

Décision : PMPRB-94-D2/HABITROL

CONCERNANT la *Loi sur les brevets* L.R. (1985), ch. P-4, modifié par L.R. (1985), ch. 33 (3^e suppl.) et modifiée à nouveau par L.R. 1993, ch. 2,

ET CONCERNANT les brevets canadiens nos 1,283,053 et 1,312,800

ET CONCERNANT CIBA-Geigy Canada Ltée (Intimée)

REQUÊTE VISANT L'APPROBATION D'UN ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE ET L'ABANDON DE L'INSTANCE

DÉCISIONS/MOTIFS PMPRB-94-D2/HABITROL

INTRODUCTION

Le 24 novembre 1993, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a, aux termes des articles 83 et 86 de la *Loi sur les brevets* (la «*Loi*»), signifié l'avis d'audience PMPRB-93-2 («l'avis d'audience») relativement au brevet canadien n° 1,283,053 octroyé aux régents de l'Université de Californie et prenant fin le 16 avril 2008 (le «brevet californien») ainsi qu'au brevet canadien n° 1,312,800 octroyé à LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH & Co. KG et prenant fin le 19 janvier 2010 (le «brevet Lohmann») (collectivement appelés les «brevets») et relativement au médicament appelé Système thérapeutique transdermique de S(-)-Nicotine également connu sous le nom d'Habitrol (l'«Habitrol»), vendu au Canada en formats de 7, 14 ou 21 mg d'ingrédient actif. Le Conseil a désigné CIBA-Geigy Canada Ltée («CIBA») comme intimée dans l'avis d'audience.

Comme dans toute instance tenue aux termes des articles 83 et 86 de la *Loi*, le Conseil a été saisi de l'affaire par une équipe (le «personnel du Conseil») formée d'employés du Conseil, mais distincte des membres de Conseil, laquelle était représentée par son propre avocat. Les parties à l'instance ouverte par la signification de l'avis d'audience (l'«instance») sont donc CIBA et le personnel du Conseil (les «parties»).

L'instance vise à déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi*, l'intimée, vend ou a vendu, alors qu'elle était titulaire du brevet, l'Habitrol sur un marché canadien, depuis le 18 septembre 1992, à un prix qui, de l'avis du

Conseil, est excessif et, dans l'affirmative, l'ordonnance qu'il convient de rendre, le cas échéant.

L'avis d'audience prévoyait la tenue d'une conférence préparatoire le 18 janvier 1994 (la «conférence préparatoire») et indiquait que l'audience sur le fond débiterait le 2 mars 1994. À la suite de la conférence préparatoire, la date d'audience a été éventuellement reportée au 18 octobre 1994 (l'«audience»), à cause, notamment, de la présentation d'une demande de révision judiciaire visant la décision rendue au cours de la conférence préparatoire et d'un appel subséquemment interjeté par CIBA devant la Cour fédérale du Canada. Selon les prévisions, l'audience devait durer trois semaines.

Les parties ont déposé au préalable devant le Conseil, entre le 15 septembre et le 7 octobre, les affidavits de tous les témoins qu'elles entendaient appeler au cours de l'audience ainsi qu'une copie des documents devant servir au témoignage de ceux-ci.

Le 17 octobre 1994, le personnel du Conseil a déposé un avis relativement à une requête (la «requête»), présentable le 18 octobre 1994, visant l'obtention d'une ordonnance approuvant un engagement de conformité volontaire («ECV») souscrit par l'intimée à l'égard des objets énoncés dans l'avis d'audience et, en cas d'approbation, prenant acte de l'abandon de l'instance. L'intimée a déposé un consentement écrit au projet d'ordonnance.

Le 18 octobre 1994, le Conseil a entendu la requête et reçu les observations des deux parties avant le commencement de l'audience. Après audition de la requête, le Conseil a approuvé l'ECV et a pris acte de l'abandon de l'instance en prononçant les motifs qui suivent. L'ordonnance du Conseil (l'«ordonnance») a été déposée devant la Cour fédérale du Canada le 19 octobre 1994, conformément à l'article 99 de la *Loi*.

