

## Décision : CEPMB-95-D6/Virazole

**AU SUJET** de la *Loi sur les brevets*. S. R. 1985, ch P-4, tel que modifié par S. R. 1985, ch 33 (3<sup>e</sup> Supp.) et tel que modifié subséquemment par S.C. 1983, c. 2;

**AU SUJET** des brevets canadiens numéros 997 756; 1 028 264; 1 261 265; 1 297 057; et 1 297 058

**ET AU SUJET** de ICN Canada Limitée et de ICN Pharmaceuticals, Inc. (Intimées)

### Introduction

En 1996, le Conseil a tenu une audition relative au prix du médicament Virazole. ICN Canada Limitée vendait le Virazole au Canada, filiale à part entière de la société américaine ICN Pharmaceuticals, Inc. (ci-après collectivement dénommé "ICN"). Virazole est le nom commercial pour le médicament générique de la ribavirine. Virazole est administrée aux nourrissons et aux enfants hospitalisés qui souffrent d'une infection des voies respiratoires inférieures en raison d'un virus respiratoire syncytial.

Suite à son audition, le Conseil avait conclu que le Virazole était vendu à des prix excessifs et, de plus, que ICN s'était engagé dans une politique de prix excessifs. Le 26 juillet 1996, le Conseil a ordonné à ICN d'effectuer un paiement comptant immédiat, puis de vendre le Virazole à prix réduit, pour des montants qui compenseraient le double de l'excédent procuré par la vente du Virazole par ICN au prix excessif. Dans le cas où ICN ne pouvait compenser les recettes excédentaires cumulatives le 31 décembre 1999, ICN devait effectuer un paiement, ou des paiements, à Sa Majesté du chef du Canada au montant équivalent au solde des recettes excédentaires impayées (l'Ordonnance 1996). La période accordée à ICN pour payer au complet le montant des compensations des recettes excédentaires prenait fin le 31 décembre 1999. À cette date, le personnel du Conseil a évalué qu'en vertu de l'Ordonnance 1996, un solde de 1 711 957 \$ était toujours impayé; par contre, ICN soutenait qu'il ne restait aucun montant à payer.

Suite à sa requête en date du 8 février 2000, le personnel du Conseil a présenté une requête demandant une ordonnance pour des directives relatives au montant impayé par ICN, de manière à s'acquitter de l'Ordonnance 1996. Le personnel du Conseil et ICN ont, chacun de leur côté, complété des documents écrits pour appuyer leur position relative à la requête. ICN et le personnel du Conseil ont ensuite amorcé des discussions, et les parties sont parvenues à s'entendre sur une modification de l'Ordonnance 1996 (la Modification d'ordonnance) que les deux pouvaient appuyer. Pour les raisons énumérées ci-après, le Conseil reconnaît que la Modification d'ordonnance est dans l'intérêt du public et qu'il a émis une Modification d'ordonnance dont les termes ont été acceptés par les deux parties.

## La Modification d'ordonnance

En fait, le personnel du Conseil et ICN ont proposé que le terme de l'Ordonnance 1996 soit prolongé, bien que ce soit en termes sensiblement différents. La Modification d'ordonnance stipule que la combinaison des paiements comptants et des prix réduits pour la vente du Virazole se prolongera au cours de quatre (4) années supplémentaires. ICN effectuera un paiement comptant initial de 350 000 \$ et réduira le prix du Virazole à un montant inférieur de 200 \$ par flacon, sous le prix maximum non excessif (MNE) jusqu'à ce qu'ICN se soit entièrement acquitté de son obligation de 1 711 957 \$ (le MNE applicable est de 410,84 \$). Si, au cours de n'importe quelle année civile, commençant par l'année 2000, les ventes de Virazole ne sont pas suffisamment élevées pour entraîner une réduction de l'obligation par au moins 350 000 \$, ICN doit effectuer un paiement comptant pour garantir la réduction de l'obligation d'au moins 350 000 \$ pour l'année en cours. Dans le cas où la vente du Virazole générerait des recettes nettes inférieures à 27 500,00 \$, ou si le Virazole était retiré du marché, le solde de l'obligation d'ICN deviendrait exigible.

