



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

**ET DANS L'AFFAIRE DE Leo Pharma Inc. (l'« intimée »)
et son médicament « Dovobet »**

AVIS D'AUDIENCE

PRENEZ AVIS que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») tiendra le 21 février 2005 une audience à ses bureaux du Centre Standard Life au 333, avenue Laurier ouest, 18^e étage, Ottawa (Ontario), à compter de 9 h 30 ou dès que possible par la suite. Une conférence préparatoire à l'audience aura lieu le 19 janvier 2005 à compter de 9 h 30 dans les bureaux du Conseil.

A. Objet de l'audience

1. L'audience a pour but de déterminer, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») si l'intimée vend ou a vendu le médicament connu sous le nom « Dovobet » 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. Pouvoir du Conseil au regard des prix excessifs

2. Dans le cas où le Conseil arriverait à la conclusion que l'intimée vend ou a vendu son médicament Dovobet 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 arrivait à la conclusion que l'intimée a vendu son médicament Dovobet 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 Dovobet

- a) réduire 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 des 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 Dovobet, il peut en lieu d'une ordonnance qui pourrait être faite en vertu du 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 jusqu'à concurrence du double des recettes excédentaires que lui a rapportées la vente du Dovobet à un prix excessif.

C. Motifs des ordonnances et faits pertinents

5. Le personnel du Conseil a fait enquête sur le prix de l'onguent Dovobet (calcipotriol/dipropionate de bétaméthasone) 50 mcg / 0,5 mg par gramme (DIN 02244126), un médicament breveté vendu au Canada par l'intimée. Les faits pertinents sur lesquels s'est fondé le personnel du Conseil pour justifier l'Avis d'audience et l'ordonnance qu'il soumet au Conseil sont décrits dans l'Énoncé des allégations du personnel du Conseil daté du 24 novembre 2004 et dont copie est jointe au présent avis.

D. Procédure

6. Le Conseil tiendra l'audience conformément aux Règles régissant les pratiques et les procédures (les « Règles ») proposées, sauf avis contraire mentionné dans le présent Avis d'audience ou dans toute autre communication du Conseil.

7. Le Conseil tiendra une audience publique sauf s'il arrive à la conclusion, à la lumière des représentations qui lui sont faites par l'intimée, 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. Dans un tel cas, l'audience ou une partie de l'audience, à la discrétion du Conseil, pourra se tenir à huis clos.

E. Réponse

8. Dans l'éventualité où elle souhaiterait contester l'ordonnance proposée, l'intimée 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 14 décembre 2004. 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.

9. Si le personnel du Conseil souhaite faire des observations suivant la réponse fournie par l'intimée, ces observations doivent être déposées auprès du Conseil et ce, au plus tard le 30 décembre 2004.

F. Intervention

10. Tout ministre nommé au paragraphe 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 tous les autres ministres un avis de comparution daté et signé par lui et ce, au plus tard le 14 décembre 2004.

11. 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 21 décembre 2004.

12. 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 décembre 2004.

G. Conférence préparatoire à l'audience

13. La conférence préparatoire à l'audience aura lieu le 19 janvier 2005 à compter de 9 h 30 dans les bureaux du Conseil. 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 statuer sur l'application du paragraphe 87(1) et des dispositions pertinentes de la Loi et des Règles à l'information révélée ou aux documents fournis, y compris les pièces auxquelles il est fait référence dans l'Énoncé des allégations du personnel du Conseil;
- d) de statuer sur les questions relatives au caractère confidentiel de tout document déposé au cours de l'instance;
- e) de statuer sur les questions relatives au dépôt des 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.

14. Les parties prenant part à la conférence préparatoire à l'audience doivent au plus tard le 12 janvier 2005 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

15. 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.

16. 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.

17. La partie qui souhaite la divulgation 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 de divulgation du document avec motifs à l'appui; et
- b) tout élément étoffant les motifs invoqués pour la divulgation du document dit confidentiel.

18. La partie qui demande que soit préservé le caractère confidentiel de son document peut soumettre sa réplique au Conseil et en signifier copie à la partie qui a demandé que le document soit divulgué et ce, dans les sept jours de la signification d'une telle demande.

I. Questions préliminaires

19. 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 aux différentes parties au plus tard le 6 janvier 2005.

J. Liste des documents présentés à l'appui

- ✓ Énoncé des allégations du personnel du Conseil daté du 24 novembre 2004
- ✓ *Loi sur les brevets* (articles 79 à 103)
- ✓ *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*
- ✓ Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (proposées)
- ✓ Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures

FAIT à Ottawa, le 29 novembre 2004



Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

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

La Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
333, avenue Laurier 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 : Leo Pharma Inc.
123 Commerce Valley Drive East, Suite 400
Thornhill, Ontario
L3T 7W8

ET AUX :

MINISTRES

ET À : L'honorable David Emerson, C.P., député
Ministre de l'Industrie
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 Iris Evans, 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., M.L.A.
Minister of Health
Province of Saskatchewan
Room 361, Legislative Building
Regina, Saskatchewan
S4S 0B3

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

The Honourable George Smitherman, 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

D^r Philippe Couillard, M.A.N.
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

L'honorable Elvy Robichaud, M.A.L.
Ministre de la Santé et du Bien-être
(Responsable du Bureau des ressources humaines)
Province du Nouveau-Brunswick
7^e étage, Carleton Place
520, rue King, C.P. 5100
Fredericton (Nouveau-Brunswick)
E3B 5G8

The Honourable Angus MacIsaac, 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 Chester Gillan, 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 John Ottenheimer, M.H.A.
Minister of Health and Community Services
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 Levinia Brown, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Government of Nunavut
P.O. Box 800
Iqaluit, Nunavut
X0A 0H0