

**CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

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

**ET DANS L'AFFAIRE  
de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C., (l'« intimée »)  
et son médicament breveté « Copaxone »**

**Énoncé des allégations du personnel du Conseil**

**INTRODUCTION**

1. Le présent énoncé d'allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil relativement au prix d'une seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone (DIN 02245619). Ce médicament est distribué au Canada par Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. (« Teva »).

**LE MÉDICAMENT**

2. Le Copaxone, présenté sous la forme d'une seringue contenant 20 mg/1,0 mL du médicament, est une nouvelle forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère) indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes (annexe 1). Le Copaxone figure au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification anatomique thérapeutique chimique (ATC), dans le groupe thérapeutique « Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs » plus particulièrement sous L03AX (agents immunostimulants; Cytokines et agents immunomodulateurs ». Le Copaxone est le troisième médicament de son sous-groupe de la classification ATC à être offert sur le marché canadien.
3. Le 20 mars 2002, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone. **(Pièce jointe 2)**. Teva a vendu au Canada sa première seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone le 15 mai 2002.

**LE BREVET**

4. Le brevet canadien portant le numéro 2,191,088 (le « brevet '088 ») est lié à la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone. **(Pièce jointe 3)**.

Ce brevet a été accordé le 28 septembre 2004 à Yeda Research and Development Co., Ltd., Israel. Il arrivera à échéance le 23 mai 2015.

5. Pour les fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB »), Teva est le breveté canadien.

## RAPPORTS RÉGLEMENTAIRES

6. Le 27 octobre 2004, suite à l'obtention du brevet '088 en septembre 2004 et en application du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »), Teva a soumis son rapport sur les prix et sur les ventes de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament breveté Copaxone. Ce rapport couvrait la période du 15 mai 2002 au 30 juin 2004. Depuis cette date, Teva soumet ses rapports sur les prix et sur les ventes de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament breveté Copaxone tel que l'exige le Règlement.

## APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

### Catégorie

7. La section 3 du chapitre 3 – Examen scientifique (« Procédures d'examen scientifique ») prévoit ce qui suit concernant le classement d'un nouveau médicament breveté :
  - 3.1 Un produit médicamenteux de la catégorie 1 est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou, encore, un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante selon les critères énoncés à [l'Appendice 7](#).
  - 3.2 Un produit médicamenteux de la catégorie 2 est un nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante. Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique.
  - 3.3 Un produit médicamenteux de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN ne procurent que des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport à des produits médicamenteux comparables. Cette catégorie comprend les nouveaux produits médicamenteux qui n'ont pas été classés dans la catégorie 2.
8. Le 15 mai 2002, date de la première vente au Canada de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone, Teva vendait aussi au Canada

le même médicament sous la forme d'une fiole de 20 mg/1,0 mL. Par conséquent, à la lumière des procédures d'examen scientifique présentées au paragraphe 7 et suite à l'attribution du brevet '088 au breveté, le personnel du Conseil a classé la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone dans la catégorie 1 des nouveaux médicaments étant donné qu'il s'agit d'un nouveau DIN dont la forme posologique est comparable à la forme posologique existante du même médicament.

### Prix maximal non excessif

9. Chapitre 1 - Lignes directrices: Prix excessifs (« Lignes directrices ») dicte les tests qu'il y a lieu d'administrer aux prix des nouveaux médicaments de la catégorie 1 pour la période de lancement (soit de la date de la première vente à la fin de la période de rapport) et les tests devant être appliqués aux DIN existants :

#### Comparaison des prix internationaux

- 7.1 Le prix d'un produit médicamenteux breveté nouveau ou existant sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix auxquels le même médicament est vendu dans les différents pays nommés dans le *Règlement*. La conformité du prix du médicament breveté sera évaluée à l'aide du Test de la comparaison des prix internationaux décrit ci-après à l'Appendice 3.

#### Relation raisonnable

- 8.3 Outre les dispositions prévues dans les Lignes directrices applicables à tous les produit médicamenteux présentées à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 1 sera considéré excessif lorsque sa relation avec le prix moyen d'autres DIN du même médicament de la même forme posologique ou de formes posologiques comparables n'apparaît pas raisonnable (Appendice 1) [...]

#### Prix rajusté en fonction de l'IPC

- 9.1 Tout en tenant compte des dispositions des Lignes directrices visant tous les produits médicamenteux brevetés présentés à la section 7, le prix d'un DIN existant sera considéré excessif s'il est supérieur au prix de référence du DIN rajusté en fonction des variations cumulatives de l'indice des prix à la consommation (IPC) enregistrées entre la période de référence et la période d'établissement du prix sous examen (prix rajustés en fonction de l'IPC). Vous trouverez à l'Appendice 4 les définitions et les exemples de la méthode de calcul rajustée en fonction de l'IPC du Conseil.

