



Le 14 août 2009

Décision : CEPMB-08-D2-ratio-SALBUTAMOL HFA
– Requêtes préliminaires (22 mai 2009)

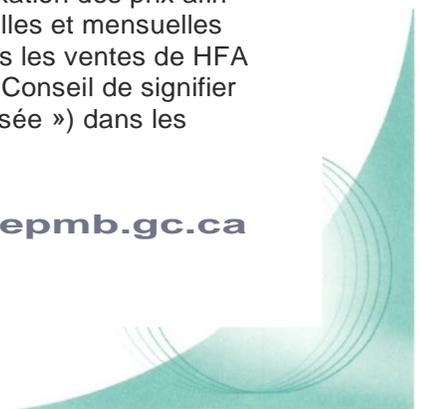
DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, dans
sa version modifiée

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

MOTIFS DE DÉCISION

1. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») a publié un avis d'audience le 18 juillet 2008 selon lequel ce panel d'audience du Conseil (« panel ») recevra la preuve et les arguments du personnel du Conseil et de l'intimée ratiopharm Inc. (« ratiopharm ») pour déterminer si, en vertu des paragraphes 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (« Loi »), ratiopharm vend ou a vendu au Canada le médicament appelé ratio-Salbutamol HFA (« HFA ») à un prix que le Conseil considère excessif. Pour des raisons pratiques, le panel réfère à la procédure résultant de l'avis d'audience du 18 juillet 2008 comme la « procédure de fixation des prix » dans les présents motifs.
2. Le personnel du Conseil a présenté deux requêtes préliminaires à la procédure de fixation des prix le 22 mai 2009. Le panel a instruit les requêtes les 8, 9 et 10 juillet 2009. La présente énonce les motifs du panel pour ces deux requêtes préliminaires.
A. Première requête du personnel du Conseil – Ajout de GlaxoSmithKline à titre de partie à la procédure de fixation des prix
3. Dans sa première requête, le personnel du Conseil a demandé une ordonnance, en vertu des alinéas 81(1)a) et c) et des articles 83, 85, 96 et 97 de la Loi, pour ajouter GlaxoSmithKline Inc. (« GSK ») à titre de partie à la procédure de fixation des prix (« [ordonnance de jonction] ») afin d'obliger GSK à informer le Conseil du prix auquel il vend ou a vendu du HFA au Canada (« [ordonnance de dépôt] ») et de permettre au personnel du Conseil de déposer un Énoncé des allégations modifié dans la procédure de fixation des prix et d'examiner l'échéancier régissant la procédure de fixation des prix.
4. À l'audience de sa première requête, le personnel du Conseil a déposé une ordonnance proposée obligeant l'ajout de GSK à titre d'intimé de la procédure de fixation des prix afin de fournir au Conseil et au personnel du Conseil les ventilations annuelles et mensuelles des prix exigés et des quantités vendues par GSK relativement à toutes les ventes de HFA à ratiopharm au Canada depuis 2001 et de permettre au personnel du Conseil de signifier et de déposer un Énoncé des allégations modifié (« ordonnance proposée ») dans les 14 jours qui suivent la réception des renseignements demandés.

