



9 avril 2010

Décision : CEPMB-99-D10-NICODERM
– Décision sur le fond

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE Hoechst Marion
Roussel Canada Inc. (l'« intimée ») et son
médicament « Nicoderm »**

DÉCISION

I. Introduction

1. La présente affaire a d'abord été portée devant le Conseil au moyen de l'Avis d'audience daté du 20 avril 1999. Ont suivi plusieurs requêtes interlocutoires, demandes de contrôle judiciaire, appels et tentatives du personnel du Conseil et de l'intimée de résoudre la question. L'affaire a finalement été présentée devant un panel du Conseil (le « Panel ») pour le règlement sur le fond dans le cadre d'audiences qui ont débuté le 3 juillet 2008.

II. Contexte

2. Le Nicoderm est un timbre de nicotine qui, une fois appliqué sur la peau, fait pénétrer de la nicotine dans le sang. L'objectif thérapeutique est d'aider les gens qui tentent de cesser de fumer en substituant la nicotine du timbre à la nicotine provenant du tabac.
3. Dans l'affaire *Adderall XR* (10 avril 2008), PMPRB-06-D3 ADDERALL XR, un panel du Conseil a fixé le cadre légal pour que le Conseil détermine si le prix est excessif conformément aux dispositions de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») et a établi le rôle du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du Conseil (le « Compendium ») dans cette analyse. Sans répéter ici les observations et les conclusions du panel dans l'affaire *Adderall XR*, signalons seulement que le panel souscrit à ces conclusions.
4. Conformément au Compendium, Nicoderm aurait pu être mis sur le marché canadien à un prix non excessif (le « prix maximum non excessif » ou « prix MNE ») par rapport aux prix d'autres médicaments comparables (médicaments de la même « catégorie thérapeutique ») vendus au Canada au moment où Nicoderm a fait son entrée sur le marché canadien.

En vertu du Compendium, qui vise l'exécution des dispositions de la Loi, le Panel doit tenir compte d'autres facteurs, par exemple le prix du Nicoderm à l'étranger, les prix à l'étranger d'autres médicaments comparables et les changements apportés à l'Indice des prix à la consommation (IPC). Toutefois, lorsqu'il y a (comme c'est le cas ici) des éléments de comparaison appropriés à l'échelle nationale (et que le prix national du médicament n'est pas supérieur à celui du prix international, et lorsque les changements de prix relatifs aux changements de l'IPC ne sont pas en jeu), le Conseil accorde davantage d'importance aux prix des médicaments comparables vendus au pays.

5. En conséquence, en l'espèce, étant donné que le prix du Nicoderm n'était pas plus élevé au Canada qu'à l'étranger et, étant donné que les changements de prix relatifs à l'IPC n'étaient pas en jeu, pour établir le prix MNE du Nicoderm, le Panel a davantage mis l'accent sur la comparaison avec les médicaments de la même catégorie thérapeutique, c'est-à-dire que le prix MNE du Nicoderm doit être établi en fonction du prix maximum non excessif d'un autre médicament vendu au Canada et appartenant à la même catégorie thérapeutique.
6. Au moment où le Nicoderm a fait son apparition sur le marché canadien, son prix était supérieur au prix du seul autre timbre de nicotine breveté au Canada, l'Habitrol. Le prix de l'Habitrol était assujéti à la compétence du Conseil, et le prix maximum de l'Habitrol avait été établi au moyen d'un engagement de conformité volontaire (ECV) entre le fabricant de l'Habitrol et le Conseil.
7. Étant donné que le prix du Nicoderm était plus élevé que celui de l'Habitrol, le personnel du Conseil (le « personnel du Conseil ») a estimé que le Nicoderm avait un prix excessif et l'affaire a été portée à l'attention du Panel afin qu'elle fasse l'objet d'une audience et qu'une décision soit prise.
8. Au cours de l'audience, les parties ont soulevé un certain nombre de questions, visées par des éléments de preuves invoqués tant par l'intimée que par le personnel du Conseil. Chacune de ces questions portait sur des médicaments comparables visant à cesser de fumer (catégorie thérapeutique) et sur la juste manière de comparer le prix du Nicoderm aux prix d'autres médicaments déclarés comme faisant partie de la même catégorie thérapeutique que le Nicoderm, tout cela pour déterminer le prix MNE du Nicoderm. Le personnel du Conseil soutenait que l'Habitrol était le médicament comparable approprié et que la comparaison devait être fondée sur le prix d'un timbre de nicotine Habitrol par rapport au prix d'un timbre de Nicoderm (comparaison d'un timbre par rapport à un autre).