- 9.2 Sans égard à ce qui précède et en ajout aux dispositions des Lignes directrices applicables à l'ensemble des produits médicamenteux brevetés à la section 7, l'augmentation annuelle du prix d'un médicament breveté ne doit pas dépasser 1,5 fois le taux de l'IPC prévu pour l'année. Par exemple, lorsque le taux d'inflation est élevé (supérieur à 10 %), le taux maximal d'augmentation permis correspondra au taux de changement de l'IPC prévu plus cinq pour cent.
10. Au moyen d'une lettre datée du 27 juillet 2004, le personnel du Conseil a informé Teva qu'il avait été porté à sa connaissance que le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone avait augmenté de [REDACTED] en date du 1<sup>er</sup> juillet 2004, le faisant passer de [REDACTED] qu'il était à [REDACTED]. Le personnel du Conseil a également averti le breveté que même si aucun brevet n'avait encore été attribué pour la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone, la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC n'autoriserait qu'une augmentation variant entre 2,2 et 3,3 % (selon la prévision de l'IPC publiée dans le numéro d'avril 2003 de *La Nouvelle*. **(Pièce jointe 4)**).
11. Au moyen d'une lettre datée du 20 août 2004 et d'une autre datée du 27 octobre 2004, Teva a réitéré sa position selon laquelle le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone n'était pas excessif. **(Pièce jointe 5)**
12. Au moyen d'une lettre datée du 13 janvier 2005, le personnel du Conseil a informé le breveté que, parallèlement à son examen du prix de lancement de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone, il avait engagé une enquête sur le prix du même médicament du fait que l'information sur les prix et sur les ventes de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone révélait une augmentation de [REDACTED] pour la période de rapport allant de juillet à décembre 2004. Cette augmentation est nettement supérieure à l'augmentation autorisée en vertu des Lignes directrices avec la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC. **(Pièce jointe 6)**
13. Au moyen de lettres datées du 11 février 2005 et du 1<sup>er</sup> septembre 2005, Teva a réitéré sa position selon laquelle le prix de la seringue de 20 mg/1 mL de son médicament breveté Copaxone n'était pas excessif. **(Pièce jointe 7)**
14. Au moyen d'une lettre datée du 10 mars 2006 **(Pièce jointe 8)**, le personnel du Conseil a informé Teva qu'il avait terminé l'examen du prix de lancement de la seringue de 20 mg/1 mL de son médicament breveté Copaxone et que, d'après les résultats du test de la relation raisonnable et de la Comparaison des prix internationaux effectués à l'aide des données des rapports réglementaires, il considérait que le prix de lancement était conforme aux Lignes directrices du Conseil, la période de lancement allant de mai à juin 2002. **(Pièce jointe 8)**.

15. Le personnel du Conseil a aussi informé Teva qu'il jugeait le prix de la seringue de 20 mg/1 mL de son médicament Copaxone conforme aux Lignes directrices pour les périodes de rapport subséquentes se terminant le 30 juin 2004, mais que pour les périodes subséquentes il jugeait le prix de la seringue de Copaxone excessif, celui-ci ayant été majoré à un niveau supérieur au prix maximal non excessif («MNE») calculé à l'aide de la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC pour les périodes de janvier à décembre 2004 et de janvier à décembre 2005.

Copaxone seringue de 20 mg/1,0 mL	Prix/Seringue	
	Période de rapport	Prix de transaction moyen (« PTM »)
Mai02-Juin02		
Juil.02-Déc.02		
Janv.03- Déc.03		
Janv.04- Déc.04		
Janv.05- Déc.05		

16. Selon l'information publiquement disponible, entre mai et juillet 2004, Teva demandait 37,80 \$ pour une seringue de 20 mg/1 mL de son médicament Copaxone (1 134,00 \$ pour une boîte de 30 seringues). À partir d'août 2004, Teva en demandait 45,36 \$ (1 360 80 \$ pour une boîte de 30 seringues).  
**(Pièce jointe 9)**
17. Toujours selon l'information publiquement disponible pour 2005, le prix au Canada de la seringue de 20 mg/1 mL du médicament Copaxone se situait au quatrième rang des prix les moins élevés de tous les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement, ce qui place le prix de la seringue de 20 mg/1 mL du Copaxone sous le prix international médian.  
**(Pièce jointe 10)**

## POLIQUE DES PRIX EXCESSIFS

18. L'article 83(4) de la *Loi sur les brevets* prévoit ce qui suit :

S'il estime que le breveté ou l'ancien breveté s'est livré à une politique de vente du médicament 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, selon le cas, des paragraphes (2) ou (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 au prix excessif.

19. Le personnel du Conseil estime que Teva a pratiqué une politique de prix excessif en ce qui concerne la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone. En effet, Teva vend depuis juillet 2004 son médicament à un prix par seringue que Teva savait ou aurait dû savoir supérieur au prix MNE calculé à l'aide de la méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC du CEPMB. Teva a jusqu'ici omis et (ou) refusé de réduire le prix de son médicament pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB.

## **AUTRES**

20. Le personnel du Conseil se réserve le droit de formuler d'autres allégations, de présenter d'autres soumissions et de soumettre d'autres documents qu'il peut juger pertinents et que le Conseil peut lui permettre de faire.
21. Conformément à l'article 86 de la *Loi sur les brevets*, une audience publique sera tenue, sauf si le Conseil en décide autrement. Le personnel du Conseil estime que toute audience du Conseil sur le prix 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone devrait être publique et que, sous réserve d'une ordonnance contraire du Conseil, tous les renseignements communiqués et tous les documents déposés devraient être versés au dossier public.