www.pmprb-cepmb.gc.ca



5. HFA est offert dans sa forme emballée finale par GSK à ratiopharm aux fins de vente ultérieure par ratiopharm. Les brevets pertinents relatifs au HFA appartiennent à Glaxo Group U.K. et une licence de brevet a été accordée à GSK. GSK vend et a vendu au Canada du HFA à ratiopharm en vertu des contrats de licences et d'approvisionnement déjà présentés au Conseil. Conformément à ces ententes, le prix d'offre de GSK entre 2002 et la fin de 2005 a été calculé à l'aide d'une formule de prix d'offre. En raison d'un prix plancher prédéterminé, ratiopharm a dû payer à GSK un pourcentage progressif des revenus bruts générés par sa vente de HFA. Le prix d'offre a donc été fixé en fonction de la quantité de HFA vendu par ratiopharm et de son prix de vente. Par la suite, le prix d'offre du HFA de GSK pour ratiopharm a été fixé. En ce qui concerne les documents déposés auprès du Conseil au sujet de HFA, ratiopharm s'appuie en partie sur ses frais d'achat de HFA auprès de GSK pour argumenter que son prix courant pour le HFA n'est pas et n'a jamais été excessif.
6. Le personnel du Conseil allègue que GSK est assujéti à la compétence du Conseil en vertu de l'article 79 de la Loi relativement à la vente de HFA à ratiopharm au Canada et qu'il est une partie nécessaire de la procédure de fixation des prix pour déterminer si ratiopharm vend ou a vendu au Canada du HFA à un prix excessif.
7. GSK et ratiopharm contestent la compétence du Conseil relativement à la vente de HFA. Les deux contestent la première requête du personnel du Conseil et demandent au panel de la rejeter.
8. GSK soutient que, même si la compétence du Conseil existe, le personnel du Conseil ne satisfait pas aux préalables nécessaires pour l'accord de [l'ordonnance de jonction], en partie parce qu'il n'a pas encore formulé d'allégations à l'encontre de GSK qui sont déterminées par le Conseil et qui justifient l'émission d'un Avis d'audience à la société. GSK allègue que les renseignements nécessaires ou appropriés pour exercer sa compétence dans le cadre de [l'ordonnance de dépôt] peuvent être obtenus en utilisant les vastes pouvoirs accordés au Conseil en vertu du paragraphe 96(1) de la Loi. À son avis, le paragraphe 96(1) permet au Conseil, dans le cadre de l'exercice de ces pouvoirs, de délivrer une assignation à GSK pour l'obliger à fournir les renseignements recherchés par le personnel du Conseil dans son ordonnance proposée. Ratiopharm et le personnel du Conseil partagent l'avis selon lequel, à la suite de tous les pouvoirs octroyés au Conseil par une juridiction supérieure en vertu du paragraphe 96(1) de la Loi relativement à la communication ou à l'examen de documents, le Conseil est habilité à délivrer une assignation à GSK. À l'audience, l'avocat de GSK a déclaré que GSK n'avait formulé aucune objection de compétence quant à l'assignation et qu'il répondrait rapidement à toute assignation du Conseil.
9. Ratiopharm, pour sa part, s'oppose à [l'ordonnance de jonction], en grande partie pour des raisons de procédures et d'équité. Il est allégué qu'il serait injuste envers ratiopharm de compliquer, prolonger et retarder indûment la procédure de fixation des prix, en violation du paragraphe 97(1) de la Loi, en joignant GSK à titre de partie à ce stade de la procédure de fixation des prix. Ratiopharm s'oppose à [l'ordonnance de dépôt], en grande partie parce qu'elle a fourni au Conseil tous les documents qu'il prévoit invoquer à la procédure de fixation des prix.

10. Le panel juge que, dans les circonstances de la présente affaire, les renseignements recherchés par le personnel du Conseil auprès de GSK sont nécessaires pour décider si ratiopharm vend ou a vendu du HFA à un prix que le panel juge excessif, en violation de l'article 83 de Loi. Le panel fait remarquer qu'il existe une interrelation entre le prix d'offre et le prix d'achat des HFA de ratiopharm et que ratiopharm s'appuie sur ses frais d'achat pour justifier son prix de vente.
11. En ce qui concerne la déclaration de ratiopharm selon laquelle elle a remis au Conseil tous les documents qu'il prévoit invoquer pendant la procédure de fixation des prix, le panel est d'avis que le critère qui permet de déterminer ce qu'il faut fournir au Conseil est la pertinence des renseignements relatifs à l'exercice approprié de son mandat de fixation des prix excessifs et non le fait que ce sont les seuls renseignements qu'une partie a l'intention d'invoquer pour justifier son prix pour un médicament.
12. Le panel n'est toutefois pas persuadé qu'il est nécessaire de délivrer [l'ordonnance de jonction] demandée par le personnel du Conseil à ce moment, étant donné que le Conseil peut, en vertu du paragraphe 96(1) de la Loi, obliger GSK à fournir au personnel du Conseil les renseignements énoncés dans l'ordonnance proposée. Conformément au paragraphe 96(1) de la Loi et à l'article 25 des Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés proposées, le Conseil délivrera donc une assignation à GSK de communiquer les renseignements recherchés par le personnel du Conseil.
13. Par conséquent, la première requête du personnel du Conseil est rejetée.

