprétation du paragraphe 85(1) de la Loi, le personnel du Conseil ne peut pas s'écarter de ses propres actes de procédure pour soulever une allégation contradictoire¹¹.

34. Le personnel du Conseil fait valoir que le rapport Addanki est pertinent. Le personnel du Conseil affirme que M. Addanki a fourni son opinion d'un point de vue économique sur divers critères économiques pour déterminer si Soliris est ou a déjà été vendu à un prix excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.

35. Selon le personnel du Conseil, étant donné que les Lignes directrices ne lient pas le Conseil et compte tenu de l'allégation d'Alexion selon laquelle il serait [TRADUCTION] « absurde » d'appliquer les Lignes directrices en l'espèce, l'analyse économique de M. Addanki a été faite sans égard aux Lignes directrices. Le personnel du Conseil fait valoir que les Lignes directrices ne sont pas la loi et que la décision du Conseil sur le prix excessif d'un médicament doit être guidée par la *Loi sur les brevets* et les facteurs qui y sont énumérés. Le personnel du Conseil affirme que c'est pour cette raison que l'analyse économique de M. Addanki est axée sur les facteurs énoncés dans la *Loi sur les brevets* plutôt que sur les Lignes directrices.

¹¹ *Ibid.*

36. Le personnel du Conseil fait valoir que le rapport Addanki examine [TRADUCTION] « diverses considérations économiques qui peuvent aider à éclairer l'analyse » visant à déterminer si le prix du Soliris est excessif au moyen d'une analyse économique des divers facteurs énoncés à l'article 85 dans les circonstances particulières de l'approvisionnement en Soliris.

37. Le personnel du Conseil soutient en outre que le rapport Addanki ne donne pas d'opinion sur la signification scientifique des mots « catégorie thérapeutique » et que [traduction] « l'argument d'Alexion selon lequel le rapport Addanki utilise le terme "catégorie thérapeutique" d'une manière différente de celle utilisée dans les Lignes directrices ou dans d'autres décisions du Conseil ne permet pas de conclure que le rapport est irrecevable. Alexion aura évidemment la possibilité de participer à l'audience sur le bien-fondé afin de contester les hypothèses utilisées dans le rapport Addanki et d'exprimer son désaccord avec les opinions et les conclusions qu'il contient »¹².

b) Le rapport Schwindt

38. Alexion soutient également que le rapport Schwindt n'est pas pertinent parce qu'il traite du concept de PRE. Selon Alexion, le personnel du Conseil ne mentionne le PRE ni dans les allégations ni dans la réponse modifiée. Alexion ne s'oppose pas au test de la CPCPIPE, en particulier, ni au concept du PRE, en général. Dans la mesure où le rapport Schwindt traite du PRE, Alexion soutient qu'il soulève une question [TRADUCTION] « bidon » parce qu'Alexion n'a jamais prétendu ou soutenu que le système de PRE était déraisonnable. Cependant, Alexion soutient également que, dans la mesure où il traite des questions de PRE, le rapport Schwindt n'est pas pertinent pour la cause telle qu'elle a été plaidée et qu'il devrait être radié.

39. Alexion soutient que le premier paragraphe du rapport Schwindt explique clairement qu'on lui a demandé de fournir une [TRADUCTION] « évaluation des allégations d'Alexion » dans la réponse modifiée. Alexion soutient également que la section 6 du rapport Schwindt affirme que le professeur Schwindt se livre à une évaluation des positions juridiques et des allégations des parties, et qu'un expert ne peut fournir ce qui est essentiellement une évaluation juridique des arguments d'une partie. Alexion affirme qu'il va de soi qu'une preuve d'expert qui présente directement des arguments sur des questions juridiques n'est ni pertinente ni admissible.

¹² Observations écrites du personnel du Conseil, par. 74.

