



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

**ET DANS L'AFFAIRE DE Schering Canada Inc.
(« l'intimée ») et son médicament « Remicade »**

AVIS D'AUDIENCE

PRENEZ AVIS que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») tiendra une audience à ses bureaux du Centre Standard Life Centre sis au 333, avenue Laurier ouest, 18^e étage, Ottawa (Ontario), le 7 avril 2003, à compter de 9 h 30 ou dès que possible par la suite. Une conférence préparatoire à l'audience aura lieu le 12 février 2003, à compter de 9 h 30, dans les bureaux du Conseil, 18^e étage, salle d'audience 1.

A. Objet de l'audience

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

B. Ordonnance

2. Dans le cas où le Conseil arriverait à la conclusion que l'intimée vend ou a vendu, alors qu'elle était titulaire du brevet, son médicament Remicade sur un marché canadien à un prix qu'il juge excessif, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimée de porter le prix maximal auquel elle vend son médicament sur ce marché à un niveau que le Conseil ne juge pas excessif et qui est mentionné dans l'ordonnance.

3. En outre, dans le cas où le Conseil arriverait à la conclusion que l'intimée a vendu son médicament Remicade sur un marché canadien à un prix excessif alors qu'elle était titulaire du brevet, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimée de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes pour rembourser l'excédent de recettes tirées de la vente du Remicade :

- a) baisser dans un marché canadien le prix auquel elle vend son médicament dans la mesure et pour la période mentionnées dans l'ordonnance;

- b) baisser dans un marché canadien le prix de vente d'un autre de ses médicaments brevetés dans la mesure et pour la période mentionnées dans l'ordonnance;
- c) verser à Sa Majesté du chef du Canada le montant mentionné dans l'ordonnance.

4. De plus, si à la lumière de l'envergure de ventes et de la durée des ventes à un prix excessif, le Conseil arrive à la conclusion que l'intimée a pratiqué une politique de prix excessif pour son médicament Remicade, il peut en lieu des ordonnances qui pourraient être faites conformément au paragraphe 3 ci-dessus ordonner à l'intimée de se conformer à l'une ou à plusieurs des mesures prévues au même paragraphe de manière à lui faire rembourser au plus le double des recettes excédentaires que lui a rapportées la vente du Remicade à un prix excessif.

C. Motifs des ordonnances et faits pertinents

Le personnel du Conseil a fait enquête sur les circonstances dans lesquelles le Remicade a été vendu au Canada et allègue les faits suivants :

5. L'intimée vend depuis juin 2001 sur le marché canadien un médicament de marque appelé Remicade. Ce médicament est vendu au Canada en vertu d'un Avis de conformité émis par Santé Canada le 6 juin 2001 pour le traitement de la maladie de Crohn et, également, d'un Avis de conformité émis le 27 septembre 2001 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (DIN 02244016).

6. Le Remicade est un concentré liophilisé stérile génétiquement modifié administré par injection intraveineuse. Cet agent immunomodulateur sélectif est fait à partir d'un anticorps monoclonal appelé cA2 mis au point pour combattre le facteur de la nécrose des tumeurs (TNF alpha). Le Remicade est distribué en fioles contenant 100 mg de son ingrédient actif.

7. Le Remicade est fabriqué par Centocor Inc. USA. L'intimée possède des droits exclusifs de vente du Remicade au Canada.

8. Le 3 août 2001, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »), l'intimée a, à titre de breveté, soumis au Conseil le formulaire 1 portant l'intitulé « Renseignements identifiant le médicament » pour le brevet canadien 2,106,299 attribué au Remicade.

9. Conformément à la pratique établie, le Remicade a été soumis à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (le « GCMUH ») du Conseil.