B. Deuxième requête du personnel du Conseil – Examen et communication

14. Dans sa deuxième requête, le personnel du Conseil a demandé une ordonnance, en vertu des alinéas 81(1)a) et c) et des articles 96 et 97 de la Loi, pour obliger ratiopharm à permettre à Welch LLP d'examiner les livres et les comptes de ratiopharm relativement à l'achat et à la vente de HFA, selon les termes établis dans une annexe de l'Avis de requête connexe (« ordonnance d'examen »), et à fournir au Conseil et au personnel du Conseil certains renseignements et documents liés à l'achat et à la vente de HFA énoncés dans une annexe de l'Avis de requête connexe (« ordonnance de communication »).
15. Le personnel du Conseil a informé le panel à l'audience que certains des renseignements énumérés dans son ordonnance de communication n'étaient plus requis et a déposé une ordonnance de communication révisée (CEPMB-EX-15).
16. Ratiopharm a déposé les renseignements sur le HFA exigés dans le formulaire 2, comme le *Règlement sur les médicaments brevetés* (« Règlement ») l'exige aux brevetés, ainsi que les renseignements fournis au cours de la procédure de fixation des prix, sans porter préjudice à sa position selon laquelle elle n'est pas assujettie à la compétence du Conseil et n'est pas légalement obligée de présenter ce type de renseignements et tout autre renseignement sur les prix et les ventes de HFA. Ratiopharm maintient que, quoi qu'il en soit, le personnel du Conseil n'a pas la compétence de rejeter, valider et vérifier les renseignements qui se trouvent dans la présentation réglementaire d'un formulaire 2 et que le Conseil n'a pas la compétence requise pour obliger l'examen et la communication des documents afin de le permettre.
17. Le personnel du Conseil, pour sa part, allègue que ratiopharm est assujettie au pouvoir du Conseil relatif aux prix excessifs, en vertu des articles 79 et 83 de la Loi, en vue de la vente de HFA au Canada.

18. L'Énoncé des allégations du 9 juillet 2008, qui a mené à la procédure de fixation des prix, est fondé sur les formulaires 2 en matière de HFA qui sont déposés et reconnus exacts par ratiopharm. Cependant, le 30 mars 2009, ratiopharm a présenté des renseignements révisés sur le HFA qui sont exigés dans le formulaire 2 pour la période de 2002 à 2008 et a déclaré qu'il avait omis par mégarde certains renseignements dans ses précédents calculs du prix moyen par opération et du revenu brut généré par le HFA. Ces renseignements révisés entraînent un changement important dans les renseignements sur le HFA qui sont déclarés chaque année par ratiopharm et une baisse spectaculaire des revenus excédentaires calculés précédemment par le personnel du Conseil à l'appui de son Énoncé des allégations dans le cadre de la procédure de fixation des prix. Le changement important du prix de vente moyen pour le HFA est principalement dû à l'importante déduction par ratiopharm de divers remboursements liés à la vente de HFA.
19. En avril 2009, ratiopharm a remis au personnel du Conseil plusieurs classeurs de documents et de preuves par affidavit sur les remboursements demandés et ses frais d'achat et de marketing du HFA. Ces renseignements ont été présentés en grande partie en réponse aux demandes du personnel du Conseil qui voulait obtenir les documents propres aux produits et les calculs nécessaires pour vérifier les renseignements présentés sur l'établissement des prix et des coûts et les montants dont le remboursement a été demandé par ratiopharm dans ses formulaires 2 révisés et déposés sur le HFA. Ratiopharm a déclaré officiellement que ses opérations sont axées sur les produits et que les ventes, les coûts et la valeur des déclarations, des remboursements et des prestations qui réduisent le prix de vente unitaire et le revenu brut unitaire d'un produit sont suivis expressément pour ce produit. Néanmoins, les renseignements fournis au personnel du Conseil par ratiopharm sur les remboursements, les escomptes et les coûts, y compris les escomptes pour paiement rapide, le nombre de déclarations et leur valeur, les remboursements pour l'éducation permanente (« EP »), les paiements d'amélioration du rendement (« PAR ») et le remboursement demandé des frais de distribution du HFA, se composent en grande partie de renseignements généraux sur les produits précis et d'estimations. Ces estimations sont fondées sur les montants globaux déclarés dans les livres comptables de ratiopharm et les états financiers vérifiés de ratiopharm pour tous les produits et elles sont attribuées au HFA aux fins de répartition à titre de pourcentage des montants totaux enregistrés pour tous les produits.
20. Le personnel du Conseil a remis en question la nature des documents produits par ratiopharm et a demandé les documents sources, tels que les factures, les demandes de paiement, les demandes de chèques et les conditions de disponibilité des remboursements, qui correspondent aux achats de HFA pour justifier les remboursements et les frais demandés pour le HFA et vérifier le prix moyen révisé par paquet de HFA et le revenu brut calculés par ratiopharm. Néanmoins, selon la preuve soumise par le personnel du Conseil, ratiopharm n'a produit à peu près aucun de ces documents. Le personnel du Conseil allègue qu'il lui est donc impossible, de même que le panel, de vérifier l'exactitude et la pertinence des remboursements demandés par ratiopharm dans les formulaires 2 révisés qu'il a déposés et des prix résultants déclarés par ratiopharm, pour déterminer dans le cadre de la procédure de fixation des prix si le prix exigé par ratiopharm pour les HFA est ou a été excessif. Selon la preuve soumise par le personnel du Conseil, les documents déposés n'indiquent pas, sauf dans des cas très rares, si les prestations demandées par ratiopharm et les coûts de distribution et de marketing engagés par ratiopharm sont liés au HFA. Le personnel du Conseil allègue que, dans les circonstances, un examen sur place d'un échantillon des dossiers financiers de ratiopharm sur le HFA est requis en vue de l'exercice approprié de la compétence du Conseil dans le cadre de la procédure de fixation des prix.