40. Le personnel du Conseil soutient que la section 6 du rapport Schwindt répond aux paragraphes 15 à 27 de la réponse d'Alexion, qui figurent sous la rubrique [TRADUCTION] « Analyse économique », et que le rapport Schwindt répond directement à l'analyse économique contenue dans ces paragraphes, plus précisément les éléments suivants :

- a) l'affirmation d'Alexion, au paragraphe 17 de sa réponse, selon laquelle le terme « prix » est utilisé par les économistes de différentes façons et que, en termes réels, le prix du Soliris a diminué;
- b) l'affirmation d'Alexion, au paragraphe 19, selon laquelle les organismes économiques chargés de faire des comparaisons des prix internationaux n'utilisent pas les méthodes utilisées par le personnel du Conseil, car elles entraînent des erreurs;
- c) l'affirmation d'Alexion, au paragraphe 20, selon laquelle elle se trouve dans la situation où elle se trouve en raison des banques centrales du monde ou d'autres caprices qui causent des fluctuations des devises à l'échelle internationale;
- d) l'affirmation d'Alexion, aux paragraphes 21 à 23, selon laquelle on ne peut pas dire que le prix du Soliris a augmenté au Canada depuis que les médicaments brevetés entrent dans une catégorie décrite par les économistes comme des « biens non commerciaux »;
- e) l'affirmation d'Alexion, au paragraphe 26, selon laquelle la position du personnel du Conseil prive Alexion de revenus en raison de la fluctuation des devises étrangères et laisse à Alexion le fardeau d'un dollar canadien faible, en ne faisant rien pour protéger les acheteurs;
- f) l'affirmation d'Alexion, au paragraphe 24 de sa réponse, selon laquelle l'analyse effectuée par le personnel du Conseil dans cette affaire n'est pas [TRADUCTION] « logique sur le plan économique » et donne des [traduction] « résultats pervers »¹³.

c) Les données d'IMS

41. Alexion soutient que les données d'IMS ne sont pas pertinentes parce que le cause plaidée fait exclusivement référence aux données accessibles au public utilisées pour faire des comparaisons de prix et que les données d'IMS sont des renseignements privés achetés par le personnel du Conseil.

42. Comme il a été mentionné ci-dessus, le rapport Schwindt fait référence aux données d'IMS pour indiquer que [traduction] « les prix déterminés par l'application de la méthodologie de 2012 à 2014 du personnel du Conseil ou les prix dérivés des

¹³ Observations écrites du personnel du Conseil, par. 42 et 43.

données d'IMS MIDAS ne changeraient pas de façon importante les conclusions [du professeur Schwindt] »¹⁴. Alexion cherche à radier cette référence et les documents des onglets 75, 76, 77 et 82 de la Liste des documents à divulguer du personnel du Conseil.

43. Alexion soutient que le test de la CPCPIPE consiste en une comparaison des prix « courants ». Alexion fait remarquer que l'exposé des allégations ne fait référence qu'aux prix « courants » et que toute autre source non publique de données sur les prix, comme les données d'IMS proposées, n'est manifestement pas pertinente pour les questions plaidées. Alexion soutient que les données d'IMS sont aussi du oui-dire qui ne peut être présenté que par un témoin en bonne et due forme qui peut expliquer comment les données sont recueillies et attester de leur véracité. Alexion soutient également que les données d'IMS sont incomplètes parce qu'elles n'incluent pas de données canadiennes¹⁵.

44. Le personnel du Conseil soutient qu'un expert a le droit de se fonder sur du oui-dire pour formuler son opinion. De plus, l'article 85 de la *Loi sur les brevets* n'exige pas qu'un panel examine seulement les « prix courants ». Un panel peut tenir compte des prix d'autres sources, et le personnel du Conseil se fie régulièrement aux données d'IMS, qui ont été prises en compte par les panels saisis des audiences dans d'autres instances¹⁶.

d) Délai de détermination de l'admissibilité

45. Le personnel du Conseil soutient que l'admissibilité de la preuve d'expert devrait être examinée dans le contexte d'une audience en bonne et due forme afin que le décideur puisse tenir compte de toutes les questions et de tous les éléments de preuve qui pourraient être invoqués. Le personnel du Conseil soutient qu'une détermination de l'admissibilité à cette étape est prématurée et renvoie le Panel à plusieurs affaires à l'appui de cette observation, notamment *Merck & Co. Inc. c. Canada (ministre de la Santé)* (« **Merck** »)¹⁷, *Association des crabiers acadiens c. Canada (procureur général)* (« **Crabiers acadiens** »)¹⁸, *Harrop c. Harrop* (« **Harrop** »)¹⁹, *Ivetic c. State Farm Mutual*

¹⁴ Rapport Schwindt, annexe 2.

¹⁵ Réponse d'Alexion, par. 52 à 54.

¹⁶ Observations écrites du personnel du Conseil, par. 86 à 91.

