

DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, modifiée dans : L.R.C. (1985), ch. 33 (3^e supp.), et à nouveau dans : L.C. (1993), ch. 2

ET DANS L'AFFAIRE DE Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (intimée) et du médicament Nicoderm

AVIS D'AUDIENCE ABRÉGÉ

PRENEZ AVIS que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») tiendra une audience à ses bureaux du Centre Standard Life sis au 333, avenue Laurier ouest, 18^e étage, salle d'audience 1, Ottawa (Ontario), à compter du lundi 5 juillet 1999, à 9h30, ou dès que possible par la suite. Une conférence préparatoire à l'audience doit avoir lieu dans les bureaux du Conseil, salle d'audience 2, le vendredi 28 mai 1999, à 9h30.

A. Objet de l'audience

1. L'audience a pour objet de déterminer, selon les articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (la « *Loi* »), si l'intimée vend ou a vendu, alors qu'elle était titulaire du brevet, le médicament connu sous le nom de Nicoderm sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge avoir été excessif et, le cas échéant, quelle ordonnance, s'il en est, devrait être rendue.

B. Projet d'ordonnance

2. Dans le cas où il conclurait que l'intimée vend ou a vendu, alors qu'elle était titulaire du brevet, Nicoderm sur un marché canadien à un prix qui, selon le Conseil, est ou était excessif, il peut, par ordonnance, enjoindre à l'intimée de baisser le prix

maximal auquel elle vend Nicoderm sur ce marché à un niveau que le Conseil ne juge pas excessif et qui est prévu par l'ordonnance.

3. En outre, dans le cas où il conclurait que l'intimée vend ou a vendu, alors qu'elle était titulaire du brevet, Nicoderm sur un marché canadien à un prix qui, selon le Conseil, est ou était excessif, il peut, par ordonnance, enjoindre à l'intimée de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré à l'intimée la vente de Nicoderm au prix excessif:

- a) baisser, dans un marché canadien, le prix auquel elle vend le médicament dans la mesure et pour la période prévues par l'ordonnance;
- b) baisser, sur un marché canadien, le prix de vente d'un autre médicament lié à une invention brevetée de l'intimée dans la mesure et pour la période prévues par l'ordonnance, ou
- c) payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

4. De plus, s'il estime que l'intimée s'est livrée à une politique de vente de Nicoderm à un prix excessif, compte tenu de l'envergure et de la durée des ventes à un tel prix, le Conseil peut, par ordonnance, au lieu de celles qu'il peut prendre en application du paragraphe 3, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures visées par ce paragraphe de façon à réduire suffisamment les recettes pour compenser, selon lui, au plus le double de l'excédent procuré par la vente du Nicoderm au prix excessif.

C. Motifs du projet d'ordonnance et faits pertinents

Le personnel du Conseil a fait enquête sur les circonstances dans lesquelles Nicoderm a été vendu au Canada, et il allègue ce qui suit :

5. L'intimée vend un médicament au Canada sous la marque nominative Nicoderm et ce, depuis juillet 1992. Nicoderm se vend conformément à un avis de conformité émis par Santé et Bien-être social Canada le 12 mai 1992 et est disponible à des doses de 7 mg (DIN 02093111), 14 mg (DIN 02093138) et 21 mg (DIN 02093146).
6. Le Nicoderm est un timbre transdermique de nicotine. Il libère de la nicotine, la substance active de la fumée de tabac, par voie cutanée dans la circulation systémique de façon continue pendant 24 heures. Le Nicoderm est qualifié d'auxiliaire antitabac qui diminue les symptômes de sevrage associés au fait de cesser de fumer.
7. Nicoderm est fabriqué par l'Alza Corporation des États-Unis. L'intimée a les droits exclusifs de la vente de ce médicament au Canada.
8. Le 6 mai 1998, l'intimée a présenté au Conseil, conformément aux exigences du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »), un formulaire 1 intitulé « Renseignements identifiant le médicament » pour Nicoderm dans lequel elle a indiqué que le brevet canadien n^o 1 338 700 (« brevet 700 ») avait trait à Nicoderm et qu'elle détenait une licence autre qu'une licence désignée en vertu de l'article 41 de la *Loi*, dans sa version antérieure aux modifications de 1993.
9. Le brevet 700 porte sur un timbre transdermique de nicotine servant à libérer de la nicotine à travers la peau de l'utilisateur. Il a été accordé à l'Alza Corporation, É.-U., le 12 novembre 1996 et expirera le 12 novembre 2013.
10. L'Alza Corporation détient plusieurs autres brevets canadiens et a demandé des brevets relatifs à des timbres de nicotine. En voici quelques-uns :
 - a) Brevet canadien n^o 1 331 340 : méthode permettant de prolonger la durée de conservation d'un timbre transdermique de nicotine.