LA LOI ET LES LIGNES DIRECTRICES, POLITIQUES ET PROCÉDURES DU CONSEIL

La Loi

L'article 83 de la *Loi* confère notamment au Conseil, lorsque celui-ci estime que le breveté vend ou a vendu sur un marché canadien un médicament à un prix qu'il juge excessif, le pouvoir d'ordonner au breveté :

- a) de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif; et
- b) de compenser l'excédent que le Conseil estime lui aurait procuré la vente du médicament au prix excessif :
 - (i) en baissant, dans un marché canadien, le prix de vente du médicament pour la période prévue, et/ou
 - (ii) en payant à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

L'article 85 énumère les facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si un médicament est vendu ou a été vendu à un prix excessif sur un marché canadien. Les facteurs pertinents en l'espèce sont les suivants :

- a) le prix de vente du médicament sur le marché visé;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger; et
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation.

Le paragraphe 96(4) autorise le Conseil, après consultation avec le ministre responsable désigné dans la *Loi* (le « ministre »), les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants de l'industrie pharmaceutique et des groupes de consommateurs, à formuler des directives sur toutes questions relevant de sa compétence. Ces directives, toutefois, ne lient ni le Conseil ni les brevetés.

Le paragraphe 97(1) prévoit que les instances devant le Conseil doivent se dérouler sans formalisme, suivant une procédure expéditive, dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent.

Règlement sur les médicaments brevetés (le « Règlement »)

Le *Règlement* a été pris en application de l'article 101 de la *Loi*. Il oblige les titulaires de brevet visant une invention liée à un médicament qu'ils vendent sur un marché canadien à déposer régulièrement devant le Conseil, notamment, des renseignements concernant leurs ventes, leurs dépenses et les prix demandés relativement à ces médicaments, afin de fournir au Conseil les données nécessaires à l'exécution du mandat que lui confère la *Loi*.

Lignes directrices : Prix excessif (les « Lignes directrices »)

Dans le but de diminuer l'incertitude et les coûts qu'elle entraîne et de promouvoir l'uniformité, le Conseil a formulé, en vertu du paragraphe 96(4) de la *Loi*, les lignes directrices susmentionnées, après consultation avec l'industrie, les provinces et les parties intéressées. Les Lignes directrices énoncent des critères, inspirés du libellé de la *Loi*, visant à aider les brevetés à établir d'avance des prix censés ne pas être excessifs, et elles décrivent la méthode et les facteurs auxquels le Conseil a recours pour décider si le prix d'un médicament peut être considéré excessif.

Les Lignes directrices prévoient qu'un médicament appartenant à la catégorie 3, c'est-à-dire un médicament qui procure des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes ou ne procure pas d'avantages par rapport à des médicaments comparables, sera présumé être vendu à un prix excessif si son prix excède celui de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique. Toutefois, s'il n'est pas possible, quelle qu'en soit la raison, d'effectuer une comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique (« CCT ») qui soit fiable, le Conseil procédera à une comparaison des prix internationaux (« CPI »), et le prix du médicament sera jugé excessif s'il excède le prix international médian du même médicament dans les sept pays énumérés dans le *Règlement*. La CCT suppose l'utilisation de formes

pharmaceutiques comparables de médicaments comparables, ce qui nécessite l'établissement de régimes posologiques comparables.

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH)

Créé par le Conseil conformément à la *Loi* et aux Lignes directrices, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain est notamment chargé de formuler des recommandations au Conseil relativement à la classification de nouveaux médicaments qui détermine les critères à utiliser pour vérifier si le prix d'un nouveau médicament est excessif ainsi que le choix des médicaments comparables et des régimes posologiques comparables pour effectuer une CCT.

Politique de conformité et d'application

La Politique de conformité et d'application du Conseil qui fait partie du Compendium de Lignes directrices, politiques et procédures a pour objet de veiller à ce que le prix des médicaments brevetés ne soit pas excessif, notamment en incitant les brevetés à s'engager volontairement à rajuster leurs prix à un niveau maximum non excessif et à prendre les autres mesures correctives appropriées.

Les engagements de conformité volontaire constituent l'élément central de la politique d'application du Conseil. Le paragraphe 7 de la Politique de conformité et d'application indique qu'un breveté peut, à n'importe quel moment, rajuster volontairement son prix et prendre les autres mesures correctives appropriées, même après qu'une audience a commencé. Le paragraphe 7.3 ajoute que, dans un tel cas, l'engagement de conformité volontaire peut être approuvé par le Conseil comme critère permettant de mettre fin à la procédure après que toutes les parties ont eu l'occasion de présenter leurs observations.