¹⁷ 2003 CF 1242 (CanLII).

¹⁸ 2005 CF 1191 (CanLII).

¹⁹ 2010 ONCA 390 (CanLII).

Automobile Insurance Co. (« **Ivetic** »)²⁰ et *White Burgess Langille Inman c. Abbott and Halliburton Co.* (« **White Burgess** »)²¹.

46. Alexion est en désaccord et soutient que les affaires citées par le personnel du Conseil à l'appui de la position selon laquelle une détermination de l'admissibilité est prématurée se distinguent des circonstances de la présente affaire. Alexion soutient que, dans la présente affaire, [TRADUCTION] « les “questions” ont toutes été établies par les actes de procédure » et que [traduction] « le personnel du Conseil tente maintenant d'introduire de nouvelles questions qui n'ont pas été plaidées par l'une ou l'autre des parties par l'entremise des opinions contestées ». Alexion fait donc valoir qu'il n'y a pas d'autre contexte que les actes de procédure pour déterminer l'admissibilité à cette étape²².

47. Alexion fait également remarquer que, contrairement aux affaires civiles, où des préoccupations sont soulevées au sujet des requêtes interlocutoires et des procédures de procès devant différents décideurs, les procédures devant le Conseil sont généralement entendues par le même panel du début à la fin²³.

48. Alexion renvoie le Panel à diverses affaires, y compris l'affaire *GlaxoSmithKline Inc. c. Apotex Inc.*²⁴, et soutient que le report de la détermination de l'admissibilité lui causera un préjudice parce qu'elle devra répondre, à grands frais, à des questions qui : a) ne sont pas pertinentes pour les questions dont le Panel est saisi; b) prolongeront indûment l'instance; et c) confondront les questions dont le Conseil est saisi²⁵.

e) Respect du paragraphe 8(3) des Règles du CEPMB

49. Alexion soutient également que la preuve d'expert du personnel du Conseil était défectueuse parce qu'elle ne comprenait pas les affidavits exigés en vertu de l'alinéa 8(3)a) des Règles du CEPMB. Le personnel du Conseil admet qu'au moment où les rapports d'experts ont été déposés, les affidavits requis n'ont pas été soumis. Le

²⁰ 2016 CarswellOnt 2671 (CSJ).

²¹ [2015] 2 RCS 182.

²² Réponse d'Alexion, par. 31.

²³ *Ibid.*, par. 34.

²⁴ (2003) CF 920.

²⁵ Réponse d'Alexion, par. 48.

personnel du Conseil a par la suite déposé des affidavits de M. Addanki et du professeur Schwindt accompagnés de ses observations écrites le 14 mars 2016.

50. Alexion continue toutefois de contester le caractère suffisant des affidavits déposés par le personnel du Conseil au motif qu'ils ne respectent pas les exigences énoncées au paragraphe 8(3) des Règles. Plus précisément, Alexion affirme ce qui suit au paragraphe 55 de sa réponse :

[TRADUCTION]

Les principaux arguments d'Alexion ont trait à l'admissibilité des rapports d'experts en vertu du paragraphe 8(1) des Règles parce que les rapports ne sont pas pertinents pour les questions plaidées. Alexion soutient également que les soi-disant « affidavits » remis par le personnel du Conseil après le début de la présente requête ne respectaient pas le paragraphe 8(3) des Règles. L'affidavit « à l'appui » exigé en vertu de la règle (et exigé par l'ordonnance de mise au rôle) « doit » traiter de chaque exigence de la liste en vertu de l'alinéa 8(3)a) des Règles, soit indépendamment, soit par référence à l'endroit où chaque exigence est abordée dans le rapport. Si le personnel du Conseil avait respecté la règle en l'espèce, les lecteurs de l'affidavit à l'appui auraient immédiatement pris connaissance des critères du paragraphe 8(3) des Règles. En l'espèce, les affidavits sommaires déposés par le personnel du Conseil ne fournissent pas au lecteur les renseignements exigés au paragraphe 8(3). Il n'est pas clair si les renseignements requis sont abordés dans les rapports ou même si les exigences du paragraphe 8(3) ont été respectées. Le respect de la règle aurait également aidé le Panel et Alexion à aborder la question de l'admissibilité en vertu du paragraphe 8(1).