10. Le Remicade ayant été approuvé pour plus d'une indication, il a fallu en premier

lieu déterminer l'indication principale approuvée aux fins de l'application des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs. Le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures (« Lignes directrices ») prévoit ce qui suit concernant la détermination de l'indication principale :

Les nouveaux DIN ayant des indications multiples (nouvelles entités chimiques ou nouvelles formes pharmaceutiques d'entités chimiques existantes) doivent être classifiés ***en fonction de l'indication pour laquelle le médicament offert l'effet thérapeutique le plus élevé par rapport à d'autres moyens thérapeutiques pour la même indication pour un nombre important de patients***. Sont exclus à cet égard des états pathologiques et les maladies rares (troubles dont l'incidence et la prévalence sont peu élevées au Canada). [caractères italiques gras ajoutés]

L'indication approuvée sera réputée être « l'utilisation principale » aux fins de la sélection des médicaments de comparaison. (réf. *Examen scientifique*, par. 4.3)

11. En ce qui concerne les indications approuvées pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et la maladie de Crohn, le GCMUH est arrivé à la conclusion que le Remicade offre plus de bienfaits thérapeutiques que n'offrent les thérapies existantes pour le traitement de la maladie de Crohn. Le Groupe consultatif est donc arrivé à la conclusion que le Remicade devrait être évalué aux fins de l'examen de son prix comme médicament indiqué pour le traitement de la maladie de Crohn et qu'il devrait être classé dans la catégorie 2 parce que le bénéfice clinique qu'il apporte aux personnes atteintes de cette maladie peut être considéré comme une découverte importante d'un point de vue thérapeutique.

12. Les Lignes directrices prévoient également ce qui suit :

Le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables, d'après une comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique et la médiane des prix internationaux obtenue à la suite d'une comparaison des prix internationaux. (réf. *Lignes directrices sur les prix excessifs*, par. 8.4)

13. Le GCMUH n'a pas identifié de médicaments de comparaison aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique parce qu'il n'existe aucun autre médicament approuvé qui est utilisé de la même façon que le Remicade pour le traitement de la maladie de Crohn. À la lumière de la conclusion du GCMUH, le prix du Remicade a été comparé à la médiane des prix pratiqués dans les autres pays identifiés dans le test de la comparaison des prix internationaux (le « test CPI »).

Ce test CPI tient compte des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

14. Selon les données sur les prix que l'intimée a soumises au Conseil, le prix moyen du Remicade aurait été en 2001 supérieur au prix maximal jugé non excessif (le « prix MNE ») calculé aux termes des Lignes directrices avec référence au prix international médian et, en 2002, il l'aurait dépassé de plus de 20 %. Ainsi, depuis l'introduction sur le marché canadien du Remicade en juin 2001 jusqu'à la fin de juin 2002, l'intimée aurait encaissé pour ce médicament des recettes excédentaires dépassant les 9 millions de dollars.

D. Procédure

15. Le Conseil tiendra l'audience conformément à son projet de Règles régissant les pratiques et procédures (les « Règles »), sauf avis contraire mentionné dans le présent Avis d'audience ou dans toute autre communication du Conseil. Aux fins de l'établissement des délais de l'audience, le Conseil a, conformément au paragraphe 9(1) des Règles, prorogé les délais prévus par les Règles afin de tenir compte des congés du temps des fêtes qui coïncident entre la date d'émission du présent Avis et l'engagement de certaines étapes de l'instance.

16. Le Conseil tiendra une audience publique sauf lorsqu'il estime que la divulgation de certains éléments d'information ou de documents au cours de l'audience est susceptible de causer un préjudice direct et important à l'intimée.

E. Réponse

17. Dans l'éventualité où l'intimée souhaiterait contester l'ordonnance proposée, elle doit conformément à l'article 18 des Règles faire parvenir au Conseil et autres parties intéressées sa réponse datée et signée et ce, au plus tard le **13 janvier 2003**. Si l'intimée ne soumet pas sa réponse dans le délai imparti ou dans tout autre délai fixé en vertu d'une ordonnance du Conseil, le Conseil pourra en application de l'article 83 de la Loi formuler sa conclusion et rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée.