9. Pour sa part, l'intimée soutenait qu'il fallait tenir compte d'autres médicaments comparables (par exemple de la gomme Nicorette et d'autres timbres de nicotine) et qu'il ne convenait pas de comparer un timbre à un autre, mais plutôt (étant donné que la durée d'un traitement avec le Nicoderm était différente de la durée d'un traitement avec l'Habitrol) de comparer les coûts proportionnels à la durée d'un traitement pour chacun des médicaments.

De plus, l'intimée soutenait que, même si l'Habitrol était un médicament de comparaison potentiellement adéquat, le fait que le prix MNE de l'Habitrol avait été fixé par un ECV faisait de l'étalon du prix MNE un étalon artificiel ou par ailleurs inopportun pour fixer le prix MNE du Nicoderm.

10. En plus de contester les médicaments de comparaison choisis et les méthodes de comparaison pour le Nicoderm, l'intimée a soutenu que, puisqu'elle avait vendu le Nicoderm à un prix inférieur au prix MNE préconisé par le personnel du Conseil après que le prix a été déclaré supposément excessif, il devrait y avoir un « crédit » ou un « facteur de compensation » équivalent pour les recettes déclarées supposément excessives. Ce crédit aurait entièrement compensé les recettes que le personnel du Conseil avait prétendu excessives.
11. Finalement, l'intimée a soulevé un argument qu'elle a qualifié du plus convaincant pour montrer que le Nicoderm, contrairement à ce qui avait été soutenu, n'avait pas été vendu à un prix excessif. Cet argument reposait sur le fait que les allégations (de prix excessif) du personnel du Conseil avaient été formulées en excluant le timbre « Nicotrol » de la comparaison des prix de médicaments de la même catégorie thérapeutique. Selon l'intimée, il fallait se rappeler que, lorsque (comme cela se fait normalement dans ce genre d'affaires) le personnel du Conseil avait demandé au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) d'établir la catégorie thérapeutique du Nicoderm, le GCMUH avait proposé d'y inclure le Nicotrol. Or, c'était aussi l'avis du Dr Levine, un témoin expert appelé par le personnel du Conseil.
12. Pendant toute la période où le personnel du Conseil prétendait que le Nicoderm était vendu à un prix excessif, il était vendu à un prix inférieur à celui du Nicotrol. Par conséquent, si, conformément au Compendium, le Nicotrol avait été inclus dans la même catégorie thérapeutique que le Nicoderm lors de la comparaison des prix, on n'aurait jamais présumé que le Nicoderm était vendu à un prix excessif. Autrement dit, les allégations du personnel du Conseil, selon lesquelles le Nicoderm était vendu à un prix excessif, ont été formulées en excluant le Nicotrol de la catégorie des médicaments servant à comparer le prix du Nicoderm.
13. Le personnel du Conseil a expliqué qu'il avait exclu le Nicotrol de la comparaison puisqu'il estimait que le Nicotrol était lui-même vendu à un prix excessif. Ce Panel (comme le panel d'*Adderall XR* qui s'est penché sur la même question) convient avec le personnel du Conseil qu'il n'est ni logique ni conforme aux objectifs du Compendium et de la Loi d'établir le prix MNE d'un médicament en prenant pour comparaison le prix d'un médicament qui est lui-même excessif.

14. Quoiqu'il en soit, il reste à déterminer s'il est pertinent de qualifier le prix du Nicotrol d'excessif. Le personnel du Conseil a soutenu que le prix du Nicotrol était excessif pour la même raison que le prix du Nicoderm était excessif : ils étaient supérieurs au prix de l'Habitrol.