Il a été accordé à l'Alza Corporation, É.-U., le 9 août 1994 et expirera le 9 août 2011 (« brevet 340 »).

- b) Brevet canadien n^o 1 333 689 : timbre transdermique de nicotine assorti d'une méthode permettant de contrôler le taux de libération de la nicotine. Il a été accordé à l'Alza Corporation, É.-U., le 27 décembre 1994 et expirera le 27 décembre 2011 (« brevet 689 »).
- c) Demande de brevet canadien n^o 2 032 446 : matériaux d'emballage pour un timbre transdermique de nicotine. Elle a été déposée par l'Alza Corporation, É.-U., le 17 décembre 1990 et a été rendue accessible pour consultation le 22 juin 1991. Si le brevet est délivré, il expirera le 17 décembre 2010 (« demande 446 »).
- d) Demande de brevet canadien n^o 2 040 352 : timbre transdermique de nicotine permettant de libérer de la nicotine à travers la peau de l'utilisateur. Elle a été déposée par l'Alza Corporation, É.-U., le 12 avril 1991 et a été rendue accessible pour consultation le 17 octobre 1991. Si le brevet est délivré, il expirera le 12 avril 2011 (« demande 352 »).

11. Il y a actuellement deux autres timbres de nicotine sur le marché canadien : Habitrol et Nicotrol. Ils libèrent aussi de la nicotine continuellement dans la circulation sanguine, par voie transdermique, au moyen d'un timbre, et ils sont considérés comme des auxiliaires temporaires antitabagisme.

12. Habitrol est vendu au Canada par Novartis Pharma Canada Inc. Sa vente a été approuvée au Canada le même jour que Nicoderm, et il a été mis sur le marché en septembre 1992.

13. Conformément aux Lignes directrices et aux recommandations du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, Habitrol sert de médicament de comparaison aux fins de l'examen des prix, car il est très semblable à Nicoderm.
14. Se fondant sur les prix d'Habitrol énoncés dans l'engagement de conformité volontaire (engagement) approuvé par le Conseil le 19 octobre 1994, on estime que les prix de Nicoderm ont dépassé les Lignes directrices d'un pourcentage se situant entre **[prélèvement]** et **[prélèvement]** pendant la période de 1^{er} juillet 1994 au 31 décembre 1997. L'intimée a donc reçu des recettes cumulatives excessives estimées à 2 353 014 \$ au cours de cette période.
15. À compter du 1^{er} juin 1998, tel qu'approuvé par Santé Canada, le statut de ces produits est passé de médicament d'ordonnance à médicament en vente libre.
16. Selon les renseignements que l'intimée a déposés auprès du Conseil, les prix moyens de deux doses de Nicoderm étaient conformes aux Lignes directrices en 1998, mais le prix de la dose de 7 mg dépassait les Lignes directrices de **[prélèvement]**.
17. Selon les renseignements recueillis, le prix de Nicoderm dépassait aussi les Lignes directrices pendant la période antérieure au 9 août 1994 où les demandes de brevet mentionnées au paragraphe 10 ci-dessus étaient accessibles pour consultation.
18. Dans une lettre datée du 21 septembre 1998, le personnel du Conseil a avisé l'intimée que le prix de Nicoderm dépassait les Lignes directrices. Le 9 mars 1999, l'intimée a présenté un engagement qui n'a pas été accepté par le président du Conseil.

D. Procédure

19. Le Conseil tiendra l'audience conformément à son projet de Règles régissant les pratiques et procédures (les « Règles »), sauf disposition contraire dans le présent avis d'audience ou dans d'autres communications du Conseil.

20. L'audience sera publique, sauf si le Conseil est convaincu que la divulgation des renseignements ou des documents causerait à l'intimée un préjudice réel et sérieux.

E. Réponse

21. Si elle souhaite s'opposer aux ordonnances proposées, l'intimée doit, au plus tard le 5 mai 1999, déposer auprès du Conseil et signifier aux autres parties, conformément à l'article 18 des Règles, une réponse datée et signée par elle. Veuillez noter que si l'intimée ne produit aucune réponse d'ici au 5 mai 1999 ou avant l'expiration d'un délai supplémentaire accordé par ordonnance du Conseil, ce dernier peut, en application de l'article 83 de la *Loi*, formuler la conclusion et rendre l'ordonnance qu'il juge indiquées.