Les dispositions applicables

51. L'article 8 des Règles du CEPMB est rédigé en ces termes :

8(1) La preuve d'un témoin expert n'est pas admissible dans une instance devant le Conseil à l'égard d'une question en litige sauf si celle-ci a été soulevée dans les actes de procédure ou dans une ordonnance rendue à l'issue d'une conférence préparatoire à l'audience, ou si la preuve est présentée afin de réfuter la preuve d'un témoin expert présentée par une autre partie.

(2) Une partie ne peut appeler plus de deux témoins experts, par question, sans la permission du Conseil.

(3) La partie qui a l'intention de présenter à l'instance devant le Conseil la preuve d'un témoin expert :

a) dépose auprès du secrétaire et signifie à chacune des parties, conformément à l'échéancier des procédures du Conseil, un rapport du témoin expert, appuyé par un affidavit, qui comprend :

- (i) un énoncé des questions traitées,
- (ii) une description des compétences de l'expert quant aux questions traitées,
- (iii) un curriculum vitæ du témoin expert en annexe,
- (iv) les faits et les hypothèses sur lesquels les opinions sont fondées,
- (v) un résumé des opinions exprimées,
- (vi) dans le cas où le rapport est produit en réponse au rapport d'un autre expert, une mention des points sur lesquels les deux témoins experts sont en accord et en désaccord,
- (vii) les motifs à l'appui de chaque opinion exprimée,
- (viii) les ouvrages ou documents expressément invoqués à l'appui des opinions,
- (ix) un résumé de la méthode sur laquelle l'expert se fonde;

b) dépose auprès du secrétaire et signifie à chacune des parties la déclaration signée du témoin expert établie selon le formulaire 1 de l'annexe;

c) veille à ce que le témoin expert soit disponible pour interrogatoire et contre-interrogatoire à l'audience.

(4) L'interrogatoire principal de tout témoin expert ne peut dépasser quatre-vingt-dix minutes, sauf avec le consentement du Conseil.

52. Les paragraphes 85(1) et (2) de la *Loi sur les brevets* sont libellés ainsi :

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.

Analyse

53. Alexion soutient que la totalité ou une partie des rapports d'experts déposés par le personnel du Conseil devraient être radiés au motif qu'ils ne sont pas pertinents, car les questions qu'ils traitent ne sont pas explicitement soulevées dans les actes de procédure. Alexion renvoie le Panel au paragraphe 8(1) des Règles du CEPMB, qui stipule que la preuve d'expert « n'est pas admissible dans une instance devant le

Conseil à l'égard d'une question en litige sauf si celle-ci a été soulevée dans les actes de procédure ou dans une ordonnance rendue à l'issue d'une conférence préparatoire à l'audience ». En outre, Alexion est d'avis que les rapports sont irrecevables parce qu'ils portent sur la question juridique ultime en litige entre les parties.

54. L'une des questions constantes soulevées dans les requêtes interlocutoires jusqu'à maintenant est la portée appropriée de la procédure en cours devant le Conseil. Selon Alexion, l'exposé des allégations se limite à deux questions : 1) l'allégation selon laquelle Alexion vend Soliris au Canada au prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison; et 2) l'allégation selon laquelle Alexion vend Soliris au Canada à un prix considérablement plus élevé qu'aux États-Unis. Alexion soutient qu'il n'y a aucune référence dans l'exposé des allégations à aucun autre facteur lié au paragraphe 85(1), en particulier aux comparateurs ou aux « catégories thérapeutiques », ou à d'autres références aux facteurs énoncés aux alinéas 85(1)b) ou c) de la *Loi sur les brevets*.

55. Le personnel du Conseil est en désaccord et soutient qu'il a toujours adopté la position selon laquelle l'application de tous les facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* démontre que Soliris est ou a été vendu à un prix excessif au Canada. Le personnel du Conseil fait valoir que son argumentaire ne se limite pas à un facteur donné, comme la prise en compte du prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison, tel qu'énoncé à l'alinéa 85(1)c)²⁶.

56. Le Panel convient avec Alexion qu'à bien des égards, l'exposé des allégations déposé par le personnel du Conseil n'est pas suffisamment précis en ce qui concerne les allégations précises abordées dans les rapports d'experts qui auraient pu être préférables dans les circonstances. Toutefois, l'exposé des allégations contient un certain nombre de références explicites au fait que les allégations du personnel du Conseil ne se limitent pas à un seul des facteurs énoncés à l'article 85, comme le facteur de l'alinéa 85(1)c), mais qu'elles tiennent compte de tous les facteurs énoncés à l'article 85.