21. Ratiopharm a déposé, dans le cadre de sa preuve en réponse à la deuxième requête du personnel du Conseil, l'affidavit de M^{me} Shari Saracino, vice-présidente des ventes et du marketing de ratiopharm, fait le 22 juin 2009, à l'appui de l'opposition de ratiopharm à l'ordonnance d'examen. L'affidavit de M^{me} Saracino porte, en partie, sur les méthodes et les systèmes utilisés par ratiopharm pour assurer le suivi des ventes, du nombre de produits retournés et du paiement des remboursements et des escomptes liés au HFA et les consigner. À l'audience, M^{me} Saracino a été contre-interrogée sur son affidavit par l'avocat du personnel du Conseil.
22. Le témoignage de M^{me} Saracino a révélé, du moins du point de vue de ce qu'elle décrit comme les systèmes de vente de ratiopharm, que les factures pour les escomptes pour paiement rapide sont classées par client et par produit, que le nombre réel de déclarations par produit est consigné, qu'un suivi du versement des remboursements pour l'EP aux sociétés clientes selon le produit et le client est assuré et que des factures connexes sont accessibles dans certains cas, que les PAR aux clients qui ne sont pas des sociétés sont consignés par produit et client précis et qu'il existe des documents sources sur les conditions de disponibilité du remboursement. M^{me} Saracino a témoigné qu'à son avis, ces renseignements pouvaient être générés dans la majorité des cas. M^{me} Saracino a été incapable de confirmer la façon dont ces renseignements sont entrés dans les systèmes financiers de ratiopharm au lieu de ses systèmes de vente. L'avocat de ratiopharm a toutefois déclaré à l'audience que la nature axée sur les produits de ce qui est utilisé dans l'entreprise s'introduit au système financier utilisé par ratiopharm.
23. L'opposition de ratiopharm à l'ordonnance d'examen et de communication est d'abord fondée, comme cela a été mentionné précédemment, sur la position selon laquelle le Conseil n'a pas la compétence de rejeter, valider ou vérifier les renseignements sur les HFA qui se trouvent dans la présentation réglementaire d'un formulaire 2 et qui se conforment au Règlement. Elle soutient que la compétence du Conseil à cet égard est épuisée une fois que la présentation réglementaire est effectuée. Ratiopharm soutient qu'il n'existe aucune exigence en vertu de la Loi et du Règlement ou dans le Guide du breveté et le formulaire 2 qui oblige le breveté à divulguer ou à produire des documents financiers ou commerciaux, encore moins des documents sources, au moment du dépôt des renseignements exigés dans le formulaire 2 ou de la modification de la version originale d'un formulaire 2 déposé. Il n'existe également pas, selon ratiopharm, d'exigence réglementaire qui oblige un intimé à fournir au personnel du Conseil des preuves, des renseignements ou des documents, autres que ceux qu'il prévoit invoquer à une audience sur le fond. À cet égard, ratiopharm cite son volume important de production au Conseil à ce jour.
24. Ratiopharm soutient aussi que, puisqu'il n'y a aucune norme réglementaire établie pour la présentation des renseignements exigés dans le formulaire 2, en vertu de l'article 80 de la Loi et de la section 4 du Règlement, les mécanismes internes de comptabilité et de finance d'un breveté qui se conforment aux principes comptables généralement reconnus (PCGR) doivent représenter la norme réglementaire qu'il faut appliquer pour déterminer si les remboursements et les coûts sont liés à un médicament précis. Ratiopharm souligne que les estimations sont permises en vertu des PCGR. À l'audience, l'avocat de l'intimée a prétendu que les attentes qu'une personne puisse avoir quant à la façon dont quelqu'un assure le suivi d'un nombre ou d'un autre important peu quant à la réalité qu'une entreprise est exploitée de la façon dont elle est exploitée.