Le Conseil considère que cette variation de l'Ordonnance 1996 est d'intérêt général, et qu'elle est bien supérieure, sous cet aspect, à un paiement unique immédiat à la Couronne au montant total de 1 711 957 \$. Lorsque le Conseil a rendu l'Ordonnance 1996, il prévoyait que la vente du Virazole aurait pu être suffisamment forte au cours du terme de l'Ordonnance 1996 pour que le montant de 1 711 957 \$ soit recouvré en réduisant le prix du Virazole, et non payé à la Couronne. Les hôpitaux canadiens recherchent le Virazole, et le prix du médicament au cours de l'année 2000 jusqu'à maintenant a été à peu près celui du MNE. La Modification d'ordonnance rétablira et prorogera la période durant laquelle le Virazole est disponible à un prix considérablement réduit. De cette manière, le recouvrement des recettes excédentaires précédentes avantagera plus directement ceux qui ont payé les prix excessifs pour le médicament. La Modification d'ordonnance donnera à ICN un incitatif à conserver le Virazole sur le marché et à encourager ses ventes à prix réduit d'un montant inférieur d'au moins 200 \$ par flacon au MNE établi pour le Virazole. Selon les recettes des ventes, ICN pourrait être encouragé à réduire davantage le prix du Virazole. ICN a aussi accepté que le MNE du Virazole, le prix de référence sur lequel les baisses de prix seront fondées, n'augmentera pas indépendamment de toute déflation au cours du terme de la Modification d'ordonnance.

Le personnel du Conseil a aussi remarqué qu'avec la Modification d'ordonnance, les frais pour plaider l'interprétation de l'Ordonnance 1996 sont évités; mais tandis qu'économiser de tels coûts est sans doute d'intérêt général, le Conseil n'a accordé absolument aucun mérite à l'interprétation de l'Ordonnance 1996 effectuée par ICN, et a considéré qu'ICN n'avait aucune chance de l'emporter en cas de litige, étant donné sa position. Si le Conseil n'avait pas jugé ce résultat préférable à l'Ordonnance 1996, tel qu'il s'est avéré, il n'aurait pas approuvé la Modification d'ordonnance.

Alors que le Conseil apprécie le fait qu'ICN ait consenti à la Modification d'ordonnance et qu'elle préfère ses conséquences, le Conseil déplore fortement qu'ICN ait résisté à se conformer à l'Ordonnance 1996. ICN aurait pu effectuer une démarche auprès du Conseil à la fin de l'année 1999, et proposer de prolonger la durée du régime des prix réduits pour le Virazole; pour les raisons énumérées plus haut, le Conseil aurait fort probablement accepté une telle proposition. ICN a plutôt choisi d'affirmer une interprétation entièrement intransigeante de l'Ordonnance 1996 et d'accompagner cette affirmation d'allégations réellement douteuses de confiance sur l'interprétation. Cette interprétation citait qu'ICN résisterait aux modifications de l'Ordonnance 1996 par poursuite en justice même si, selon le Conseil, cela comportait une position en droit indéfendable. Ces actions ont été intentées malgré la conduite antérieure d'ICN, l'objet des poursuites originales, et le Conseil a convenu qu'elles justifiaient l'exercice du pouvoir réparateur sur toute l'étendue permise par la *Loi sur les brevets*; ces actions ont fait l'objet de commentaires à la Division d'appel de la Cour fédérale. Le Conseil se fie à la coopération et à la bonne foi de l'industrie pharmaceutique, et l'apprécie; il espère que le fait qu'ICN consente à la Modification d'Ordonnance, et non sa résistance originale à s'acquitter de ses obligations, soit indicateur de l'approche future qu'aura ICN dans sa relation avec le Conseil.

## Conclusion

Pour les raisons mises au point plus haut, le Conseil ordonne ce qui suit :

1. Le 31 janvier 2000 le montant dû par les Intimés, en vertu de l'Ordonnance du Conseil du 26 juillet 1996, est de 1 711 957 \$. L'obligation d'effectuer un paiement en ce montant revient conjointement et solidairement à ICN Canada Limitée et ICN Pharmaceuticals, Inc.
2. Les Intimés doivent s'acquitter de leur obligation à payer le montant précité de 1 711 957 \$ par des réductions de prix et des paiements effectués comme suit :
  - (a) Le 29 avril 2000, au plus tard, les Intimés doivent effectuer un paiement au montant de 350 000 \$ à Sa Majesté du chef du Canada; le montant de l'obligation des Intimés sera alors réduit dudit montant;
  - (b) À partir du 31 mars 2000, et après cette date, les Intimés devront réduire le prix du Virazole vendu au Canada de manière à ce que le prix moyen (au régime annuel de l'année civile) de vente du Virazole soit fixé à un montant inférieur de 200 \$ par flacon de 6 grammes au MNE établi pour le Virazole chaque année. Aux fins du calcul de futur MNE pour le Virazole, la vente du médicament au prix réduit conformément à la présente Ordonnance devra avoir été jugée conforme au MNE applicable pour le Virazole, un tel MNE n'étant pas inférieur au MNE de 1999, soit 410,84 \$;