²⁶ Observations écrites du personnel du Conseil en réponse à la demande de précisions d'Alexion, en date du 5 juin 2015, par. 34(f).

57. Le Panel est d'accord avec la position du personnel du Conseil selon laquelle l'audience est une nouvelle occasion pour le Panel de déterminer si le prix du Soliris est excessif. Le Panel convient également avec le personnel du Conseil que les Lignes directrices ne lient pas le Panel. Cela ne signifie pas que le Panel ne tiendra pas compte des Lignes directrices dans sa décision, mais en fin de compte, le Panel est tenu de tenir compte des facteurs énoncés aux paragraphes 85(1) et (2) de la *Loi sur les brevets* pour déterminer si le prix du Soliris est excessif.

58. Dans la mesure où il restait des doutes sur ces questions, le Panel a examiné la portée de l'instance dans les motifs rendus publics le 24 novembre 2015 concernant un certain nombre de requêtes de nature procédurale. Dans cette décision, le Panel a conclu que [TRADUCTION] « la preuve concernant les paragraphes 85(1) et 85(2) de la *Loi sur les brevets* est admissible dans la présente instance » et que le [traduction] « Panel prévoit donc que les parties présenteront des observations et des éléments de preuve concernant les facteurs énumérés aux paragraphes 85(1) et 85(2) de la *Loi sur les brevets* ».

59. Pour ce motif, la preuve d'expert ou toute autre preuve relative à l'un ou l'autre des facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* est pertinente à l'égard des questions en litige dans la présente instance.

60. De l'avis du Panel, la principale question à trancher est celle de savoir si la décision concernant l'admissibilité des rapports d'experts devrait être rendue à cette étape de la procédure. Compte tenu de l'analyse qui suit, le Panel est d'avis que l'admissibilité et le poids à accorder aux rapports d'experts devraient être déterminés à l'audience sur le fond dans le contexte du dossier de preuve complet.

a) Délai de détermination de l'admissibilité

61. Le Panel jouit d'un vaste pouvoir discrétionnaire en ce qui a trait à l'admissibilité de la preuve, conformément à l'alinéa 6(1)a) des Règles du CEPMB : « Dans le cadre de toute instance, le Conseil peut recevoir les éléments de preuve qu'il juge indiqués ».

62. Bien que le Panel ne soit pas strictement lié par les décisions des tribunaux canadiens qui traitent d'autres lois ou d'affaires civiles, il a examiné la jurisprudence pour en arriver à sa décision en fonction de principes directeurs sur cette question.

63. La preuve d'expert devrait être radiée à cette étape de la procédure seulement si elle est, à première vue, non pertinente pour les questions en litige. Il y a diverses affaires canadiennes qui appuient la proposition selon laquelle une détermination de l'admissibilité ne devrait être faite à cette étape que dans les cas les plus rares où il y a un risque de préjudice irréparable.

64. Dans l'affaire *Merck*²⁷, la demanderesse a demandé une ordonnance radiant la totalité ou une partie des affidavits, dont bon nombre étaient des affidavits d'experts, dans le cadre d'une procédure en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. La Cour a souscrit au principe suivant des décisions antérieures, au paragraphe 3 :

Je tiens toutefois à souligner que les plaideurs ne doivent pas prendre l'habitude de recourir systématiquement à des requêtes en radiation de la totalité ou d'une partie d'un affidavit et ce, peu importe le degré de notre Cour, surtout lorsque la question porte sur la pertinence. Ce n'est que dans des circonstances exceptionnelles où l'existence d'un préjudice est démontrée et que la preuve est de toute évidence dénuée de pertinence que ce type de requête est justifié.

65. Ce raisonnement est conforme à la décision de la Cour d'appel de l'Ontario dans l'affaire *Harrop*, où la Cour fait remarquer que les juges devraient généralement s'abstenir d'exercer leur compétence pour radier un témoignage d'expert avant l'audience sur le fond, sauf dans des circonstances très exceptionnelles.