F. Intervention

18. Tout ministre nommé à l'alinéa 86(2) de la Loi (les « ministres ») qui a l'intention de comparaître devant le Conseil pour lui soumettre ses observations doit, conformément à l'article 20 des Règles, déposer auprès du Conseil et signifier à l'intimée ainsi qu'à toutes les parties intéressées un avis de comparution daté et signé par lui et ce, au plus tard le **13 janvier 2003**.

19. Toute personne autre que l'intimée ou un ministre qui estime avoir un intérêt dans une question soulevée dans l'instance peut, conformément à l'article 19 des

Règles, demander au Conseil l'autorisation d'intervenir et ce, au plus tard le **7 janvier 2003**.

20. L'intimée et les ministres peuvent déposer auprès du Conseil leurs observations et en signifier copie à l'auteur de la demande de comparaître et ce, au plus tard le **30 janvier 2003**.

G. Conférence préparatoire à l'audience

21. La conférence préparatoire à l'audience aura lieu le 12 février 2003, à compter de 9 h 30 dans les bureaux du Conseil, au 18^e étage, la salle d'audience 1.

La conférence aura entre autres pour objet :

- a) de recevoir et d'examiner les déclarations qui seront faites et de déterminer si la divulgation de certains éléments d'information ou de documents au cours de l'audience est susceptible de causer un préjudice direct et important à l'intimée et, le cas échéant, de décider si l'audience ou une partie de l'audience sera tenue à huis clos ainsi que de déterminer la procédure qui sera suivie conformément au paragraphe 86(1) de la Loi;
- b) de statuer sur les requêtes d'intervention;
- c) de trancher les questions relatives à la divulgation d'éléments d'information ou de document soumis sur une base confidentielle en vertu du paragraphe 87(1) de la Loi;
- d) de statuer sur la pertinence des demandes de traitement confidentiel de tout document déposé dans le cadre de l'audience;
- e) de trancher les questions relatives au dépôt de documents;
- f) de statuer sur les requêtes relatives à des questions interlocutoires ou préliminaires;
- g) de décider si les parties peuvent formuler des observations par écrit en plus ou en lieu de témoigner ou de présenter des observations à l'audience; et
- h) de trancher toute autre question prévue à l'article 21 des Règles.

22. Les parties prenant part à la conférence préparatoire à l'audience doivent au plus tard le **5 février 2003** produire et signifier aux autres parties un mémoire comprenant les éléments suivants :

- a) un énoncé succinct de toute question qu'elles comptent soulever à la conférence préparatoire à l'audience ainsi que, pour chaque question soulevée, la teneur de la décision qu'elles souhaitent obtenir et ses arguments;
- b) la description de tous les documents et renseignements qu'elles souhaitent voir traiter sur une base confidentielle ou protégée dans le cadre de l'instance ainsi que les arguments à l'appui de chaque demande;
- c) toute demande qu'elles entendent présenter en vertu du paragraphe 86(1) de la Loi ainsi que les arguments y afférents;
- d) les observations d'ordre général qu'elles souhaitent formuler relativement au déroulement de l'instance; et
- e) la ou les langues officielles dans laquelle ou lesquelles elles souhaitent s'exprimer.

H. Demandes relatives à la confidentialité

25. Toute demande formulée en vue de préserver le caractère confidentiel d'un document ou d'une partie de document qui doit être déposé auprès du Conseil ou dont le dépôt est demandé par le Conseil doit être déposée auprès du Conseil et signifiée aux autres parties en même temps que les motifs de la demande. Lorsque la partie qui a présenté telle demande fait valoir qu'un préjudice direct et important pourrait lui être causé, elle doit fournir des explications étoffées concernant la nature et l'ampleur de ce préjudice.

26. La partie qui demande que le caractère confidentiel d'un document soit respecté doit indiquer si elle s'oppose à ce qu'une version abrégée de son document soit remise aux autres parties, dans lequel cas elle doit formuler les raisons de son opposition.

27. La partie qui souhaite obtenir copie d'un document remis au Conseil et pour lequel une autre partie a demandé la confidentialité peut dans les sept jours suivant la signification de la demande de confidentialité soumettre au Conseil et signifier aux autres parties :

- a) une demande d'accès au document avec motifs à l'appui; et
- b) tout élément étoffant les motifs invoqués pour obtenir accès au document dit confidentiel.