Le paragraphe 7.5 de la Politique de conformité et d'application souligne que l'engagement de conformité volontaire doit être conforme aux Lignes directrices et aux politiques du Conseil et, lorsque cela est indiqué, indiquer la façon dont le breveté se propose de rembourser aux consommateurs les revenus excédentaires qu'il a réalisées au cours de la période pendant laquelle le prix d'un médicament a excédé ce que prévoyaient les Lignes directrices.

Le paragraphe 7.7 est à l'effet qu'une proposition d'engagement de conformité volontaire ne signifie pas que le breveté admet que le prix du médicament est ou était excessif.

LES QUESTIONS EN LITIGE

Lorsque les parties ont déposé au préalable leurs éléments de preuve, diverses questions étaient encore en litige en ce qui concerne la détermination de la compétence du Conseil, aux termes de la *Loi*, sur le prix de l'Habitrol pour la période pertinente et le prononcé d'une décision portant que CIBA vend l'Habitrol à un prix excessif au Canada.

En ce qui concerne les questions de compétence, il fallait notamment déterminer si l'Habitrol était une invention liée à un médicament et si les brevets qui pouvaient s'y rattacher indiquaient qu'il s'agissait d'une telle invention aux termes du paragraphe 79(2) de la *Loi*. Il fallait en outre établir si CIBA était un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la *Loi* pour la période pendant laquelle le prix fixé aurait été excessif selon le personnel du Conseil. Suivant le paragraphe 79(1), un «breveté» ou «titulaire d'un brevet», en ce qui concerne une invention liée à un médicament, est, en partie, la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour cette invention, ainsi que toute autre personne ayant droit d'exercer tout droit relié à ce brevet. CIBA a nié avoir été titulaire d'un brevet en ce qui concerne le brevet californien. Même si elle a reconnu qu'elle avait été titulaire d'un brevet relativement au brevet Lohmann à partir du 19 janvier 1993, CIBA a affirmé qu'elle n'était plus titulaire de ce brevet depuis le 10 septembre 1993, date à laquelle le brevet Lohmann a été abandonné au domaine public. En conséquence, CIBA a soutenu que le Conseil ne pouvait exercer sa compétence sur le prix de l'Habitrol que, tout au plus, pour la période du 19 janvier au 10 septembre 1993.

Les questions en litige relativement à la fixation du prix portaient sur les critères applicables pour déterminer si le prix de vente de l'Habitrol est ou était excessif. Les parties ne s'entendaient notamment pas sur les points suivants : l'Habitrol était-il un nouveau médicament de la catégorie 2 ou de la catégorie 3 suivant les Lignes directrices? fallait-il effectuer une comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique de préférence à une comparaison des prix internationaux pour déterminer si le prix de l'Habitrol était excessif? et, advenant le cas où il fallait effectuer une CCT, quel(s) comparateur(s) et quel(s) régime(s) posologique(s) devait-on utiliser? Plus particulièrement, CIBA a contesté l'allégation du personnel du Conseil voulant que la Nicorette, une gomme de résine de nicotine déjà distribuée au Canada en format de 2 mg et de 4 mg lorsque CIBA a commencé à y vendre l'Habitrol, devait servir de comparateur pour l'Habitrol et non pas le Nicoderme, le Nicotrol et le Prostep, timbres de nicotine transdermiques non brevetés dont le prix n'a pas été examiné par le Conseil et qui ont été commercialisés au Canada à peu près au même moment ou peu de temps après que CIBA eut commencé à vendre l'Habitrol au Canada. CIBA a également contesté le régime posologique que le GCMUH a recommandé au personnel du Conseil relativement à la Nicorette. Elle a produit des preuves scientifiques détaillées au soutien de sa position sur cette question.

Même s'il avait recommandé au Conseil d'effectuer de préférence une CPI pour conclure à la fixation d'un prix excessif en l'espèce, le personnel du Conseil a néanmoins effectué des calculs pour déterminer comment il serait possible, subsidiairement, de conclure que le prix fixé était excessif en effectuant une CCT.

Le(s) comparateur(s) utilisé(s), les critères appliqués et le régime posologique adopté pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif et, le cas échéant, dans quelle mesure ce prix est excessif, donnent des résultats considérablement différents. De plus, la période pendant laquelle CIBA, en sa

qualité de breveté, peut avoir vendu l'Habitrol à un prix excessif à une incidence considérable sur le montant des revenus dont le Conseil tient compte dans une ordonnance rendue en vertu de l'article 83 de la *Loi*.