66. La décision de déterminer l'admissibilité à cette étape est discrétionnaire. En tranchant une requête en radiation de deux affidavits d'experts déposés par les demandeurs à l'appui de leur demande d'attestation de recours collectif, la Cour dans l'affaire *Andersen c. St. Jude Medical Inc.* a fait remarquer : [TRADUCTION] « [e]n matière civile, le tribunal aura souvent le droit d'admettre sous condition des éléments de preuve, et une décision à savoir si les questions liées à l'admissibilité du contenu des affidavits doivent être tranchées à l'avance dans le cadre d'une requête en radiation, ou être reportées à l'audition de la requête ou de la demande pour laquelle la preuve est déposée, doit, selon moi, relever du pouvoir discrétionnaire des tribunaux »²⁸.

67. De l'avis du Panel et comme il a été mentionné précédemment, le témoignage d'expert du personnel du Conseil n'est pas manifestement sans importance et il ne s'agit pas de circonstances exceptionnelles qui justifient la radiation de la preuve

²⁷ Cette décision a été infirmée pour d'autres motifs, 2003 CF 1511.

²⁸ [2002] OJ No 4478, par. 17.

d'expert. La preuve présentée par le personnel du Conseil se rapporte de façon générale à l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. La preuve porte sur le caractère raisonnable des Lignes directrices ou, subsidiairement, présente une interprétation économique différente des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*.

68. Alexion cherche à établir une distinction entre les affaires sur lesquelles s'appuie le personnel du Conseil au motif que bon nombre des facteurs justifiant le report de la décision relative à l'admissibilité se rapportent à des circonstances où le juge qui entend la requête interlocutoire est différent de celui qui préside le procès.

69. Dans l'affaire *Ivetic*, la demanderesse a présenté une requête visant à exclure la preuve d'expert proposée par la défenderesse, requête qui a été rejetée. Le juge qui a entendu la requête était également le même juge qui avait été chargé de présider le procès et il a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION]

10 En l'espèce, même si le juge principal régional m'a assigné à présider le procès, celui-ci n'a pas encore commencé. La requête de la demanderesse est de nature interlocutoire. Par conséquent, les mêmes considérations de principe, déterminées par la Cour d'appel dans l'arrêt *Harrop* et appliquées dans la décision *Forbes*, qui indiquent que la question est tranchée au procès, s'appliquent en l'espèce.

11 À la lumière d'un examen minutieux de la position de la demanderesse énoncée dans son mémoire détaillé et appuyée par les observations orales de son conseil, je ne suis pas convaincu qu'il s'agit d'une des « affaires les plus rares » qui justifierait une décision sur l'admissibilité de la preuve d'expert sur requête interlocutoire avant le procès. Bien que j'aie été désigné juge du procès, il n'est pas impossible que les circonstances m'empêchent de présider le procès. De plus, les questions soulevées par la demanderesse dans sa requête représentent « une plus petite partie d'un ensemble plus vaste » (selon l'expression du juge Ratushny), de sorte que les questions d'admissibilité et de portée de la preuve médicale d'expert de la défense devraient être tranchées dans le contexte plus large de la preuve au procès.

70. Les questions soulevées par Alexion représentent également une [TRADUCTION] « plus petite partie d'un ensemble plus vaste ». Il ne s'ensuit pas, parce que les actes de procédure ne traitent pas explicitement des points soulevés dans les rapports d'experts déposés par le personnel du Conseil, que la preuve en cause est non pertinente et irrecevable.

71. Les questions en litige dans la présente instance sont complexes. Le personnel du Conseil allègue qu'il n'est pas lié par les Lignes directrices, mais que l'application directe de celles-ci aboutit à la conclusion que le prix du Soliris est excessif aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Alexion conteste cette conclusion et l'application des Lignes directrices en l'espèce.

72. Comme il a été mentionné précédemment, le rapport Schwindt traite de l'utilisation des prix de référence externes (PRE) pour fixer les plafonds des prix des médicaments brevetés et évalue l'allégation d'Alexion selon laquelle la méthodologie actuelle, énoncée dans les Lignes directrices, est inappropriée pour son produit Soliris.

73. L'opinion d'Addanki répond aux deux questions suivantes :

- i. Quelles mesures économiques, quels critères et quelles considérations devraient être pris en compte pour déterminer si le prix du Soliris au Canada est ou a déjà été excessif au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*;
- ii. Si l'application des mesures, des critères et des considérations économiques à la question 1 indique que le prix du Soliris au Canada est ou a déjà été excessif.