15. Si le Nicotrol avait été un médicament breveté, le Panel aurait accepté que, de prime abord et à moins de preuves contraires, son prix supérieur à celui de l'Habitrol incite le Panel à présumer qu'il était vendu à un prix excessif, justifiant ainsi le fait qu'il est exclu des médicaments de la même catégorie thérapeutique que le Nicoderm aux fins de comparaison de prix.
16. Cependant – et le même problème a été soulevé dans l'affaire *Adderall XR* – cet argument est contestable puisque le Nicotrol n'était pas un médicament breveté pendant la période visée. Dans l'affaire *Adderall XR*, le Conseil avait conclu que les tests prévus par le Compendium permettant de vérifier si le prix d'un médicament est ou non excessif reposent sur le fait que les médicaments sont brevetés, y compris les médicaments qui servent à la comparaison. Par conséquent, on ne peut s'appuyer sur le Compendium pour présumer que le prix d'un médicament non breveté est excessif. Par contre, le personnel du Conseil est libre de convaincre le Conseil que le prix du médicament non breveté est excessif parce que ce produit n'a pas de concurrence sur le marché ou que d'autres circonstances du marché font en sorte que le fabricant du produit non breveté a toute la latitude voulue pour vendre le médicament non breveté à un prix excessif.
17. Dans l'affaire *Adderall XR*, le Conseil a déclaré ce qui suit¹ :

Le Panel reconnaît qu'il est approprié que, dans le cours de son enquête, le personnel du Conseil fasse exclusion des médicaments dont les prix semblent excessifs pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament au Canada. Dans un régime où le Conseil fixe le prix MNE d'un médicament par rapport aux prix des médicaments de comparaison, il ne serait pas logique de tenir compte des médicaments brevetés dont le prix est excessif dans toute comparaison de prix.

Toutefois, le Panel estime que, dans la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») et dans les Lignes directrices sur les prix excessifs, le concept du prix excessif repose sur l'hypothèse que le prix d'un médicament auquel est lié un brevet pourrait être excessif compte tenu de l'emprise sur le marché qui pourrait découler du brevet. Le Conseil ne vérifiant pas si un brevet confère ou non au breveté une position de pouvoir sur le marché, l'hypothèse sur laquelle repose le concept demeure valable.

Évidemment, l'hypothèse ne s'applique pas à un médicament auquel n'est lié aucun brevet. Le Panel ne cherche pas à empêcher sur la base de son prix l'exclusion d'un médicament non breveté de l'échantillonnage des médicaments utilisés pour la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique au Canada. Toutefois, pour pouvoir rendre telle décision, le Conseil doit avoir la preuve de l'absence d'une emprise sur le marché ou

de l'existence d'autres conditions justifiant l'exclusion du médicament.
Dans le présent cas, la preuve va dans le sens contraire.

¹ Décision : PMPRB-06-D4-ADDERALL XR (Admissibilité de la preuve), 16 juillet 2008, paragraphes 6, 7 et 8

18. Le Panel comprend en ces termes le raisonnement du panel dans l'affaire *Adderall XR*. Les brevets sont des monopoles de droit. Un médicament breveté pourrait être commercialisé à un prix supérieur à un médicament non breveté en raison de son monopole de droit. Par conséquent, le Conseil ne devrait pas établir le prix MNE d'un nouveau médicament en le comparant au prix d'un médicament breveté existant qui, lui-même, est peut-être vendu à un prix excessif en raison de la position dominante que lui confère sur le marché son monopole de droit. Fixer le prix d'un nouveau médicament à partir du prix d'un médicament existant qui est peut-être vendu à un prix excessif en raison de son monopole est contraire à l'objectif de contrôle du prix des médicaments qui ont un monopole de droit.
19. Autrement dit, si le prix MNE d'un nouveau médicament est fixé en fonction du prix d'un médicament existant qui, selon le Compendium, serait qualifié d'excessif, et pour lequel le fabricant pourrait avoir utilisé son monopole pour fixer ce prix excessif, le titulaire du brevet du nouveau médicament tirerait parti des actes d'un titulaire de brevet qui a enfreint le Compendium (voire, la Loi). Le Conseil se verrait alors dans l'impossibilité d'appliquer la Loi de manière cohérente, ce que le Compendium était destiné à permettre.
20. En ce qui a trait aux médicaments non brevetés, il n'y a pas de monopole de droit et, par conséquent, le prix d'un médicament non breveté ne peut avoir été fixé en fonction d'un tel monopole. En conséquence, si un médicament non breveté fait partie de la catégorie thérapeutique des médicaments comparés dans le but de fixer un prix, le nouveau médicament ne tire pas parti du fait qu'un fabricant contrevient au Compendium ou à la Loi. Par contre, d'autres circonstances du marché ont donné au fabricant la latitude voulue pour qu'il vende le médicament non breveté à un prix assez élevé. Ce peut être parce que ce médicament est entré sur le marché de façon hâtive, pour des raisons de commercialisation, pour faire des profits supérieurs en vendant des quantités moindres, pour toute autre raison. Le Conseil ne peut qualifier un tel prix d'excessif dans le sens que confère la Loi à ce terme et il ne peut pas le faire dans les limites du mandat qui lui est confié.
21. Le prix relativement élevé du médicament non breveté pourrait être dû à une absence de concurrence ou à toute autre circonstance du marché qui a conféré au fabricant une position dominante sur le marché. Toutefois, en l'absence d'un brevet, le Conseil ne peut présumer que c'est le cas. Il faut donc étayer ce point par des éléments de preuve.