28. La partie qui demande que soit préservé le caractère confidentiel de son document peut produire une réplique auprès du Conseil et en signifier copie à la partie qui a demandé accès à son document et ce, dans les sept jours de la signification d'une telle demande.

I. **Questions préliminaires**

29. Toute question préliminaire sur laquelle le Conseil doit statuer avant la conférence préparatoire à l'audience doit faire l'objet d'un avis de présentation de requête déposé auprès du Conseil conformément à l'article 26 des Règles et signifié à l'intimée et aux ministres au plus tard le **22 janvier 2003**.

J. 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*
- 4) *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*

FAIT à Ottawa, ce 16 décembre 2003.



Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

Toute demande de renseignements et toute correspondance doit être adressée à :

Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Avenue ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

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

INTIMÉE

À : Schering Canada Inc.
3535, Trans-Canada
Pointe-Claire (Québec)
H9R 1B4

ET AUX :

MINISTRES

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

ET AUX :

Ministres responsables de la santé dans les différentes provinces et les différents territoires :

The Honourable Colin Hansen, M.L.A.
Minister of Health Services
Province of British Columbia
Room 337, Parliament Buildings
Victoria, British Columbia
V8V 1X4

The Honourable Sindi Hawkins, M.L.A.
Minister of Health Planning
Province of British Columbia
Room 346, Parliament Buildings
Victoria, British Columbia
V8V 1X4

The Honourable Gary G. Mar, Q.C., M.L.A.
Minister of Health and Wellness
Province of Alberta
Room 323, Legislature Building
Edmonton, Alberta
T5K 2B6

The Honourable John Nilson, Q.C.
Minister of Health
Province of Saskatchewan
Room 361, Legislative Building
Regina, Saskatchewan
S4S 0B3

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

The Honourable Tony Clement, M.P.P.
Minister of Health and Long-Term Care
Province of Ontario
Queen's Park
Hepburn Block, 10th Floor
80 Grosvenor Street
Toronto, Ontario
M7A 2C4

Monsieur François Legault
Ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux
Président du Comité ministériel du développement
social et responsable de la région de Lanaudière
Gouvernement du Québec
Édifice Catherine-De Longpré
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec)
G1S 2M1

The Honourable Elvy Robichaud, M.L.A.
Minister of Health and Wellness
(Responsible for the Office of Human Resources)
Province of New Brunswick
7th Floor, Carleton Place
520 King Street, P.O. Box 5100
Fredericton, New Brunswick
E3B 5G8

The Honourable Jamie Muir, M.L.A.
Minister of Health
(Responsible for the Emergency Measures Act)
Province of Nova Scotia
4th Floor, Joseph Howe Building
1690 Hollis Street, P.O. Box 488
Halifax, Nova Scotia
B3J 2R8

The Honourable Jamie Ballem, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
(Responsible for Seniors)
Province of Prince Edward Island
2nd Floor, Jones Building
11 Kent Street, P.O. Box 2000
Charlottetown, P.E.I.
C1A 7N8

The Honourable Gerald Smith, M.H.A.
Minister of Health and Community Services
Minister responsible for Strategic Social Plan
(Responsible for Seniors)
Government of Newfoundland and Labrador
Confederation Building, West Block
Prince Philip Drive
P.O. Box 8700
St. John's, Newfoundland
A1B 4J6

The Honourable Peter Jenkins, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Government of Yukon Territory
2071 - 2nd Avenue
P.O. Box 2703
Yukon Government Administration Building
Main Floor
Whitehorse, Yukon
Y1A 2C6

The Honourable J. Michael Miltenberger, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Minister responsible for the Status of Women
Minister responsible for the Disabled and
Minister responsible for Seniors
Government of the Northwest Territories
Legislative Assembly
P.O. Box 1320
Yellowknife, N.W.T.
X1A 2L9

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