74. Ces rapports d'experts ne sont pas « manifestement non pertinents » pour les questions en litige entre les parties. De l'avis du Panel, il serait prématuré de radier ces rapports à cette étape de l'instance. Il est préférable de laisser à l'audience le soin de déterminer l'admissibilité des rapports et le poids à accorder à leur contenu sur le fond de la procédure, dans le contexte du dossier de preuve complet.

75. Compte tenu des motifs mentionnés ci-dessus, le Panel est d'avis que l'admissibilité de la preuve d'expert devrait être examinée dans le contexte de l'audience en bonne et due forme. Cette décision ne porte pas atteinte au droit d'Alexion de contester à la fois l'admissibilité et le poids à accorder aux rapports d'experts à l'audience sur le fond. Le Panel connaît le critère d'admissibilité de la preuve d'expert énoncé par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *R c Mohan*²⁹ et des décisions ultérieures, mais en raison de sa décision de reporter la question de l'admissibilité et du poids à l'audience sur le fond, le Panel, comme dans l'affaire *Ivetic*, [TRADUCTION] « refuse d'approfondir

²⁹ [1994] 2 RCS, précisé dans les arrêts *R c J-LJ*, [2000] 2 RCS et *WBLI c Abbott and Haliburton*, [2015] 2 RCS.

l'analyse de la position détaillée de [l'intimée] sur la recevabilité et la portée de [...] la preuve d'expert afin de ne pas nuire à l'examen de ces questions au procès »³⁰.

76. De plus, en ce qui concerne la référence aux données d'IMS dans le rapport Schwindt, le Panel fait remarquer que la jurisprudence appuie amplement la proposition selon laquelle les rapports d'experts peuvent être fondés sur des ouï-dire ou des preuves de seconde main; voir, par exemple : *R c Lavallee*³¹ et *Mazur c Lucas*³². Le Panel note également qu'il n'y a pas de limite à l'article 85 de la *Loi sur les brevets* et dans le Règlement qui limite ou interdit l'examen par le Panel de renseignements privés sur les prix, comme les données d'IMS. De toute évidence, les données d'IMS ne sont pas sans rapport avec les questions en litige entre les parties, et tout poids à accorder à cette preuve devrait être pris en compte dans le contexte de l'audience complète et avec l'avantage du dossier de preuve complet.

77. Alexion soutient également que la preuve d'expert présentée par le personnel du Conseil vise à régler la question juridique ultime dont le Panel est saisi et qu'elle devrait être radiée pour ce motif. Le Panel fait remarquer que la principale préoccupation que la « règle de la question ultime » cherche à régler est celle selon laquelle un expert ne devrait pas usurper la fonction du juge des faits. Dans l'arrêt *R c Burns*, la Cour suprême du Canada a souligné ceci : « [m]ême s'il faut veiller à ce que ce soit le juge ou le jury, et non l'expert, qui prenne une décision définitive sur toutes les questions en litige, il est admis depuis longtemps que la preuve d'expert sur des questions de fait ne devrait pas être écartée simplement parce qu'elle suggère des réponses aux questions qui sont au cœur du litige soumis au tribunal »³³.

78. Le fait qu'un rapport d'expert puisse toucher à la question juridique ultime ne constitue donc pas un motif suffisant pour radier la preuve. Les cours d'appel canadiennes ont fait remarquer ce qui suit : [TRADUCTION] « on peut conclure qu'il n'y a

³⁰ *Ivetic*, par. 12.

³¹ 1990 CanIII 95 (CSC).

³² 2010 BCCA 473 (C.A. de la C.-B.).

³³ 1994 CanLII 127 (CSC), [1994] 1 RCS 656, p. 666.

pas de règle générale selon laquelle la preuve d'opinion sur la question ultime doit être rejetée »³⁴. Le Panel est conscient du rôle qu'il joue dans l'instance à titre de juge des faits. En fait, le rapport Addanki reconnaît explicitement que [TRADUCTION] « la décision définitive à savoir si un prix donné est excessif relève de la compétence du CEPMB ».

b) Respect du paragraphe 8(3) des Règles du CEPMB

79. Le Panel traitera aussi brièvement de l'argument d'Alexion selon lequel la preuve d'expert n'est pas conforme au paragraphe 8(3) des Règles du CEPMB.