Le prix initial de l'Habitrol, en 1992, était de 3,71 \$ pour chaque timbre. À l'heure actuelle, les prix fixés par CIBA pour l'Habitrol sont les suivants : 3,46 \$ pour un timbre de 7 mg, 3,59 \$ pour un timbre de 14 mg et 3,62 \$ pour un timbre de 21 mg.

L'ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

L'ECV approuvé par le Conseil comporte deux éléments principaux : (1) l'engagement de la part de CIBA à réduire le prix de vente de l'Habitrol à compter du 1^{er} janvier 1995, de sorte que dès cette date, le prix de vente de l'Habitrol au Canada n'exécède pas 3,16 \$ le timbre de 7 mg, 3,28 \$ le timbre de 14 mg et 3,31 \$ le timbre de 21 mg, et à garder ces prix dans les limites permises par les Lignes directrices et les modifications qui y sont apportées de temps à autre pendant la durée de validité de l'ECV; et (2) l'engagement de la part de CIBA à payer à Sa Majesté du chef du Canada, dans le mois suivant la date de l'ordonnance approuvant l'ECV, la somme de 2 950 000 \$ et, au plus tard le 31 janvier 1997, une somme additionnelle de 651 595 \$ plus le montant des revenus qu'a procurées à CIBA la vente de l'Habitrol à un prix supérieur à ce que prévoient les Lignes directrices pour la période comprise entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 1994, à moins que ces deux dernières sommes ne soient compensées par la vente de l'Habitrol, entre le 1^{er} janvier 1995 et le 31 décembre 1996, à un prix inférieur au prix maximum devant entrer en vigueur le 1^{er} janvier 1995.

Dans l'ECV, CIBA s'engage également à se conformer aux dispositions de la *Loi* et du Règlement applicables au breveté pendant la durée de l'ECV. En particulier, CIBA s'engage à continuer à produire, à l'égard de l'Habitrol, les renseignements sur les prix et les chiffres de ventes exigés par le Règlement.

L'ECV doit rester en vigueur jusqu'au 19 janvier 2010 ou jusqu'à la date d'expiration de tout brevet canadien relatif à l'Habitrol, la date la plus tardive étant retenue.

L'ECV prévoit expressément qu'il ne constitue aucunement la reconnaissance de la part de CIBA, que le prix de l'Habitrol est ou était excessif.

MOYENS SOUMIS PAR LE PERSONNEL DU CONSEIL

Le personnel du Conseil a fait valoir que l'ECV répond aux allégations de l'avis d'audience et qu'il est conforme aux objectifs de la *Loi*. À son avis, l'ECV respecte les Lignes directrices et les politiques du Conseil et, bien qu'il soit manifestement le fruit d'un compromis, il constitue, dans les circonstances de l'espèce, une façon raisonnable, équitable et efficiente de régler l'affaire soumise au Conseil. Il est donc dans l'intérêt public.

De façon plus précise, le personnel du Conseil a soutenu que l'ECV correspond aux deux catégories possibles d'ordonnances dont fait état l'avis d'audience : la réduction du prix de l'Habitrol pour l'avenir ainsi qu'une ordonnance correctrice sous la forme d'un remboursement des revenus excessifs réalisés dans le passé. Le personnel du Conseil a également soutenu que l'ECV est compatible avec les deux principaux mandats que la *Loi* a confiés au Conseil : l'obligation de veiller à ce que le prix des médicaments brevetés ne soit pas excessif et la responsabilité de voir à ce que l'excédent qu'a procuré la vente des médicaments brevetés soit remis au public. De l'avis du personnel du Conseil, l'ECV satisfait également à la disposition de la *Loi* prescrivant expressément au Conseil d'agir sans formalisme et suivant une procédure expéditive, en ce qu'il constitue une base sur laquelle le règlement de l'affaire soumise au Conseil peut raisonnablement s'appuyer et qu'il permet d'éviter la tenue d'une coûteuse audience au fond et l'écoulement possible d'un long délai avant la résolution définitive des questions en litige.