- (c) La baisse de prix décrite au paragraphe 2(b) ci-dessus devra demeurer en vigueur jusqu'à ce que les Intimés se soient acquittés de leur entière obligation, soit 1 711 957 \$;
  - (d) Les Intimés devront se conformer à leur obligation de fournir au Conseil les renseignements relatifs au Virazole, conformément au Règlement sur les médicaments brevetés;
  - (e) De plus, le 31 janvier de chaque année au plus tard, les Intimés devront fournir au Conseil des copies de toutes les factures se rapportant à la vente du Virazole au Canada, au cours de l'année précédente;
  - (f) Le 31 janvier de chaque année, à partir du 31 janvier 2001 et en continuant ainsi jusqu'à ce que les Intimés se soient acquittés de leur entière obligation au montant de 1 711 957 \$, le montant de la baisse des prix pour l'année précédente devra être déterminé conformément à la formule suivantes : le nombre de flacons vendus au MNE total net des recettes des ventes du Virazole (ci-après appelé compensation);
  - (g) Le 28 février de chaque année au plus tard, et à partir du 28 février 2001 en continuant ainsi jusqu'à ce que les Intimés se soient acquittés de leur entière obligation au montant de 1 711 957 \$, les Intimés doivent effectuer un paiement à Sa Majesté du chef du Canada à un moment égal, s'il y en a un, auquel 350 000 \$ excède la compensation de l'année précédente;
  - (h) À partir du 28 février de chaque année, l'obligation des Intimés devra être réduite du total de la compensation calculée pour l'année précédente en vertu du paragraphe 2(f) plus le montant, s'il y a lieu, payé en vertu du paragraphe 2(g).
3. Si les recettes totales nettes des Intimés (nettes de crédit et de rabais) pour les ventes du Virazole au Canada tombent en dessous de 27 500 \$ au cours de n'importe quelle année, les Intimés devront payer Sa Majesté du chef du Canada le 31 janvier de l'année suivante au plus tard le montant de 1 711 957 \$, moins les compensations et paiements effectués avant ce moment.
4. Si, à un moment quelconque, les Intimés cessaient d'offrir le Virazole au Canada avant de s'être acquittés de leur entière obligation de 1 711 957 \$, ils devront payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant de 1 711 957 \$, moins les compensations et les paiements effectués avant ce moment, dans les 30 jours suivant la date où ils ont cessé d'offrir le Virazole au Canada.

5. Toute vente ou approvisionnement de Virazole qui n'est pas effectuée à un acheteur autonome en vertu d'un bon de commande de bonne foi ou d'une réquisition pour utilisation au Canada, ne doit pas être inclus dans la détermination des compensations aux effets de cette Ordonnance.
6. Dans le cas où quelque paiement ou baisse de prix requis par cette Ordonnance ne soit pas effectué dans les 30 jours suivant la réception de l'avis écrit du Conseil du défaut de paiement par les Intimés, ces derniers devront payer Sa Majesté du chef du Canada la somme de 1 711 957 \$, moins les compensations et paiements effectués avant ce moment, dans les 30 jours suivant la date où ils ont cessé d'offrir le Virazole au Canada.
7. Si jamais, pour donner suite ou se conformer à cette Ordonnance, le personnel du Conseil ou les Intimés avaient besoin d'autres instructions du Conseil, ils peuvent lui faire une demande par écrit à cet effet.
8. La poursuite dans cette affaire sera terminée lorsque les Intimés se seront acquittés de leur entière obligation au montant de 1 711 957 \$, conformément à cette Ordonnance.

Membres du Conseil :        Robert G. Elgie, président  
                                      Réal Sureau, vice-président

Avocat du Conseil :        Gordon K. Cameron

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil

Le 31 mars 2000