80. Le Panel convient avec Alexion que lorsque le personnel du Conseil a déposé ses rapports d'experts, ils présentaient des défauts de forme parce qu'ils ne comportaient pas les affidavits nécessaires comme l'exige le paragraphe 8(3) des Règles. Depuis, le personnel du Conseil a déposé des affidavits joints aux rapports d'experts déjà déposés.

81. Alexion soutient que les rapports d'experts sont toujours défectueux et que c'est l'affidavit qui doit comprendre tous les éléments nécessaires énoncés au paragraphe 8(3) [TRADUCTION] « soit indépendamment, soit par référence à l'endroit où chaque exigence est traitée dans le rapport. Alexion affirme que si le personnel du Conseil avait respecté la règle en l'espèce, les lecteurs de l'affidavit à l'appui auraient immédiatement pris connaissance des critères du paragraphe 8(3) des Règles ».

82. Le Panel est convaincu que les affidavits déposés satisfont aux éléments de fond du paragraphe 8(3) des Règles. Les deux rapports d'experts fournissent un énoncé des questions abordées dans le rapport, une description des qualifications de l'expert, le curriculum vitae de chaque expert, un résumé de l'opinion, des références à la littérature et à d'autres documents sur lesquels s'appuient les opinions exprimées et une description des méthodologies appliquées par les experts.

³⁴ *Parker c. Saskatchewan Hospital Association (c.o.b. Saskatchewan Association of Health Organizations)*, 2001 SKCA 60 (CanLII), par. 179.

83. Subsidiairement, dans la mesure où les rapports d'experts ne sont pas conformes au paragraphe 8(3) des Règles, une telle non-conformité serait un défaut de forme seulement. Le Panel dispose d'un vaste pouvoir discrétionnaire en ce qui concerne les questions de forme et de procédure. L'alinéa 6(1)e) des Règles prévoit que le Panel peut trancher toute question de procédure, et le paragraphe 5(3) stipule que « [l]e Conseil peut, afin d'assurer le déroulement équitable et expéditif de l'instance, modifier ou étoffer les présentes règles ou en suspendre l'application ».

c) Prolongation du délai pour déposer les rapports de réponse

84. La date limite initiale pour qu'Alexion dépose ses rapports d'expert en réponse, telle qu'établie dans l'ordonnance de mise au rôle rendue sur consentement, était le 16 mars 2016. Lors d'une conférence téléphonique tenue le 4 mars 2016 au sujet de la présente requête, le Panel, avec le consentement mutuel des parties et en attendant l'audience et la décision sur la présente requête, a reporté au 31 mars 2016 la date limite pour le dépôt des rapports d'experts d'Alexion.

85. Nonobstant la décision du Panel de reporter la question de l'admissibilité et du poids à accorder à la preuve d'expert présentée à l'audience sur le fond, le Panel reconnaît toutefois que, compte tenu de la nature des points soulevés dans les rapports d'experts du personnel du Conseil, Alexion devrait avoir plus de temps pour déposer ses rapports d'experts. Le personnel du Conseil a indiqué à l'audience qu'il consentirait à une prolongation de 30 jours du délai accordé à Alexion pour déposer ses rapports d'experts.

86. Une telle prolongation n'exigera aucun changement aux dates d'audience établies pour la présente affaire. Par conséquent, le Panel accorde à l'intimée un délai supplémentaire de 30 jours pour déposer les rapports d'experts en réponse, repoussant ainsi la date limite initiale au 18 avril 2016.

Conclusion et mesure prise

87. En se fondant sur les motifs qui précèdent, le Panel rend les ordonnances suivantes :

- a) La requête d'Alexion est rejetée, sans porter atteinte au droit d'Alexion de contester à la fois l'admissibilité et le poids à accorder à la preuve d'expert à l'audience sur le fond;

- b) Alexion doit signifier et déposer des rapports d'experts en réponse au plus tard le 18 avril 2016;
- c) Le personnel du Conseil doit signifier et déposer tout rapport d'expert en réponse au plus tard le 13 mai 2016;
- d) Le reste de l'annexe, y compris les dates d'audience, demeurera tel qu'établi précédemment dans l'ordonnance de mise au rôle rendue par le Panel le 7 décembre 2015.

Fait à Ottawa, ce 29^e jour de mars 2016.

Original signé par le D^r Mitchell Levine

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

Membres du Panel :
D^r Mitchell Levine
Carolyn Kobernick
Normand Tremblay