Le personnel du Conseil a fait valoir de plus que, pour les raisons suivantes, l'ECV respecte les Lignes directrices ainsi que la Politique de conformité et d'application du Conseil :

- a) l'ECV respecte l'exigence voulant que tout engagement de conformité comporte un énoncé des prix futurs ainsi qu'un état des revenus antérieurs;
- b) l'ECV est fondé sur la méthode de la CCT, en conformité avec les Lignes directrices;
- c) le médicament Nicorette a été utilisé à titre de comparateur pour les fins de cette comparaison, suivant la recommandation du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) et du personnel du Conseil;
- d) le consensus auquel sont arrivées les parties pour les fins du règlement, en ce qui a trait au régime posologique utilisé pour déterminer le coût par série de traitement et le coût par jour, est fondé sur la recommandation du GCMUH du Conseil;
- e) la méthode de la CCT est l'une de celles recommandées par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices; et
- f) la conformité volontaire constitue un élément très important de la politique du Conseil, comme en font foi la mention, au paragraphe 17 de l'avis d'audience, que l'intimée n'a encore, à cette date, présenté aucun engagement de conformité volontaire qui soit conforme aux Lignes directrices, ainsi que le paragraphe 1.1 de la Politique de conformité et d'application, lequel dispose :

Cette politique a pour objet de veiller à ce que le prix des médicaments brevetés ne soit pas excessif en incitant les titulaires de brevets de produits pharmaceutiques à se conformer volontairement à la *Loi sur les brevets* et en leur facilitant la tâche à cette fin.

Le personnel du Conseil a également évoqué la complexité des questions encore en litige entre les Parties quant à la vente de l'Habitrol au Canada par CIBA et il a souligné qu'il était dans l'intérêt public que CIBA reconnaisse effectivement la compétence du Conseil à l'égard de la vente de l'Habitrol, à tout le moins jusqu'en 2010, malgré le fait que ces questions demeurent en suspens. Le personnel du Conseil a également fait observer que la réduction du prix de l'Habitrol à compter du 1^{er} janvier 1995 représente une baisse d'environ 14 % par rapport au prix initial de ce médicament en 1992 et il a fait valoir l'importance du montant que verserait CIBA au Gouvernement du Canada, de loin le plus élevé obtenu par le Conseil à ce jour. Aux pages 49 et 50 de la transcription de l'audience tenue sur la requête, l'avocat du personnel du Conseil a dit ceci :

[TRADUCTION] Afin d'obtenir un ECV qui, sous tous rapports essentiels, respecte la *Loi* et ses objectifs ainsi que les Lignes directrices, le personnel du Conseil s'est montré disposé à faire un compromis et à renoncer à l'excédent des revenus qui aurait été réalisé en 1992. En échange de la renonciation à l'excédent réalisé sur trois mois et demi, nous avons obtenu une réduction de prix pour une durée d'au moins 15 ans ainsi que l'excédent pour un montant minimum de 3,6 millions de dollars, somme qui n'a rien d'insignifiant.

CONCLUSION

Dans sa décision d'accepter l'ECV proposé et de prendre acte de l'abandon de l'instance, le Conseil a tenu compte des moyens que son personnel a fait valoir à l'audience tenue sur la requête ainsi que du consentement écrit de CIBA à l'ordonnance proposée. Le Conseil note qu'une abondante preuve contradictoire a été produite sur plusieurs questions fondamentales qui lui sont soumises dans la présente instance. De l'avis du Conseil, il est dans l'intérêt public d'accepter en l'espèce un règlement raisonnable fondé sur l'ECV, lequel est compatible avec le mandat qui lui incombe en vertu de la *Loi*, avec ses Lignes directrices et ses politiques, ainsi qu'avec les recommandations du GCMUH et de son personnel, plutôt que de poursuivre l'affaire jusqu'à sa conclusion. Cette acceptation satisfait également, dans les circonstances, à une exigence qu'a expressément formulée le législateur, savoir que le Conseil agisse sans formalisme et suivant une procédure expéditive, dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent. Elle est également compatible avec la propre volonté du Conseil d'inciter les brevetés à se conformer volontairement à la *Loi*.

L'acceptation de l'ECV proposé permet au Conseil de faire en sorte que le prix de l'Habitrol sera assujéti à sa compétence au moins jusqu'en 2010, date d'expiration du brevet Lohmann, malgré l'abandon de ce brevet au domaine public. Elle fait également en sorte que CIBA remettra au public une partie importante des revenus qu'elle a réalisés grâce à la vente de l'Habitrol au Canada. De plus, de l'avis du Conseil, on peut raisonnablement s'attendre à

ce que l'acceptation de l'ECV entraîne une baisse au Canada du prix d'autres produits utilisés comme auxiliaire temporaire à l'antitabagisme, ce qui est conforme à l'intérêt public.

Sylvie Dupont-Kirby
Secrétaire du Conseil

Le 24 octobre 1994