Intervention

22. Les ministres visés au paragraphe 86(2) de la *Loi* (les « ministres ») qui comptent comparaître et présenter des observations devant le Conseil, déposeront auprès du Conseil et signifieront à l'intimée et à tous les ministres, au plus tard le 5 mai 1999, conformément à l'article 19 des Règles, une requête d'intervention qu'ils ont datée et signée.

23. Toute personne, à l'exclusion de l'intimée ou des ministres, qui prétend avoir un intérêt dans la question visée par la présente instance peut demander au Conseil,

conformément à l'article 18 des Règles, l'autorisation d'intervenir dans l'instance.

24. La requête d'intervention est produite auprès du Conseil, précise les motifs qui la sous-tendent et est signifiée à l'intimée et aux ministres au plus tard le 12 mai 1999.

25. L'intimée et les ministres peuvent présenter des observations relativement à une requête d'intervention; ils déposent alors leurs observations auprès du Conseil et en signifient une copie à l'auteur de la demande au plus tard le 19 mai 1999.

Conférence préparatoire à l'audience

26. Une conférence préparatoire à l'audience est prévue le 28 mai, 1999, à 9h30, aux bureaux du Conseil, salle d'audience 2, notamment aux fins suivantes :

- a) recevoir et examiner les observations et déterminer si la communication de renseignements ou de documents à l'audience causerait un préjudice réel et sérieux à l'intimée et, le cas échéant, décider si l'audience, ou une partie de celle-ci, sera tenue à huis clos et quelle procédure y sera suivie, conformément au paragraphe 86(1) de la *Loi*;
- b) statuer sur les requêtes d'intervention;
- c) trancher les questions relatives à la communication de renseignements ou de documents protégés aux termes du paragraphe 87(1) de la *Loi*;
- d) statuer sur les demandes relatives à la confidentialité des documents devant être déposés au cours de l'action;
- e) trancher les questions portant sur le dépôt de documents;
- f) statuer sur les requêtes relatives à des questions interlocutoires ou préliminaires;
- g) décider si les parties peuvent formuler des observations par écrit en plus ou au lieu de témoigner ou de présenter des observations de vive voix à l'audience;

h) trancher toute autre question prévue à l'article 20 des Règles.

27. Les parties qui prennent part à la conférence préparatoire à l'audience produisent et signifient aux autres parties au plus tard le 21 mai 1999 un mémoire qui renferme les éléments suivants :

- a) un énoncé succinct de toute question qu'elles comptent soulever à la conférence préparatoire à l'audience ainsi que, à l'égard de chaque question, la teneur de la décision qu'elles souhaitent obtenir et ses prétentions;
- b) la description de tous les documents et renseignements qu'elles souhaitent voir considérés comme confidentiels ou protégés dans le cadre de l'instance, ainsi que leurs prétentions dans chaque cas;
- c) toute demande qu'elles entendent présenter sur le fondement du paragraphe 86(1) de la *Loi*, de même que leurs prétentions y afférentes;
- d) les observations à caractère général qu'elles souhaitent formuler relativement au déroulement de l'instance;
- e) la ou les langues officielles qu'elles souhaitent utiliser.

Demande relative à la confidentialité

28. Toute demande formulée en vue de préserver le caractère confidentiel d'un document qui doit être produit auprès du Conseil ou dont le dépôt est demandé par le Conseil ou une partie est déposée auprès du Conseil et signifiée aux autres parties de pair avec les motifs qui la sous-tendent, et lorsque son auteur prétend qu'un préjudice réel et sérieux pourrait lui être causé, des explications suffisamment détaillées doivent être fournies quant à la nature et à l'importance de ce préjudice.

29. La partie qui demande que le caractère confidentiel d'un document soit préservé précise si elle s'oppose ou non à la communication d'une version abrégée de ce document aux autres parties et, le cas échéant, elle indique les raisons de son opposition.

30. La partie qui souhaite obtenir la communication d'un document produit auprès du Conseil et à l'égard duquel une demande relative à la confidentialité a été présentée peut produire auprès du Conseil et signifier aux autres parties dans les sept jours qui suivent la signification de cette demande :

- a) une demande de communication motivée;
- b) tout élément qui appuie les motifs invoqués en faveur de la divulgation.

