



Décision : PMPRB-04-D4-Dovobet

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE LEO Pharma Inc.
(l'« intimée ») et du prix de son médicament breveté « Dovobet »**

ORDONNANCE

En vertu des dispositions de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a, le 29 novembre 2004, émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si LEO Pharma Inc. (« LEO Pharma ») vend ou a vendu son médicament Dovobet sur un marché canadien à un prix excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

Après avoir tenu une audience, publié ses décisions et ses motifs les 19 avril 2006 et 21 août 2007, et pris connaissance des motifs de la décision rendue par la Cour fédérale le 21 mars 2007, le Conseil rend l'ordonnance suivante :

1. Pour la période de lancement allant de janvier à juin 2002, le prix maximum non excessif (MNE) d'un gramme du médicament breveté Dovobet est 1,2132 \$. Pour la période de juillet à décembre 2002, le prix MNE d'un gramme du médicament Dovobet est 1,1926 \$. Ce prix a été établi en fonction du prix le plus élevé auquel était alors vendu le médicament breveté dans les différents pays de comparaison.
2. Pour les années suivantes, le prix MNE du médicament Dovobet est révisé chaque année et doit correspondre au plus bas de ces deux prix :
 - a) Le prix de référence du Dovobet rajusté pour tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (« IPC ») et ce, suivant la méthodologie exposée dans l'Appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures (« Lignes directrices ») du CEPMB; et
 - b) Le plus élevé des prix auxquels le breveté vend son médicament Dovobet dans les différents pays de comparaison nommés à l'Appendice 1 du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, ce prix étant établi à l'aide de la méthodologie décrite dans l'Appendice 3 des Lignes directrices.

3. Le prix MNE d'un gramme du médicament Dovobet est 1,2206 \$ pour 2003, 1,2536 \$ pour 2004 et 1,2950 \$ pour 2005.
4. Pour les périodes sous examen, les quantités du médicament Dovobet que LEO Pharma a distribuées gratuitement doivent être prises en compte dans le calcul du prix de transaction moyen du Dovobet. De même, la valeur des recettes excessives doit aussi être calculée sur cette même base.
5. LEO Pharma devra verser 3 736 398,71 \$ à la Couronne, au moyen d'un chèque libellé à l'ordre du Receveur général du Canada et livré à la Secrétaire du Conseil dans les 30 jours suivant le prononcé de la présente ordonnance, soit au plus tard le 18 octobre 2007. Ce montant correspond à la valeur des recettes excessives que LEO Pharma a tirées de la vente de son médicament Dovobet à des prix excessifs entre la date de lancement du médicament sur le marché canadien et la fin de l'année 2005.
6. LEO Pharma devra maintenir le prix de transaction moyen de son médicament Dovobet sous le prix MNE calculé conformément au paragraphe 2 de la présente ordonnance et ce, tant et aussi longtemps que le médicament sera assujetti à la compétence du Conseil.

Membres du Conseil : Robert G. Elgie
 Réal Sureau
 Thomas (Tim) Armstrong

Conseiller juridique du Conseil : Gordon Cameron



Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

17 septembre 2007