25. Ratiopharm invoque les lois fédérales et provinciales qui comportent expressément des pouvoirs d'application de la loi par l'examen, par exemple la *Loi de l'impôt sur le revenu* et la *Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario*, pour soutenir que, puisque la Loi ne prévoit aucune disposition qui autorise le personnel du Conseil à effectuer une vérification localisée ou à examiner les dossiers financiers d'une société pour valider les renseignements qui se trouvent dans la présentation réglementaire d'un formulaire 2, il est juste de présumer que le personnel du Conseil n'était pas censé détenir ce pouvoir.
26. Le personnel du Conseil invoque le paragraphe 96(1) de la Loi en réponse. Le paragraphe 96(1), qui confère au Conseil les vastes pouvoirs d'une cour supérieure, permet au Conseil, selon le personnel du Conseil, de délivrer une ordonnance d'examen. À la proposition de l'avocat de ratiopharm selon laquelle une cour supérieure n'a pas le pouvoir inhérent d'ordonner un examen sur place, le personnel du Conseil répond que, conformément à la règle 32.01 établie en vertu de la Loi sur les tribunaux judiciaires de l'Ontario, les cours peuvent rendre une ordonnance d'examen des biens réels ou personnels. Le personnel du Conseil cite aussi la jurisprudence, dans les circonstances où cela semble nécessaire pour trancher une question dont il serait saisi, où les cours supérieures ont délivré des ordonnances d'examen et de retrait des documents, avec les mesures de protection appropriées.
27. Le panel est d'avis que, conformément à ses pouvoirs accordés par la Loi, particulièrement l'alinéa 81(1)c) et le paragraphe 96(1), il a le pouvoir d'ordonner un examen sur place à titre de mesure nécessaire à la communication des renseignements requis. À son avis, il est essentiel que le Conseil demeure le juge des communications et des renseignements nécessaires pour s'assurer qu'il a un dossier complet et une entière compréhension des questions en jeu dans le cadre de la procédure. Le critère de l'exercice approprié de son pouvoir discrétionnaire à cet égard doit être la pertinence des renseignements recherchés pour accomplir son mandat de fixation des prix prescrit par la loi, à la lumière des circonstances de chaque cas, y compris les éléments de preuve déposés et les questions soulevées. Le critère ne peut pas être, comme l'a suggéré ratiopharm, le volume ou la quantité de preuves déposées ou une preuve particulière qu'une partie à l'intention d'invoquer pendant une audience.
28. Le panel convient que l'article 4 du Règlement, contrairement aux pouvoirs d'application de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, est un règlement d'établissement de rapports. Il ne peut pas être utilisé pour restreindre ou limiter le langage clair de la Loi, particulièrement de l'alinéa 81(1)c) qui permet au Conseil, au moyen d'une ordonnance, d'obliger un breveté à lui fournir des renseignements et des documents sur des sujets liés à sa compétence sur le breveté, selon ses besoins. L'article 4 du Règlement ne peut également pas être utilisé pour exclure n'importe quel pouvoir conféré au Conseil par le paragraphe 96(1) de la Loi relativement à la production et à l'examen de documents et d'autres questions liées à l'exercice de son pouvoir de fixation des prix excessifs en vertu de la Loi.
29. Le panel juge aussi que, contrairement aux présentations de ratiopharm, une partie assujettie à un règlement permanent a la charge d'être prête à communiquer, comme l'exige l'organisme de réglementation dans le cadre de l'exercice légitime de sa compétence, les renseignements dont l'organisme de réglementation pourrait avoir besoin sous une forme qui sera raisonnablement capable de permettre cet exercice.