22. Le Panel se rallie à la décision du Conseil dans l'affaire *Adderall XR*. Il revient entièrement au personnel du Conseil de convaincre le Panel du Conseil qu'un médicament non breveté devrait être exclu d'une catégorie thérapeutique aux fins de comparaison des prix. Pour ce faire, le personnel du Conseil doit présenter des éléments de preuve pour établir que le prix du médicament est excessif. Toutefois, à moins que le personnel du Conseil ne réussisse à convaincre le Panel sur ce point, le médicament non breveté devrait être inclus dans la catégorie thérapeutique aux fins de comparaison des prix.
23. En l'espèce, le personnel du Conseil n'a pas présenté d'éléments de preuve sur ce point. Le personnel du Conseil n'a pas soulevé cette question pendant la séance de l'audience consacrée à la preuve. Lorsque l'intimée a soulevé la question en plaidoirie, le personnel du Conseil a répondu, dans l'argumentation, en affirmant que, pendant la période visée, le Nicotrol était un médicament sur ordonnance et qu'il n'était donc pas soumis à la concurrence du marché. Le personnel du Conseil a donc soutenu que le Panel pouvait présumer que le prix relativement élevé du Nicotrol était excessif et que, par conséquent, le Nicotrol pouvait être exclu de la catégorie thérapeutique des médicaments faisant l'objet d'une comparaison dans l'objectif de fixer le prix du Nicoderm.
24. Cependant, le personnel du Conseil a seulement présenté ces observations dans le cadre de l'argumentation. Comme on l'a signalé, aucune preuve au dossier ne porte sur cette question. Le postulat selon lequel le fabricant avait une emprise considérable sur le marché et vendait le Nicotrol à un prix excessif parce que le médicament était prescrit sur ordonnance n'est pas, à tout le moins, une preuve en soi, ni une question qui incombe au Panel dans le cadre de son expertise intrinsèque. Il aurait fallu présenter des preuves convaincantes au Panel pour qu'il retienne cet argument.
25. Aucun élément de preuve n'ayant été présenté sur ce point et le GCMUH ayant à juste titre inclus le Nicotrol dans la même catégorie thérapeutique que le Nicoderm, le Panel a conclu que le Nicotrol ne devrait pas, contrairement à ce que soutenait le personnel du Conseil, être exclu de la catégorie thérapeutique aux fins de comparaison des prix. Étant donné que le Nicotrol était vendu à un prix supérieur au prix du Nicoderm pendant toute la période visée, le prix MNE du Nicoderm aurait dû être fixé par rapport au prix du Nicotrol. Il a donc été conclu que le Nicoderm n'avait à aucun moment été vendu à des prix excessifs sur le marché canadien.

III. Autres questions

26. Le Panel en étant arrivé à la conclusion ci-dessus, il n'est pas nécessaire de

tirer des conclusions sur les autres questions débattues devant le Panel. Cependant, étant donné qu'au moins deux de ces questions pourraient être pertinentes dans le cadre d'autres procédures, le Panel a tenu à donner son avis à leur sujet dans la prochaine section de la présente décision.