## **ORDONNANCE DEMANDÉE**

22. Il est respectueusement soumis qu'il existe des motifs permettant au Conseil de statuer que, en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, Teva vend ou a vendu au Canada la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone à des prix qui sont ou qui étaient excessifs
23. De plus, il est demandé au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre de Teva dont les modalités seraient les suivantes :
  - a) Établir le prix MNE au Canada de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2004 au 31 décembre 2006 comme suit:

Copaxone Seringue de 20 mg/1,0 mL	Prix/Seringue
Période de rapport	Prix MNE
Janv.04-Déc.04	
Janv.05-Déc.05	
Janv.06-Déc.06	

- b) Le prix MNE de la seringue de 20 mg/1 mL du médicament Copaxone pour toute période subséquente sera conforme aux Lignes directrices.
- c) Conformément au paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*, Teva réduira le prix maximal auquel il vend au Canada la seringue de 20 mg/1 mL de son médicament Copaxone de manière à le porter à un niveau où il ne dépassera pas le prix MNE et ce, dans les 30 jours suivant la date à laquelle le Conseil rendra son ordonnance.
- d) Conformément au paragraphe 83(4) de la *Loi sur les brevets* et en lieu d'une ordonnance en vertu du paragraphe 83(2) de la *Loi*, Teva remboursera le double de la valeur estimée des recettes excessives tirées de la vente de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone à un prix excessif entre le 1<sup>er</sup> juillet 2004 et la date d'entrée en vigueur du prix réduit à laquelle il est fait mention au paragraphe c).
- i) Pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2004 au 31 décembre 2005, Teva versera à Sa Majesté du chef du Canada le double du montant mentionné dans la **pièce jointe 11** et ce, dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil; et
- ii) Pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2006 à la date d'entrée en vigueur de la réduction de prix dont il est fait mention dans le paragraphe c), Teva versera à Sa Majesté du chef du Canada le double du montant estimé des recettes excessives tirées de la vente de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone à un prix excessif et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé des recettes excessives établi par le Conseil à la lumière de l'information que lui soumettra le breveté en application du paragraphe e) qui suit.
- e) Dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil, Teva :
- i) informera par écrit les ministres de la Santé fédéral/provinciaux/territoriaux ou leurs représentants ainsi que tous ses clients que le prix de la seringue de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone a été réduit en vertu d'une ordonnance du Conseil (copie de l'ordonnance du Conseil doit être jointe à la

lettre) avec mention de la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix

- ii) remettra au Conseil copie de ces communications ainsi que de tout autre avis donnée par le breveté en application de l'ordonnance; et
- iii) soumettra au Conseil des rapports sur la quantité vendue de seringues de 20 mg/1,0 mL de son médicament Copaxone ainsi que sur son prix de transaction moyen ou sur le montant des recettes nettes tirées de la vente du médicament au Canada en utilisant pour ce faire le même formulaire que celui exigé en vertu de l'alinéa 4(1) du Règlement et ce, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2006 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix et dont il est fait référence au paragraphe c).

Fait à Ottawa, le 10 avril 2006.

Conseiller juridique du personnel  
du Conseil

Borden Ladner Gervais, LLP  
The Chambers, Pièce 1100  
100, rue Queen  
Ottawa (Ontario) K1P 1J9

Tél. : (613) 787-3521  
Télec. : (613) 230-8842

Guy Pratte  
Courriel : [gpratte@blgcanada.com](mailto:gpratte@blgcanada.com)

Fay Brunning  
Courriel : [fbrunning@blgcanada.com](mailto:fbrunning@blgcanada.com)

Nadia Effendi  
Courriel : [neffendi@blgcanada.com](mailto:neffendi@blgcanada.com)

**PIÈCES JOINTES**

Pièce 1	Monographie de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone, datée du 28 août 1997 (révisée le 7 mars 2002)
Pièce 2	Avis de conformité de la seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament Copaxone - 20 mars 2002
Pièce 3	Brevet canadien n° 2,191,088 attribué le 28 septembre 2004
Pièce 4	Lettre datée du 27 juillet 2004 du personnel du Conseil à Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.
Pièce 5	Lettres datées du 20 août 2004 et du 27 octobre 2004 (sans les pièces jointes) de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. au personnel du Conseil
Pièce 6	Lettre datée du 13 janvier 2005 du personnel du Conseil à Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.
Pièce 7	Lettres datées du 11 février 2005 et du 1 <sup>er</sup> septembre 2005 de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. au personnel du Conseil
Pièce 8	Lettre datée du 10 mars 2006 du personnel du Conseil à Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.
Pièce 9	Listes des prix des médicaments en Ontario colligées par McKesson Canada pour les périodes suivantes : mai à juillet 2004; août à octobre 2004; novembre 2004 à janvier 2005; et février à avril 2006
Pièce 10	Seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone – Prix internationaux
Pièce 11	Seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament breveté Copaxone – Calcul des recettes excessives