31. La partie qui demande que soit préservé le caractère confidentiel d'un document peut produire une réplique auprès du Conseil et en signifier une copie à la partie qui demande la divulgation du document, dans les sept jours de la signification d'une telle demande.

Questions préliminaires

32. Toute question préliminaire sur laquelle il doit être statué avant la conférence préparatoire à l'audience fera l'objet d'un avis de requête déposé auprès du Conseil, conformément à l'article 25 des Règles et signifié à l'intimée et aux ministres au plus tard le 20 mai 1999.

F. Liste des documents présentés à l'appui

1. *Loi sur les brevets*
2. *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*
3. *Projet de Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, 14 avril 1999*

4. Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
 5. Engagement de conformité volontaire - Habitrol
 - 6*. Calcul des recettes excessives pour Nicoderm [**prélèvement**]
 7. Brevet canadien n^o 1 331 340
 8. Brevet canadien n^o 1 333 689
 9. Brevet canadien n^o 1 338 700
 10. Demande de brevet canadien n^o 2 032 446
 11. Demande de brevet canadien n^o 2 040 352
 12. Télécopie de Hoechst Marion Roussel datée du 6 mai 1998 - Formulaire 1,
« Renseignements identifiant le médicament »
- * Renseignements protégés - s. 87(1), *Loi sur les brevets*

FAIT à Ottawa, ce 20^e jour d'avril 1999

Sylvie Dupont-Kirby
Secrétaire du Conseil

Toute demande de renseignement et toute correspondance doit être adressée
à : Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
KIP 1C1

Numéro sans frais : 1-877-861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Fax : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

INTIMÉE

À : Hoechst Marion Roussel Canada Inc.
2150, boulevard St-Elzéar ouest
Laval (Québec)
H7L 4A8

ET À :

MINISTRES

ET À :
L'honorable John Manley, C. p., député
Ministre - Industrie Canada
235, rue Queen
11^e étage
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

ET AUX :

Ministres responsables de la santé dans chaque province et territoire :

The Honourable Penny Priddy, M.L.A.
Minister of Health, Province of British Columbia
Room 310, Parliament Buildings
Victoria, British Columbia
V8V 1X4

The Honourable Halvar Jonson, M.L.A.
Minister of Health, Province of Alberta
Room 228, Legislature Building
Edmonton, Alberta
T5K 2B6

The Honourable Pat Atkinson, M.L.A.
Minister of Health, Province of Saskatchewan
Room 346, Legislative Building
Regina, Saskatchewan
S4S 0B3

The Honourable Eric Stefanson, M.L.A.
Minister of Health, Province of Manitoba
Room 302, Legislative Building
450 Broadway
Winnipeg, Manitoba
R3C 0V8

The Honourable Elizabeth Witmer, M.P.P.
Minister of Health, Province of Ontario
Queen's Park, Hepburn Block, 10th Floor
80 Grosvenor Street
Toronto, Ontario
M7A 2C4

Madame Pauline Marois
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec
Édifice Catherine-De Longpré
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec)
G1S 2M1

The Honourable Ann Breault
Minister of Health & Community Services
Province of New Brunswick
7th Floor, Carleton Place
520 King Street, P.O. Box 5100
Fredericton, New Brunswick
E3B 5G8

The Honourable Jim Smith M.D., M.L.A.
Minister of Health, Province of Nova Scotia
4th Floor, Joseph Howe Building
1690 Hollis Street, P.O. Box 488
Halifax, Nova Scotia
B3J 2R8

The Honourable Mildred Dover, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Province of Prince Edward Island
2nd Floor, Jones Building
11 Kent Street, P.O. Box 2000
Charlottetown, P.E.I.
C1A 7N8

The Honourable Joan Marie Aylward, M.H.A.
Minister of Health
Government of Newfoundland and Labrador
Confederation Building, West Block
Prince Phillip Drive, P.O. Box 8700
St. John's, Newfoundland
A1B 4J6

The Hon. David R. Sloan, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Government of Yukon
2071 - 2nd Avenue
P.O. Box 2703
Whitehorse, Yukon
Y1A 2C6

The Honourable Floyd Roland, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Government of the Northwest Territories
6th Floor, Laing Bldg., P.O. Box 1320
Yellowknife, N.W.T.
X1A 2L9

The Honourable Edward Picco, M.L.A.
Minister of Health and Services
Government of Nunavut
P.O. Box 800
Iqaluit, Nunavut
X0A 0H0