30. Le panel conclut que les renseignements recherchés par le personnel du Conseil dans l'ordonnance d'examen et l'ordonnance de communication sont nécessaires pour les dossiers de la procédure de fixation des prix. Ces renseignements sont requis pour prendre une décision éclairée dans les circonstances particulières en question, en partie sur l'importance accordée par ratiopharm à son coût d'achat du HFA, l'augmentation très importante du prix courant du HFA de ratiopharm en 2004, l'ampleur des révisions de 2009 apportées par ratiopharm aux formulaires 2 qu'elle a déposés pendant de nombreuses années, l'importance et la nature des remboursements déduits par ratiopharm de ses revenus bruts pendant de nombreuses années et l'impossibilité de vérifier les renseignements de ratiopharm sur les coûts et la fixation des prix de HFA à l'aide de sources externes.
31. Étant donné les antécédents de la procédure de fixation des prix, le panel n'est pas persuadé que les documents énumérés dans l'ordonnance d'examen peuvent être obtenus d'une manière efficace et efficiente en demandant une autre communication. Selon le panel, une ordonnance d'examen assurera probablement plus, dans les circonstances, une présentation minutieuse en temps opportun des renseignements requis sans itérations répétées et processus interlocutoires. Il a également conclu qu'une ordonnance d'examen veillera probablement davantage à traiter la procédure de fixation des prix aussi rapidement que les circonstances et les considérations d'équité de toutes les parties le permettent, suivant les besoins du paragraphe 97(1) de la Loi.
32. Par conséquent, et pour les motifs énoncés ci-dessus, le Conseil délivrera, dans le cadre de la deuxième requête du personnel du Conseil, l'ordonnance d'examen et l'ordonnance de communication demandées par le personnel du Conseil.

Membres du Conseil : D' Brien Benoit
Anne Warner La Forest

Avocate du Conseil : Andrée Wylie

Comparutions

Personnel du Conseil : David Wilson, avocat
Leslie Milton, avocate
Marisa Victor, avocate

Pour l'intimée : Gavin MacKenzie, avocat
Benoit Duchesne, avocat
Judith Parisien, avocate

Pour GlaxoSmithKline Inc. : Sheila Block, avocate
Conor McCourt, avocat
Emily Kirkpatrick, avocate

Original signé par
Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

Une assignation a été délivrée à GlaxoSmithKline Inc. le 14 août 2009.

Une ordonnance d'examen et de communication a été délivrée à ratiopharm Inc. le 14 août 2009.

CEPMB-08-D2-ratio-salbutamol, le 14 août 2009

f Board Staff's second motion, both an inspection order and a production order
substantially as sought by the Board Staff.

ard Members: Dr. Brien Benoit
Anne Warner La Forest

ard Counsel: Andrée Wylie

pearances

ard Staff: David Wilson, Counsel
Leslie Milton, Counsel
Marisa Victor, Counsel

r the Respondent: Gavin MacKenzie, Counsel
Benoit Duchesne, Counsel
Judith Parisien, Counsel

r GlaxoSmithKline Inc.: Sheila Block, Counsel
Conor McCourt, Counsel
Emily Kirkpatrick, Counsel

Sylvie Dupont
Secretary of the Board

Original signé par

na issued to GlaxoSmithKline Inc., August 14, 2009
on and Production Order issued to ratiopharm Inc., August 14, 2009

-08-D2-ratio-salbutamol, August 14, 2009