Compenser les revenus excessifs

27. Pendant la procédure interlocutoire précédant l'audience de la présente affaire et pendant l'audience elle-même, on s'est demandé si la vente de Nicoderm à un prix inférieur à son prix MNE pendant la période qui a suivi celle où il a été jugé que le médicament était vendu à un prix supérieur à son prix MNE pouvait « compenser » les prétendues recettes excessives de la première période.
28. Le Conseil a réfléchi à cette question à plusieurs occasions et le Panel croit qu'il est important de répéter l'opinion du Conseil sur ce point. Le titulaire d'un brevet ne peut pas décider de vendre un médicament à un prix excessif, puis décider de son propre chef quand et comment remédier à la situation, notamment en changeant le prix du médicament. Un titulaire de brevet ne peut pas, par exemple, vendre son médicament breveté à 150 % au-dessus du prix MNE pendant cinq ans, puis à 50 % du prix MNE au cours des cinq années suivantes et ensuite soutenir qu'il se conforme au Compendium ou à la Loi. Une telle approche irait complètement à l'encontre de la capacité du Conseil à remplir son mandat. Le Compendium, qui a été établi après de vastes consultations auprès de l'industrie et de tous les intervenants, exige qu'un titulaire de brevet maintienne le prix d'un médicament breveté à un niveau non excessif en fonction d'une moyenne annuelle. Le Panel est d'avis qu'il s'agit d'une manière raisonnable d'exécuter les dispositions de la Loi.
29. Par conséquent, si le Panel en était arrivé à la conclusion que le Nicoderm avait effectivement été vendu à un prix excessif, il n'aurait pas accepté que soient compensées les recettes excessives de Nicoderm par sa vente à un prix inférieur au prix MNE au cours des années qui ont suivi les périodes pendant lesquelles le prix était excessif.

Le prix des médicaments établi par un Engagement de conformité volontaire

30. Comme on l'a signalé ci-dessus, l'intimée a soutenu que le prix MNE du Nicoderm ne devrait pas être établi par rapport au prix de l'Habitrol puisque le prix MNE de l'Habitrol avait été fixé au moyen d'un Engagement de conformité volontaire conclu entre le fabricant de l'Habitrol et le Conseil. L'intimée qualifiait cette procédure de « négociation » et soutenait que le prix avait été autrement fixé de façon artificielle.
31. Le Panel est en désaccord. Un ECV n'est pas négocié. Lorsque le président du Conseil (ou, s'il y a audience, le panel d'audience) accepte un ECV, il le fait parce que le prix MNE proposé dans l'ECV est conforme aux dispositions de la Loi. Sauf preuve contraire, cette conclusion sera fondée sur l'application du Compendium, mais dans tous les cas, le président ou le Panel prend la

décision d'approuver l'ECV lorsqu'il conclut que le prix MNE qui y est proposé est entièrement conforme aux dispositions de la Loi.

Il est par conséquent raisonnable que le personnel du Conseil ait comparé les prix des médicaments de la même catégorie thérapeutique en tenant compte du prix des médicaments faisant l'objet d'un ECV.

IV. Désaccord du membre Sureau

32. Je suis d'accord avec le personnel du Conseil lorsqu'il soutient que, dans le cadre de l'exercice de comparaison des prix, le Nicotrol devrait être exclu des médicaments faisant partie de la même catégorie thérapeutique que le Nicoderm. Je conclus que les Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil peuvent s'appliquer aux médicaments non brevetés lorsqu'il s'agit de déterminer si un médicament non breveté est vendu à un prix excessif et qu'à ce titre, lorsque rien ne prouve que le médicament non breveté a été vendu dans des circonstances justifiant son prix excessif, il devrait être exclu des médicaments faisant l'objet d'une comparaison dans une même catégorie thérapeutique.

Membres du Conseil : Dr Robert G. Elgie
 Réal Sureau
 Anthony Boardman
 Ingrid Sketris

Avocat du Conseil : Gordon Cameron

Comparutions

Pour le personnel du Conseil : Kirsten Crain, avocate
 Nadia Effendi, avocate

Pour l'intimée : Martin Mason, avocat
 Graham Ragan, avocat

Original signé par
Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil