

**Date : 20090710**

**Dossiers : T-1442-08  
T-1447-08**

**Référence : 2009 CF 719**

**Ottawa (Ontario), le 10 juillet 2009**

**EN PRÉSENCE DE MADAME LA JUGE MACTAVISH**

**Dossier : T-1442-08**

**ENTRE :**

**PFIZER CANADA INC.**

**demanderesse**

**et**

**PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

**défendeur**

**et**

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

**intervenant**

**Dossier : T-1447-08**

**ENTRE :**

**LES COMPAGNIES DE RECHERCHE PHARMACEUTIQUE DU CANADA,  
AMGEN CANADA INC., ASTRAZENECA CANADA INC.,  
BAYER INC., BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA INC.,  
BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD.,  
ELI LILLY CANADA INC., EMD SERONO CANADA INC.,  
GLAXOSMITHKLINE INC., HOFFMAN-LA ROCHE LIMITED,  
JANSSEN-ORTHO INC., MERCK FROSST CANADA LTD.,  
MERCK FROSST-SCHERING PHARMA PARTNERSHIP,  
NOVARTIS PHARMACEUTICALS CANADA INC.,  
PROCTOR & GAMBLE PHARMACEUTICALS CANADA, INC.,  
SCHERING-PLOUGH CANADA INC.,  
SHIRE CANADA INC. ET SOLVAY PHARMA INC.**

**demanderes**

**et**

**PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA**

**défendeur**

**et**

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

**intervenant**

**MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT**

[1] En août 2008, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a rendu une décision par voie de « communiqué à l'intention des intervenants » enjoignant aux brevetés de fournir des renseignements relatifs aux rabais (incluant les rabais ou les remboursements à des

tierces parties), escomptes, biens et services gratuits, cadeaux et autres avantages semblables pour le calcul du prix moyen de médicaments brevetés.

[2] Les demanderesse demandent le contrôle judiciaire de cette décision et prétendent que la compétence du Conseil se limite à l'examen des prix relativement aux ventes de médicaments brevetés au « prix départ usine ». Elles affirment que la compétence du Conseil ne vise pas les opérations se rapportant à des tiers qui figurent en aval de la chaîne d'approvisionnement.

[3] Selon le défendeur, les présentes demandes sont prématurées étant donné que le Conseil n'a pas encore commencé à appliquer ces nouvelles exigences : il n'y a encore aucune situation de fait particulière en instance devant le Conseil. En conséquence, le défendeur affirme que le dossier de preuve est insuffisant pour permettre à la Cour de trancher la question d'interprétation législative soulevée dans les demandes. Subsidiairement, si la demande n'est pas prématurée, le défendeur soutient que le Conseil a agi dans les limites de sa compétence lorsqu'il a enjoint aux brevetés de déclarer des rabais ou remboursements faits à des tiers.

[4] Le Conseil a obtenu l'autorisation d'intervenir dans les présentes demandes. Cette autorisation appuie la thèse des demanderesse selon laquelle les demandes ne sont pas prématurées, et celle du défendeur selon laquelle le Conseil a agi dans les limites de sa compétence.

[5] Pour les motifs qui suivent, j'ai conclu que la demande n'est pas prématurée. J'ai aussi conclu que le Conseil n'a pas agi dans les limites de sa compétence en enjoignant aux brevetés

de fournir des renseignements relatifs aux rabais ou remboursements faits à des tiers. En conséquence, les demandes de contrôle judiciaire seront accueillies.

### **Les parties**

[6] La Cour est saisie de deux demandes de contrôle judiciaire. Conformément à l'ordonnance d'un protonotaire, les deux demandes ont été instruites conjointement et les présents motifs s'appliquent aux deux demandes.

[7] La demande T-1442-08 a été présentée par Pfizer Canada Inc., une société pharmaceutique innovatrice qui vend des médicaments brevetés au Canada. La demande T-1447-08 a été présentée par les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et plusieurs de ses membres. Rx&D est une association manufacturière de sociétés pharmaceutiques innovatrices canadiennes, et elle représente 50 compagnies membres œuvrant dans la découverte, la mise au point et les essais en matière de nouveaux médicaments et de vaccins. Les autres demanderessees relativement au dossier T-1447-08 sont des brevetés qui vendent des médicaments brevetés au Canada.

[8] Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme quasi judiciaire, établi en 1987 par suite des modifications apportées à la *Loi sur les brevets*, L.R. 1985, ch. P-4, qui régleme les prix fixés par les brevetés à l'égard des médicaments brevetés d'ordonnance et les médicaments brevetés en vente libre au Canada.

## Contexte

[9] Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 ont étendu les droits de propriété intellectuelle des titulaires de brevet liés à des médicaments brevetés. Dans cette perspective, le Conseil a été créé afin de surveiller les prix des médicaments fixés par les brevetés, et faire en sorte que ces prix ne soient pas excessifs : voir *ICN Pharmaceutical, Inc. et al. c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)* (1996) 68 C.P.R. (3d) 417 (C.A.F.); *Hoechst Marion Roussel Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CF 1552.

[10] En 1993, la *Loi sur les brevets* a été modifiée à nouveau. La période d'exclusivité des brevets dont bénéficiaient les brevetés a été allongée et les dispositions de la Loi relatives aux licences obligatoires ont été abrogées. Au même moment, le législateur a renforcé le mandat du Conseil de trouver des solutions aux prix abusifs issus des monopoles qu'il avait créé. Un règlement a également été pris précisant les renseignements que les brevetés devaient fournir au Conseil relativement aux ventes de médicaments brevetés.

[11] Le Conseil n'est pas responsable de fixer le prix des médicaments brevetés au Canada. Cette responsabilité outrepasserait la compétence législative du Parlement puisqu'il est de compétence provinciale de fixer les prix de détail. Le rôle du Conseil consiste plutôt à vérifier, en tenant compte de certains facteurs, si le breveté vend des médicaments brevetés à ses clients à des « prix excessifs ».

[12] S'il est démontré que le breveté a fixé des prix trop élevés, le Conseil est alors habilité à rendre une ordonnance réparatrice. Le Conseil présente également un rapport au Parlement sur les tendances quant aux prix des médicaments, ainsi que sur les dépenses engagées par les titulaires de brevets pharmaceutiques pour la recherche et le développement.

[13] Afin de déterminer si le breveté vend un médicament breveté à ses clients à un prix excessif, le Conseil est habilité à demander aux brevetés de lui fournir des renseignements relatifs aux prix. La version complète des dispositions législatives pertinentes est jointe en annexe à la présente décision.

[14] En particulier, l'alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets* prévoit que le breveté est tenu de fournir au Conseil « conformément aux règlements, les renseignements et documents sur [...] le prix de vente – antérieurs ou actuels – du médicament sur les marchés canadien et étranger ».

[15] L'article 85 de la *Loi sur les brevets* précise les facteurs dont il faut tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu sur le marché canadien est excessif. Mentionnons entre autres facteurs, le prix de vente du médicament sur un tel marché, le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché, le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger, les variations de l'indice des prix à la consommation, et tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application.

[16] L'alinéa 4(1)f) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688, prévoit que le breveté doit fournir au Conseil les renseignements identifiant le médicament, et aussi indiquer « la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale et soit son prix moyen par emballage, soit les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté de chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire ».

[17] Selon le Guide du breveté du Conseil, il existe quatre catégories de clients : les hôpitaux, les pharmaciens, les grossistes et les « autres ». Par exemple, les ventes conclues directement avec des médecins dans des régions éloignées qui n'ont pas facilement accès à une pharmacie, peuvent entrer dans la catégorie « autres ».

[18] Selon la preuve présentée à la Cour, les brevetés ont conclu la majeure partie de leurs ventes avec des grossistes.

[19] Le paragraphe 4(4) du Règlement est particulièrement important en l'espèce.

L'alinéa 4(4)a) traite des informations à fournir relativement au prix moyen par emballage pour chaque forme posologique, et prévoit ce qui suit :

(4) Pour l'application du sous-alinéa (1)f)(i) :

a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et

(4) For the purposes of subparagraph (1)(f)(i),

(a) in calculating the average price per package of medicine, the actual price after any reduction given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other

après déduction de la taxe de  
vente fédérale doit être utilisé  
pour le calcul du prix moyen  
par emballage dans lequel le  
médicament était vendu ...

benefit of a like nature and  
after the deduction of the  
federal sales tax shall be used  
...

[non souligné dans l'original]

[my emphasis]

[20] Au cours des dernières années, certaines provinces ont négocié avec les brevetés des accords (appelés [TRADUCTION] « ententes de limitation des dépenses » ou [TRADUCTION] « ententes de prix négociés ») à partir desquels un médicament breveté est inscrit sur un formulaire provincial à un prix déterminé. Dans certains cas, les remboursements sont faits par le breveté en contrepartie de l'inscription du produit sur le formulaire provincial.

[21] Le montant du remboursement ou des remboursements que fait le breveté peut, dans certains cas, correspondre au pourcentage d'unités de médicaments vendus dans la province, et que la province est tenue de rembourser au patient. Dans d'autres situations, les modalités du remboursement peuvent être moins simples et il se peut qu'elles soient négociées en fonction de facteurs comme l'amélioration observée des résultats pour la santé. Plusieurs médicaments, brevetés ou non, peuvent faire l'objet de telles modalités : voir le document de travail du Conseil en date du 31 janvier 2008.

[22] Le Conseil soutient que les remboursements versés par les brevetés aux provinces font partie de la [TRADUCTION] « réalité économique et commerciale » de l'établissement des prix réels des médicaments brevetés, et que, par conséquent, le Conseil devrait en tenir compte lorsqu'il décide si les prix fixés par les brevetés sont excessifs ou non.

[23] Pour la Cour, la question consiste à savoir si la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* autorisent le Conseil à enjoindre aux brevetés de fournir des renseignements relatifs à ces remboursements.

### **Événements menant à la décision**

[24] À l'origine, le Conseil ne demandait pas qu'on lui fournisse un rapport des remboursements faits aux provinces en vertu d'accords de limitation des dépenses. En avril 2000, le Conseil a publié un bulletin précisant l'information que les brevetés devaient fournir. On peut y lire que les brevetés avaient demandé des précisions ayant trait à leurs obligations de fournir un rapport à l'égard des divers types de promotions et de programmes, y compris des remboursements faits en vertu d'ententes de limitation des dépenses intervenues entre les fabricants et le régime public d'assurance-médicaments.

[25] Selon ce bulletin, il semble que les brevetés jouissaient d'une certaine discrétion relativement aux avantages, tels les rabais, et que le Conseil tenait à ce que ces politiques et procédures « ne découragent pas les brevetés d'offrir des programmes de promotion ou de conclure des ententes qui s'avèrent avantageuses pour les patients ».

[26] Le Conseil a en fait précisé que les brevetés doivent faire rapport de ces programmes de la même manière « afin de prévenir les fluctuations artificielles du prix calculé aux fins de l'examen des prix ».

[27] En mars 2007, la Cour a rendu sa décision dans *Leo Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 A.C.F. n° 425. Il s'agissait d'une demande de contrôle judiciaire de la décision par laquelle le Conseil avait statué que Leo Pharma Inc. vendait son médicament « Dovobet » à un prix excessif. La question en litige était de savoir si le Conseil avait agi de façon déraisonnable en refusant de tenir compte de la distribution gratuite de Dovobet, dans le cadre d'un programme humanitaire de distribution, pour établir le prix moyen du Dovobet.

[28] Le juge Blais a conclu que le Conseil avait agi de façon déraisonnable en refusant de tenir compte de la distribution d'échantillons gratuits de Dovobet pour établir le prix moyen de ce médicament, en soulignant que « le fait que la distribution gratuite du produit puisse bénéficier au breveté ne devrait pas diminuer la valeur de la dite distribution aux yeux des patients qui reçoivent les médicaments gratuits ». Selon le juge Blais, il était « beaucoup plus raisonnable » de présumer que le législateur a voulu rendre les médicaments brevetés plus accessibles aux Canadiens, dont plusieurs n'ont pas d'assurance-médicaments.

[29] Afin que soit atteint cet objectif, a estimé le juge Blais, le libellé du règlement a été formulé de manière à inciter les brevetés à distribuer gratuitement des médicaments, en leur permettant d'inclure ces produits dans le calcul du prix moyen indépendamment de leur intention véritable en distribuant ces produits. Il a conclu que « la détermination du prix moyen par paquet de médicament pour chaque période doit tenir compte de toutes les réductions effectuées dans le cadre d'une promotion ou sous la forme de remises, rabais, remboursements, distribution gratuite, services gratuits, cadeaux ou de tout avantage semblable » : *Leo Pharma*, au par. 69, [non souligné dans l'original].

[30] À la suite de la décision rendue dans *Leo Pharma*, le Conseil a entrepris la révision de ses exigences de fournir des renseignements. En avril 2007, un autre bulletin a été publié afin d'informer l'industrie qu'en conséquence de la décision rendue dans *Leo Pharma*, « toutes réductions ou avantages consentis » doivent maintenant être inclus dans le calcul du prix moyen de la transaction. Le Conseil a précisé qu'à compter de la période prévue pour fournir les renseignements prenant fin le 30 juin 2007, les brevetés ne pouvaient plus exclure les réductions ou avantages, y compris les remboursements faits à des tiers conformément à des ententes de limitation des dépenses.

[31] Après la publication du bulletin d'avril 2007, des discussions ont eu lieu entre le Conseil et ses intervenants, dont Rx&D et les brevetés ainsi que les provinces. Selon Rx&D et les compagnies pharmaceutiques, la décision de *Leo Pharma* ne changeait rien à leur manière de fournir les renseignements relatifs au prix de vente des médicaments brevetés à l'égard des remboursements aux provinces. Ils ont soutenu que la décision ne traitait même pas de la question des remboursements faits par les brevetés conformément à des ententes négociées relativement aux prix, et elle n'exigeait pas non plus de fournir au Conseil les renseignements relatifs aux remboursements.

[32] Plusieurs provinces estimaient aussi que les remboursements faits aux provinces par les brevetés ne devaient pas être inclus dans le calcul du prix moyen du médicament breveté et que le Conseil n'avait pas la compétence pour exiger que cela soit fait.

[33] En mai 2007, le Conseil a publié un autre bulletin informant que les exigences de fournir les renseignements demeureraient telles que précisées dans le bulletin d'avril 2000, en attendant que d'autres consultations soient tenues auprès des intervenants et que le Conseil examine les solutions possibles.

[34] À la suite de ces consultations et du processus d'examen, les cinq membres du Conseil ont pris une décision relativement aux modifications devant être apportées à ces exigences qui, selon eux, devaient entrer en vigueur à compter de la période prévue pour fournir les renseignements prenant fin le 30 juin 2009.

[35] Cette décision a été transmise à l'industrie dans un « communiqué à l'intention des intervenants » en date du 18 août 2008. La décision fait en sorte que les brevetés doivent faire rapport des « rabais/remboursements faits à des tierces parties, escomptes, biens et services gratuits, cadeaux et autres avantages semblables » utilisés pour le calcul du prix moyen de médicaments brevetés.

[36] Le Conseil a par la suite reporté la mise en application de ces nouvelles exigences jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2010, en raison des présentes demandes de contrôle judiciaire.

### **La question fondamentale**

[37] Les présentes demandes de contrôle judiciaire soulèvent essentiellement la question de savoir si l'alinéa 4(1)f(i) et le paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés* autorisent le Conseil à exiger que l'information relative aux rabais ou remboursements faits aux

tiers lui soit fournie par les fabricants de médicaments brevetés, de manière à permettre que ces remboursements soient inclus dans le calcul de prix moyen de la vente des médicaments brevetés visés.

[38] Cependant, avant de me pencher sur cette question, je dois d'abord établir si les demandes sont prématurées.

### **Les demandes sont-elles prématurées?**

[39] Si je comprends bien la thèse du défendeur, le fait pour le Conseil d'avoir pris une décision définitive en ce qui concerne les changements apportés aux exigences n'est pas contesté. Le défendeur affirme plutôt que les demandes sont prématurées étant donné que le Conseil n'a pas encore commencé à mettre en application l'interprétation du règlement tel qu'il apparaît dans le « communiqué à l'intention des intervenants » en date du 18 août 2008.

[40] En conséquence, le défendeur affirme qu'aucune procédure n'a été intentée auprès du Conseil relativement à des remboursements effectués à l'égard d'une province conformément à une entente négociée ayant trait au prix, et le Conseil n'a pas non plus statué dans des dossiers dans lesquels est en cause une entente négociée entre le breveté et une province relativement au prix.

[41] Dans les circonstances, le défendeur affirme que le dossier factuel dont la Cour est saisie est limité en ce qui a trait aux ententes relatives au prix, ce qui ne permet pas à la Cour de trancher la question d'interprétation législative soulevée dans les demandes.

[42] En fait, la Cour n'est saisie d'aucune entente négociée entre un breveté et une province relativement au prix. De plus, la preuve permettant de savoir à quel point les ententes négociées relativement au prix sont courantes dans l'industrie pharmaceutique est limitée. Exception faite du seul modèle standard d'entente déposé au dossier, il n'existe aucune preuve à l'égard des modalités réelles d'une entente négociée relativement au prix ou à l'égard de montants remboursés par le breveté à une province conformément à une telle entente.

[43] Selon le défendeur, c'est dans le contexte d'une instance devant le Conseil portant sur une véritable entente négociée relativement au prix entre le breveté et la province qu'il serait opportun pour le breveté de soulever la question de compétence.

[44] Malgré toutes ses prétentions susmentionnées, le défendeur admet que si la Cour est simplement appelée à interpréter la *Loi sur les brevets* et le Règlement pour déterminer si les provinces peuvent être considérées des « clientes » des brevetés, de sorte que les remboursements aux provinces devraient être visés par les exigences de fournir des renseignements prévues dans ces textes législatifs, elle peut le faire en se fondant sur le dossier existant.

[45] Les demandresses soulignent que si les brevetés veulent satisfaire à ces nouvelles exigences qu'a établies le Conseil, ils devront consacrer des ressources à la cueillette et à la compilation de données faisant l'objet du litige, bien avant le 1<sup>er</sup> janvier 2010, la date réelle de mise en œuvre. Selon les demandresses, ces exigences établies par le Conseil ne sont pas

seulement lourdes et difficiles à mettre en œuvre, elles constituent aussi une intrusion dans les transactions commerciales privées à l'égard desquelles le Conseil n'a pas compétence.

[46] Toutes leurs tentatives pour dissuader le Conseil d'exécuter la décision qui est à l'origine des présentes demandes de contrôle judiciaire étant vaines, les demanderesse affirment qu'elles n'ont eu d'autre choix que de déposer les présentes demandes visant l'annulation de la décision du Conseil, avant qu'on les oblige à consacrer des ressources à la cueillette et à la compilation d'informations qu'exige actuellement le Conseil.

[47] Même le Conseil demande à la Cour de trancher la question, faisant valoir que l'industrie et lui-même sont tous deux aux prises avec un problème pratique qui nécessite une réponse immédiate permettant à tous les intervenants dans le processus de réglementation de savoir à quoi s'en tenir.

[48] Je commencerais en faisant observer qu'il est difficile de concilier la prétention du défendeur selon laquelle ces demandes sont prématurées et ne peuvent être tranchées sans un dossier de preuve complet avec son argument portant que toute la preuve présentée à la Cour par les demanderesse (autres que les extraits du Hansard) doit être écartée en raison de sa « non pertinence », étant donné qu'en l'espèce je dois statuer sur une pure question d'interprétation législative qui ne nécessite aucune preuve.

[49] De plus, la décision prise par la Cour était clairement exécutoire et elle aura des conséquences immédiates pour tous les intervenants de l'industrie du médicament breveté. Après

avoir soigneusement examiné la question et tenu compte du fait que le défendeur a concédé que l'état du dossier me permet d'interpréter la Loi et le Règlement indépendamment des modalités d'une entente de limitation des dépenses donnée, j'estime que les demandes ne sont pas prématurées et qu'il est justifié de statuer sur la question dont je suis saisie.

### **Norme de contrôle applicable**

[50] Il convient d'abord de décider du niveau de retenue qui doit être accordée à l'interprétation que le Conseil donne à sa propre loi habilitante.

[51] Les demanderesses et le défendeur conviennent que pour trancher une question d'interprétation législative relativement à la compétence du Conseil, la norme de la décision correcte est la norme de contrôle applicable. À cet égard, ils se fondent sur des décisions dans lesquelles il est établi que la norme de la décision correcte est la norme applicable à l'interprétation que le Conseil donne à sa propre loi habilitante : voir *Hoechst Marion Roussel Canada Inc.*, précité, aux par. 99-110, et *Shire Biochem Inc. c. Canada (Attorney General)*, 2007 A.C.S. n° 1688, au par. 19.

[52] Le Conseil n'a pas présenté d'observation à cet égard.

[53] Aucune des décisions citées par les parties n'a été rendue depuis que la Cour suprême du Canada s'est prononcée dans l'arrêt *Dunsmuir c. New Brunswick*, 2008 CSC 9. Dans cet arrêt, la Cour a confirmé que la norme de la décision correcte ne s'applique pas automatiquement dès

qu'un tribunal doit interpréter une loi, surtout lorsque, comme en espèce, le tribunal spécialisé interprète sa propre loi habilitante.

[54] Cependant, la question en litige dans la présente affaire est « une véritable question de compétences » comme on l'a décrite dans *Dunsmuir*, au par. 59. C'est pourquoi, je conviens que la norme de contrôle applicable est celle de la décision correcte.

### **Analyse**

[55] La question qui se pose est donc de savoir si l'alinéa 4(1)f)(i) et le paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688, autorisent le Conseil à exiger qu'on lui fasse état des rabais ou remboursements faits à des tiers par les fabricants de médicaments brevetés de manière à inclure ces remboursements dans le calcul du prix moyen des ventes de médicaments brevetés.

[56] Au départ, je ferais observer qu'il est vrai que le bulletin du Conseil d'avril 2007 tend à indiquer que le Conseil interprète la décision du juge Blais dans *Leo Pharma* comme exigeant que les renseignements relatifs aux remboursements faits à des tiers soient fournis, mais j'estime que la décision de *Leo Pharma* ne traite pas de la question en litige en l'espèce.

[57] Bien que le juge Blais ait conclu que la détermination du prix moyen par paquet de médicament doit tenir compte de toutes les réductions effectuées dans le cadre d'une promotion ou sous la forme de remise, rabais, remboursements, distribution gratuite, service gratuit, cadeau

ou de tout avantage semblable, il n'a pas examiné si cette obligation s'appliquait aux « rabais ou remboursements à des tiers ».

[58] Dans l'examen de cette question, il faut au départ tenir compte des limites constitutionnelles pour déterminer l'étendue des pouvoirs du législateur à l'égard des prix des médicaments. Ces limites ont été reconnues dans le cadre du processus législatif menant à l'établissement du Conseil.

[59] À cet égard, Harvie Andre, alors Ministre de la Consommation et des Corporations, a déclaré ce qui suit au cours des délibérations en comité :

À l'échelon fédéral au Canada, nous n'avons pas le pouvoir, aux termes de la Constitution, de fixer les prix. Cependant, il est inexact, il convient de répéter, d'affirmer que nous n'avons pas de mécanisme de contrôle ferme sur les prix, il en existe à l'échelon provincial, entre autres. En effet, les provinces achètent 60 p. 100 des médicaments; il y en a qui ont des formulaires, qui ont des lois pour forcer les pharmaciens à fournir le médicament équivalent à moindre coût. Les provinces ont la possibilité d'acheter en vrac. Il en résulte un contrôle virtuel des prix au Canada.

[60] Le ministre Andre a ajouté que « la mission du Conseil n'est pas de limiter les bénéfices. L'objectif premier du conseil, [...] est de surveiller l'ensemble des prix des produits pharmaceutiques au Canada. »

[61] De même, au cours du processus législatif menant aux modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993, Barbara Sparrow, secrétaire parlementaire du ministre de la Santé et du

bien-être social, a fait remarquer que la compétence fédérale se limitait à la réglementation du prix « départ usine » pour la vente de médicaments brevetés. Ce sont les provinces qui avaient compétence à l'égard des prix au détail et des frais d'exécution en ce qui à trait aux médicaments brevetés.

[62] L'expression « départ usine » semble être généralement interprétée dans l'industrie pour désigner une transaction conclue entre le breveté et le premier acheteur du médicament breveté en question. Tel que je l'ai souligné précédemment, ce premier acheteur est normalement un grossiste.

[63] Même le Conseil comprend que sa compétence se limite à régler les prix départ usine de médicaments brevetés et qu'il n'a aucune compétence à l'égard des prix fixés subséquemment par les grossistes et les détaillants. Le Conseil reconnaît également qu'il n'est pas compétent à l'égard de certaines questions comme celle de savoir si les coûts de médicaments brevetés sont couverts par des régimes publics d'assurance-médicaments : voir l'affidavit de Barbara Ouellet, directrice exécutive du Conseil, aux par. 4 et 5.

[64] En vertu du paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*, le Conseil peut exercer son pouvoir réparateur lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif. [non souligné dans l'original]

[65] Afin de pouvoir déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif ou non le Conseil peut, conformément à l'alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets*, exiger du breveté qu'il

lui fournisse des informations à l'égard du « prix de vente – antérieur ou actuel – du médicament sur les marchés canadien et étranger » conformément au Règlement.

[66] L'alinéa 4(1)f)(i) du *Règlement sur les médicaments brevetés* précise que les brevetés doivent fournir au Conseil des informations à l'égard « du prix moyen par emballage [...] dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté [...] à chaque catégorie de client ». [non souligné dans l'original]

[67] Ainsi, la vente par le breveté à un client est clairement visée par la Loi et le Règlement. La question est donc de savoir si les brevetés « vendent » des médicaments brevetés aux provinces, et si les provinces peuvent être considérées comme des « clientes » des brevetés. L'interprétation de la Loi et du Règlement est donc nécessaire.

[68] En abordant une question d'interprétation législative, il faut lire les termes d'une loi dans leur contexte global en suivant le sens linéaire et grammatical qui s'harmonisent avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur : voir *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27, au par. 21, et voir Ruth Sullivan, ed., *Sullivan on the Construction of Statutes*, 5<sup>e</sup> éd. (Markham : LexisNexis., 2008), p. 1.

[69] De plus, lorsque le libellé d'une disposition est précis et non équivoque, le sens ordinaire des mots joue un rôle primordial dans le processus d'interprétation : voir *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, [2005] A.C.S. n° 56, au par. 10.

[70] L'objet de la Loi et du Règlement, ainsi que l'intention du législateur relativement à leur adoption ont été examinés plus tôt dans les présents motifs. Cependant, il importe de répéter que le Conseil ne fixe pas les prix des médicaments brevetés au Canada, ni ne contrôle les profits réalisés par les brevetés. Le rôle du Conseil est plutôt de surveiller les prix fixés par les brevetés relativement aux médicaments brevetés, ce qui lui permet de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs.

[71] Ayant à l'esprit ces principes d'interprétation législative, je dois d'abord répondre à la question de savoir si les brevetés vendent des médicaments brevetés aux provinces.

[72] D'abord, je constate qu'une « vente » est un [TRADUCTION] « échange d'une marchandise contre de l'argent, etc. » selon le *Canadian Oxford Dictionary*. Voir aussi *H.W. Liebig & Co. c. Leading Investments Ltd.*, [1986] 1 R.C.S. 70, au par. 24.

[73] Il est acquis que, indépendamment des modalités précises des ententes de limitation des dépenses en litige, les provinces n'acquièrent jamais le titre de propriété des médicaments brevetés vendus par les brevetés en vertu de telles ententes, et elles n'en prennent jamais possession non plus. De plus, les provinces ne sont pas parties à la vente départ usine, et elles ne versent rien aux brevetés en retour des médicaments brevetés non plus. En fait, dans certains cas, la loi interdit aux brevetés de vendre des médicaments brevetés aux provinces.

[74] Plus précisément, le *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. 1978, ch. 870, précise à qui les brevetés peuvent vendre sans ordonnance un médicament sous ordonnance. Sont

énumérés les fabricants de drogues, les praticiens, les pharmaciens en gros, les pharmaciens inscrits et les hôpitaux : voir le paragraphe C.01.043(1).

[75] En vertu du même règlement, sont aussi permises les ventes à des ministères du gouvernement, fédéral ou provincial, « sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou son représentant dûment autorisé ». [non souligné dans l'original]

[76] Nul n'a invoqué l'existence d'un arrêté ministériel autorisant la vente de médicaments brevetés aux provinces conformément à des ententes de limitation des dépenses. En fait, le défendeur a fait valoir, lors de sa plaidoirie, que les provinces avaient créé les programmes d'assurance-médicaments précisément parce qu'elles ne voulaient pas être elles-mêmes tenues d'acheter et de fournir les médicaments, préférant plutôt se servir du réseau de distribution commercial existant.

[77] Chose encore plus importante toutefois, il ressort clairement de l'interprétation contextuelle du paragraphe C.01.043(1) que son objectif est de transférer un produit concret à une entité qui acquiert réellement le titre de propriété à l'égard du médicament breveté en question et qui en prend réellement possession en échange d'une contrepartie de valeur – la « vente » au sens courant du terme.

[78] De plus, même en donnant au terme « vente » une interprétation large et téléologique, l'interpréter de la manière proposée par le défendeur et le Conseil, de sorte à ce qu'il englobe la

relation entre le breveté et les provinces irait, à mon avis, clairement à l'encontre du sens ordinaire du terme.

[79] Une telle interprétation est aussi incompatible avec le sens que le Conseil donne au terme. En fait, dans son propre Guide du breveté, le Conseil définit « vente » comme le « [t]ransfert de droit de propriété d'une personne à une autre en échange d'une somme d'argent, d'une valeur monétaire ou d'une autre contrepartie ».

[80] Je ne suis pas convaincue que les provinces peuvent être considérées comme des « clientes » des brevetés. Il est évident que le rôle des provinces en vertu d'ententes de limitation des dépenses s'apparente à celui des assureurs publics qui remboursent à leurs patients admissibles les coûts de leurs médicaments.

[81] Le fait que des remboursements faits par les brevetés en vertu d'ententes de limitation des dépenses peuvent, dans certains cas, être calculés au pourcentage des ventes du médicament breveté en question ne fait pas de la province une cliente du breveté. Par analogie, un loyer payé par une entreprise de restaurant conformément aux modalités d'un bail de nature commerciale peut être calculé, en partie, au pourcentage des ventes du restaurant. Une telle modalité contractuelle ne fait pas du propriétaire un client du restaurant.

[82] En fait, en les décrivant lui-même comme des « tiers », le Conseil reconnaît que les provinces ne sont pas des « clientes » des brevetés.

[83] Je ferais remarquer que l'interprétation que je donne à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés* est compatible avec la limite constitutionnelle qui impose au Conseil de n'examiner que les prix départ usine des médicaments brevetés et ne lui permet pas d'examiner les ententes contractuelles conclues entre les brevetés et d'autres entités qui figurent en aval de la chaîne de distribution.

[84] Indépendamment des questions d'ordre constitutionnel qui se poseraient si le Conseil pouvait porter son examen au-delà des prix départ usine des médicaments brevetés, les paragraphes 4(5) et 4(6) du Règlement indiquent clairement que le Conseil est seulement habilité à enquêter sur les prix facturés à la suite des prix départ usine lorsque la vente au départ de l'usine réalisée par le breveté est une transaction conclue entre parties ayant un lien de dépendance.

[85] De plus, si son interprétation est exacte, le Conseil pourrait examiner bien davantage que les prix départ usine que fixent les brevetés pour les médicaments brevetés afin de déterminer si ces prix sont « excessifs » au sens de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

[86] Enfin, le Conseil et le défendeur prétendent que les remboursements faits aux provinces en vertu d'ententes de limitation des dépenses constituent des « rabais », lesquels sont de ce fait visés par le paragraphe 4(4) du Règlement. L'alinéa 4(4)a) prévoit que pour le calcul du prix moyen des ventes aux fins du sous-alinéa 4(1)f)(i), « le prix après déduction des réductions [...] sous forme de rabais [...] ou autres avantages semblables [...] doit être utilisé... ».

[87] Le terme « rabais » est défini comme suit dans le Black's Law Dictionary, 6<sup>e</sup> éd., (1990) : [TRADUCTION] « Escompte; déduction ou remboursement en argent en contrepartie d'un paiement immédiat [...]. Une déduction ou une remise appliquée au paiement, prix ou tarif réclamés [...] non déduite avant réception du paiement mais remise au payeur après le règlement complet de la somme réclamée » : cité dans *Fourth Generation Realty Corp. v. Ottawa (City)* [2005] O.J. No. 1982 (Ont. C.A.), au par. 54.

[88] Je partage l'opinion de la Cour d'appel de l'Ontario dans *Fourth Generation Realty Corp.* selon laquelle le terme « rabais » [TRADUCTION] « porte sur la remise d'une partie de la somme réellement payée » : au par. 55. En conséquence, le « rabais » ne peut être payé à une partie étrangère à la vente.

[89] De plus, même si l'on pouvait considérer que les sommes payées aux provinces par les brevetés constituent un « remboursement », un « escompte » ou « autres avantages semblables » au sens de l'alinéa 4(4)a) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, de tels paiements n'ont tout de même rien à voir avec les médicaments brevetés « vendu[s] » à un « client[t] » au sens du sous-alinéa 4(1)f)(i).

## **Conclusion**

[90] Pour ces motifs, je conclus que l'alinéa 4(1)f)(i) et le paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés* n'autorisent pas le Conseil à exiger qu'on lui fournisse des renseignements relatifs aux rabais ou remboursements à des tierces parties par des fabricants de

médicaments brevetés. En conséquence, les demandes de contrôle judiciaire sont accueillies et la décision du Conseil telle que communiquée dans son « communiqué à l'intention des intervenants » en date du 18 août 2008 est annulée.

**JUGEMENT**

**LA COUR STATUE que :**

1. Les demandes de contrôle judiciaire sont accueillies et la décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est annulée.
  
2. La Cour déclare que le sous-alinéa 4(1)f)(i) et le paragraphe 4(4) du *Règlement sur les médicaments brevetés* n'autorisent pas le Conseil à exiger qu'on lui fournisse les renseignements relatifs aux rabais ou remboursements à des tierces parties par les fabricants de médicaments brevetés.
  
3. Les demandereses auront droit à leurs dépens de la part du défendeur. Aucuns dépens ne sont adjugés en ce qui concerne l'intervenant.

« Anne Mactavish »

---

Juge

## ANNEXE

### **LOI SUR LES BREVETS**

80.(1) Le breveté est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements, les renseignements et documents sur les points suivants :

*a)* l'identification du médicament en cause;

*b)* le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur les marchés canadien et étranger;

*c)* les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament s'il dispose de ces derniers renseignements au Canada ou s'il en a connaissance ou le contrôle;

*d)* les facteurs énumérés à l'article 85;

*e)* tout autre point afférent précisé par règlement.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'ancien titulaire d'un brevet est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements, les renseignements et les documents sur les points suivants :

*a)* l'identification du médicament en cause;

*b)* le prix de vente du médicament sur les marchés canadien et étranger pendant la période où il était titulaire du brevet;

80. (1) A patentee of an invention pertaining to a medicine shall, as required by and in accordance with the regulations, provide the Board with such information and documents as the regulations may specify respecting

*(a)* the identity of the medicine;

*(b)* the price at which the medicine is being or has been sold in any market in Canada and elsewhere;

*(c)* the costs of making and marketing the medicine, where that information is available to the patentee in Canada or is within the knowledge or control of the patentee;

*(d)* the factors referred to in section 85; and

*(e)* any other related matters.

(2) Subject to subsection (3), a person who is a former patentee of an invention pertaining to a medicine shall, as required by and in accordance with the regulations, provide the Board with such information and documents as the regulations may specify respecting

*(a)* the identity of the medicine;

*(b)* the price at which the medicine was sold in any market in Canada and elsewhere during the period in which the person was a patentee of the invention;

*c)* les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament pendant cette période, qu'ils aient été assumés avant ou après la délivrance du brevet, s'il dispose de ces derniers renseignements au Canada ou s'il en a connaissance ou le contrôle;

*(c)* the costs of making and marketing the medicine produced during that period, whether incurred before or after the patent was issued, where that information is available to the person in Canada or is within the knowledge or control of the person;

*d)* les facteurs énumérés à l'article 85;

*(d)* the factors referred to in section 85; and

*e)* tout autre point afférent précisé par règlement.

*(e)* any other related matters.

(3) Le paragraphe (2) ne vise pas celui qui, pendant une période d'au moins trois ans, a cessé d'avoir droit à l'avantage du brevet ou d'exercer les droits du titulaire.  
1993, ch. 2, art. 7.

(3) Subsection (2) does not apply to a person who has not been entitled to the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for a period of three or more years.  
1993, c. 2, s. 7.

81. (1) Le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre le breveté ou l'ancien titulaire du brevet de lui fournir les renseignements et les documents sur les points visés aux alinéas 80(1)*a*) à *e*), dans le cas du breveté, ou, dans le cas de l'ancien breveté, aux alinéas 80(2)*a*) à *e*) ainsi que sur tout autre point qu'il précise.

81.(1) The Board may, by order, require a patentee or former patentee of an invention pertaining to a medicine to provide the Board with information and documents respecting

*(a)* in the case of a patentee, any of the matters referred to in paragraphs 80(1)(*a*) to (*e*);

*(b)* in the case of a former patentee, any of the matters referred to in paragraphs 80(2)(*a*) to (*e*); and

*(c)* such other related matters as the Board may require.

(2) L'ordonnance est à exécuter dans le délai précisé ou que peut fixer le Conseil.

(2) A patentee or former patentee in respect of whom an order is made under subsection (1) shall comply with the order within such time as is specified in the order or as the Board may allow.

(3) Il ne peut être pris d'ordonnances en vertu du paragraphe (1) plus de trois ans après qu'une personne ait cessé d'avoir droit aux avantages du brevet ou d'exercer les droits du titulaire.  
1993, ch. 2, art. 7.

82. (1) Tout breveté doit, dès que possible après avoir fixé la date à laquelle il compte mettre en vente sur un marché canadien un médicament qui n'y a jamais été vendu, notifier le Conseil de son intention et de la date à laquelle il compte le faire.

(2) Sur réception de l'avis visé au paragraphe (1) ou lorsqu'il a des motifs de croire qu'un breveté se propose de vendre sur un marché canadien un médicament qui n'y a jamais été vendu, le Conseil peut, par ordonnance, demander au breveté de lui fournir les renseignements et les documents concernant le prix proposé sur ce marché.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), l'ordonnance est à exécuter dans le délai précisé ou que peut fixer le Conseil.

(4) Une ordonnance prise en vertu du paragraphe (2) n'oblige pas le breveté avant le soixantième jour de la date prévue pour la mise en vente du médicament sur le marché proposé.

1993, ch. 2, art. 7.

(3) No order may be made under subsection (1) in respect of a former patentee who, more than three years before the day on which the order is proposed to be made, ceased to be entitled to the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent.  
1993, c. 2, s. 7.

82. (1) A patentee of an invention pertaining to a medicine who intends to sell the medicine in a market in Canada in which it has not previously been sold shall, as soon as practicable after determining the date on which the medicine will be first offered for sale in that market, notify the Board of its intention and of that date.

(2) Where the Board receives a notice under subsection (1) from a patentee or otherwise has reason to believe that a patentee of an invention pertaining to a medicine intends to sell the medicine in a market in Canada in which the medicine has not previously been sold, the Board may, by order, require the patentee to provide the Board with information and documents respecting the price at which the medicine is intended to be sold in that market.

(3) Subject to subsection (4), a patentee in respect of whom an order is made under subsection (2) shall comply with the order within such time as is specified in the order or as the Board may allow.

(4) No patentee shall be required to comply with an order made under subsection (2) prior to the sixtieth day preceding the date on which the patentee intends to first offer the medicine for sale in the relevant market.

1993, c. 2, s. 7.

83. (1) Lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre 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.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que le breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament sur un marché canadien à un prix qu'il juge avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif :

*a)* baisser, dans un marché canadien, le prix de vente du médicament dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

*b)* baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention brevetée du titulaire dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

*c)* payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que l'ancien breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament à un prix qu'il juge avoir

83. (1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.

(2) Subject to subsection (4), where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine has, while a patentee, sold the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, the Board may, by order, direct the patentee to do any one or more of the following things as will, in the Board's opinion, offset the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee from the sale of the medicine at an excessive price:

*(a)* reduce the price at which the patentee sells the medicine in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order;

*(b)* reduce the price at which the patentee sells one other medicine to which a patented invention of the patentee pertains in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order; or

*(c)* pay to Her Majesty in right of Canada an amount specified in the order.

(3) Subject to subsection (4), where the Board finds that a former patentee of an invention pertaining to a medicine had, while a patentee, sold the medicine in any

été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré à l'ancien breveté la vente du médicament au prix excessif :

*a)* baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention dont il est titulaire du brevet dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

*b)* payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

(4) 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.

(5) Aux fins des paragraphes (2), (3) ou (4), il n'est pas tenu compte, dans le calcul de l'excédent, des recettes antérieures au 20 décembre 1991 ni, dans le cas de l'ancien breveté, des recettes faites après qu'il a cessé d'avoir droit aux avantages du

market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, the Board may, by order, direct the former patentee to do any one or more of the following things as will, in the Board's opinion, offset the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the former patentee from the sale of the medicine at an excessive price:

*(a)* reduce the price at which the former patentee sells a medicine to which a patented invention of the former patentee pertains in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order; or

*(b)* pay to Her Majesty in right of Canada an amount specified in the order.

(4) Where the Board, having regard to the extent and duration of the sales of the medicine at an excessive price, is of the opinion that the patentee or former patentee has engaged in a policy of selling the medicine at an excessive price, the Board may, by order, in lieu of any order it may make under subsection (2) or (3), as the case may be, direct the patentee or former patentee to do any one or more of the things referred to in that subsection as will, in the Board's opinion, offset not more than twice the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee or former patentee from the sale of the medicine at an excessive price.

(5) In estimating the amount of excess revenues under subsection (2), (3) or (4), the Board shall not consider any revenues derived by a patentee or former patentee before December 20, 1991 or any revenues derived by a former patentee after the

brevet ou d'exercer les droits du titulaire.

former patentee ceased to be entitled to the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent.

(6) Avant de prendre une ordonnance en vertu du présent article, le Conseil doit donner au breveté ou à l'ancien breveté la possibilité de présenter ses observations.

(6) Before the Board makes an order under this section, it shall provide the patentee or former patentee with a reasonable opportunity to be heard.

(7) Le présent article ne permet pas de prendre une ordonnance à l'encontre des anciens brevetés qui, plus de trois ans avant le début des procédures, ont cessé d'avoir droit aux avantages du brevet ou d'exercer les droits du titulaire.

(7) No order may be made under this section in respect of a former patentee who, more than three years before the day on which the proceedings in the matter commenced, ceased to be entitled to the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent.

1993, ch. 2, art. 7; 1994, ch. 26, art. 54(F).

1993, c. 2, s. 7; 1994, c. 26, s. 54(F).

84. (1) Le breveté ou l'ancien breveté est tenu de commencer l'exécution de l'ordonnance de réduction des prix dans le mois suivant sa prise ou dans le délai supérieur que le Conseil estime pratique et raisonnable compte tenu de sa situation.

84. (1) A patentee or former patentee who is required by any order made under section 83 to reduce the price of a medicine shall commence compliance with the order within one month after the date of the order or within such greater period after that date as the Board determines is practical and reasonable, having regard to the circumstances of the patentee or former patentee.

(2) Le breveté ou l'ancien breveté est tenu d'exécuter l'ordonnance de paiement à Sa Majesté dans le mois suivant sa prise ou dans le délai supérieur que le Conseil estime pratique et raisonnable, compte tenu de sa situation.

(2) A patentee or former patentee who is directed by any order made under section 83 to pay an amount to Her Majesty shall pay that amount within one month after the date of the order or within such greater period after that date as the Board determines is practical and reasonable, having regard to the circumstances of the patentee or former patentee.

(3) Les sommes payables en application d'une ordonnance prise en vertu du présent article constituent des créances de Sa Majesté, dont le recouvrement peut être poursuivi à ce titre devant toute juridiction

(3) An amount payable by a patentee or former patentee to Her Majesty under any order made under section 83 constitutes a debt due to Her Majesty and may be recovered in any court of competent

compétente.  
1993, ch. 2, art. 7.

85. (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

*a)* le prix de vente du médicament sur un tel marché;

*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;

*d)* les variations de l'indice des prix à la consommation;

*e)* tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

(2) Si, après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil peut tenir compte des facteurs suivants :

*a)* les coûts de réalisation et de mise en marché;

*b)* tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents.

jurisdiction.  
1993, c. 2, s. 7.

85. (1) In determining under section 83 whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in any market in Canada, the Board shall take into consideration the following factors, to the extent that information on the factors is available to the Board:

*(a)* the prices at which the medicine has been sold in the relevant market;

*(b)* the prices at which other medicines in the same therapeutic class have been sold in the relevant market;

*(c)* the prices at which the medicine and other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada;

*(d)* changes in the Consumer Price Index; and

*(e)* such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection.

(2) Where, after taking into consideration the factors referred to in subsection (1), the Board is unable to determine whether the medicine is being or has been sold in any market in Canada at an excessive price, the Board may take into consideration the following factors:

*(a)* the costs of making and marketing the medicine; and

*(b)* such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection or as are, in the opinion of

(3) Pour l'application de l'article 83, le Conseil ne tient compte, dans les coûts de recherche, que de la part canadienne des coûts mondiaux directement liée à la recherche qui a abouti soit à l'invention du médicament, soit à sa mise au point et à sa mise en marché, calculée proportionnellement au rapport entre les ventes canadiennes du médicament par le breveté et le total des ventes mondiales.

1993, ch. 2, art. 7.

86. (1) Les audiences tenues dans le cadre de l'article 83 sont publiques, sauf si le Conseil est convaincu, à la suite d'observations faites par l'intéressé, que la divulgation des renseignements ou documents en cause causerait directement à celui-ci un préjudice réel et sérieux; le cas échéant, l'audience peut, selon ce que décide le Conseil, se tenir à huis clos en tout ou en partie.

(2) Le Conseil avise le ministre de l'Industrie, ou tout autre ministre désigné par règlement, et les ministres provinciaux responsables de la santé de toute audience tenue aux termes de l'article 83 et leur donne la possibilité de présenter leurs observations.

1993, ch. 2, art. 7; 1995, ch. 1, art. 62.

87. (1) Sous réserve du paragraphe (2), les renseignements ou documents fournis au Conseil en application des articles 80, 81, 82 ou 83 sont protégés; nul ne peut, après les avoir obtenus en conformité avec la présente loi, sciemment les communiquer

the Board, relevant in the circumstances.

(3) In determining under section 83 whether a medicine is being or has been sold in any market in Canada at an excessive price, the Board shall not take into consideration research costs other than the Canadian portion of the world costs related to the research that led to the invention pertaining to that medicine or to the development and commercialization of that invention, calculated in proportion to the ratio of sales by the patentee in Canada of that medicine to total world sales.

1993, c. 2, s. 7.

86. (1) A hearing under section 83 shall be held in public unless the Board is satisfied on representations made by the person to whom the hearing relates that specific, direct and substantial harm would be caused to the person by the disclosure of information or documents at a public hearing, in which case the hearing or any part thereof may, at the discretion of the Board, be held in private.

(2) The Board shall give notice to the Minister of Industry or such other Minister as may be designated by the regulations and to provincial ministers of the Crown responsible for health of any hearing under section 83, and each of them is entitled to appear and make representations to the Board with respect to the matter being heard.

1993, c. 2, s. 7; 1995, c. 1, s. 62.

87. (1) Subject to subsection (2), any information or document provided to the Board under section 80, 81 or 82 or in any proceeding under section 83 is privileged, and no person who has obtained the information or document pursuant to this

ou en permettre la communication sans l'autorisation de la personne qui les a fournis, sauf s'ils ont été divulgués dans le cadre d'une audience publique tenue en vertu de l'article 83.

(2) Le Conseil peut communiquer les renseignements ou documents qui lui sont confiés à quiconque est chargé, sous sa responsabilité, de l'application de la présente loi, ainsi qu'au ministre de l'Industrie, ou tout autre ministre désigné par règlement, ou à un ministre provincial responsable de la santé, ou à tel de leurs fonctionnaires, à seule fin de leur permettre de présenter leurs observations au titre du paragraphe 86(2); il peut aussi s'en servir pour établir le rapport visé à l'article 100. 1993, ch. 2, art. 7; 1995, ch. 1, art. 62.

#### *Règlement sur les médicaments brevetés*

4. (1) Pour l'application des alinéas 80(1)*b*) et (2)*b*) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament et ceux sur son prix de vente doivent indiquer :

*a*) l'identité du breveté ou de l'ancien breveté;

*b*) l'appellation générique et la marque du médicament;

*c*) la date à laquelle le médicament est vendu au Canada pour la première fois;

*d*) le jour ou la période visé aux paragraphes (2) ou (3) auxquels

Act shall, without the authorization of the person who provided the information or document, knowingly disclose the information or document or allow it to be disclosed unless it has been disclosed at a public hearing under section 83.

(2) Any information or document referred to in subsection (1)

*(a)* may be disclosed by the Board to any person engaged in the administration of this Act under the direction of the Board, to the Minister of Industry or such other Minister as may be designated by the regulations and to the provincial ministers of the Crown responsible for health and their officials for use only for the purpose of making representations referred to in subsection 86(2); and

*(b)* may be used by the Board for the purpose of the report referred to in section 100.

1993, c. 2, s. 7; 1995, c. 1, s. 62.

#### *Patented Medicines Regulations*

4. (1) For the purposes of paragraphs 80(1)*(b)* and (2)*(b)* of the Act, information identifying the medicine and concerning the price of the medicine shall indicate

*(a)* the identity of the patentee or former patentee;

*(b)* the generic name and brand name of the medicine;

*(c)* the date on which the medicine is first sold in Canada;

*(d)* the day or period, referred to in subsection (2) or (3), to which the

s'appliquent les renseignements;

information pertains;

*e*) le numéro d'identification de drogue attribué en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut d'un tel numéro, tout autre numéro d'identification attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

*(e)* the drug identification number assigned under the *Food and Drug Regulations* in respect of the medicine or, if no drug identification number has been assigned, any other identification number assigned in respect of each dosage form and strength of the medicine of the patentee or former patentee; and

*f*) à l'égard du jour ou de la période visé à l'alinéa *d*) :

*(f)* in respect of the day or period referred to in paragraph *(d)*,

*(i)* la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale et soit son prix moyen par emballage, soit les recettes nettes dérivées des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

*(i)* the quantity of the medicine sold in final dosage form and either the average price per package or the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the patentee or former patentee to each class of customer in each province and territory,

*(ii)* le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu par le breveté ou l'ancien breveté à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire,

*(ii)* the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold by the patentee or former patentee to each class of customer in each province and territory, and

*(iii)* si le médicament est vendu dans un ou plusieurs des pays mentionnés à l'annexe, le prix départ usine accessible au public de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu à chaque catégorie de clients dans chacun de ces pays.

*(iii)* if the medicine is being sold in one or more of the countries set out in the schedule, the publicly available ex-factory price for each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold to each class of customer in each of those countries.

*g*) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4]

*(g)* [Repealed, SOR/2008-70, s. 4]

(2) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui contient une substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements visés au paragraphe (1) sont fournis :

a) pour le jour où le médicament est vendu au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) pour chaque période de six mois commençant le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année, dans les trente jours suivant la fin de cette période.

(3) S'agissant d'un médicament destiné à l'usage humain qui ne contient aucune substance désignée au sens de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou à l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'un médicament destiné à l'usage vétérinaire, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil pour chaque période de six mois commençant le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande faisant suite à une plainte concernant le prix du médicament et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois.

(4) Pour l'application du sous-alinéa (1)f(i) :

a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous

(2) If the medicine is for human use and contains a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or Schedule F to the *Food and Drug Regulations*, the information referred to in subsection (1) shall be provided

(a) for the day on which the medicine is first sold in Canada, within 30 days after that day; and

(b) for each six-month period beginning on January 1 and July 1 in a year, within 30 days after the end of the period.

(3) If the medicine is for human use and does not contain a controlled substance as defined in the *Controlled Drugs and Substances Act* or does not contain a substance listed or described in Schedule C or D to the *Food and Drugs Act* or in Schedule F to the *Food and Drug Regulations* or is a medicine for veterinary use, the information referred to in subsection (1), for each six-month period beginning on January 1 and July 1 of each year, shall be provided to the Board within 30 days after the date on which the Board sends a request in response to a complaint respecting the price of the medicine, and during the two years following the request, within 30 days after each six-month period.

(4) For the purposes of subparagraph (1)(f)(i),

(a) in calculating the average price per package of medicine, the actual price after

forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;

*b)* le montant des recettes après déduction des réductions accordées sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament était vendu sous sa forme posologique finale.

(5) Sous réserve du paragraphe (6), le présent article ne s'applique pas au médicament vendu par le breveté ou l'ancien breveté à une personne avec qui il a un lien de dépendance ou à tout autre breveté ou ancien breveté.

(6) Si le breveté ou l'ancien breveté vend le médicament à une personne avec qui il a un lien de dépendance et que celle-ci n'est pas tenue de fournir des renseignements en vertu des alinéas 80(1)*a*) ou (2)*a*) de la Loi, il doit fournir les renseignements prévus à l'alinéa (1)*f*) à l'égard de toute revente du médicament par cette personne.

(7) Pour l'application du sous-alinéa (1)*f*)(iii), le prix auquel le médicament a été vendu dans le pays étranger doit être exprimé dans la devise de ce pays.

any reduction given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of the federal sales tax shall be used; and

*(b)* in calculating the net revenue from sales of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue after any reduction in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature and after the deduction of federal sales taxes shall be used.

(5) Subject to subsection (6), this section does not apply to medicine sold by a patentee or former patentee to a person with whom they do not deal at arm's length or to another patentee or former patentee.

(6) If the patentee or former patentee sells the medicine to a person with whom they do not deal at arm's length and who is not required to provide information under paragraphs 80(1)*(a)* or (2)*(a)* of the Act, the patentee or former patentee shall provide the information required under paragraph (1)*(f)* in respect of any resale of the medicine by the person.

(7) For the purposes of subparagraph (1)*(f)*(iii), the price at which a medicine was sold in a country other than Canada shall be expressed in the currency of that country.

(8) Pour l'application du présent article, la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version au 1<sup>er</sup> décembre 1987, s'applique, avec les adaptations nécessaires, à la détermination du lien de dépendance entre le breveté et une autre personne.

(9) Pour l'application du présent article, « prix départ usine accessible au public » s'entend notamment de tout prix d'un médicament breveté dont sont convenus le breveté ou l'ancien breveté et l'autorité réglementante compétente du pays dans lequel le breveté vend le médicament.

(10) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 4] DORS/98-105, art. 3; DORS/2008-70, art. 4.

#### *Règlement sur les aliments et drogues*

C.01.043. (1) Est permise sans aucune ordonnance, la vente d'une drogue de l'annexe F à

- a) un fabricant de drogues;
- b) un praticien;
- c) un pharmacien en gros;
- d) un pharmacien inscrit;
- e) un hôpital reconnu par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social;
- f) un ministère d'un gouvernement, fédéral ou provincial, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou son représentant dûment autorisé; ou à

(8) For the purposes of this section, the *Income Tax Act*, as that Act read on December 1, 1987, applies, with any modifications that the circumstances require, in determining whether a patentee or former patentee is dealing at arm's length with another person.

(9) For the purposes of this section, "publicly available ex-factory price" includes any price of a patented medicine that is agreed on by the patentee or former patentee and the appropriate regulatory authority of the country in which the medicine is sold by the patentee.

(10) [Repealed, SOR/2008-70, s. 4] SOR/98-105, s. 3; SOR/2008-70, s. 4.

#### *Food and Drug Regulations*

C.01.043. (1) A person may sell a Schedule F Drug, without having received a prescription therefor, to

- (a) a drug manufacturer;
- (b) a practitioner;
- (c) a wholesale druggist;
- (d) a registered pharmacist;
- (e) a hospital certified by the Department of National Health and Welfare;
- (f) a Department of the Government of Canada or of a province, upon receipt of a written order signed by the Minister thereof or his duly authorized representative; or

g) toute personne, sur réception d'une commande écrite signée par le Directeur.

(g) any person, upon receipt of a written order signed by the Director.

(2) Quand une personne effectue une vente autorisée par les alinéas (1)f) ou g), elle doit conserver la commande écrite relative à la drogue durant une période minimum de deux ans à partir de l'exécution de ladite commande.

(2) Where a person makes a sale authorized by paragraph (1)(f) or (1)(g), he shall retain the written order for the drug for a period of at least two years from the date of filling the order.

**COUR FÉDÉRALE**

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER**

**DOSSIERS :** T-1442-08 et T-1447-08

**INTITULÉS :** PFIZER CANADA INC. c. PGC et  
LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES  
MÉDICAMENTS BREVETÉS  
et  
LES COMPAGNIES DE RECHERCHE  
PHARMACEUTIQUE DU CANADA ET AL c.  
PGC et LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES  
MÉDICAMENTS BREVETÉS

**LIEU :** Ottawa (Ontario)

**DATE DE L'AUDIENCE :** Les 16 et 17 juin 2009

**MOTIFS DU JUGEMENT  
ET JUGEMENT :** La juge Mactavish

**DATE DES MOTIFS :** Le 10 juillet 2009

**COMPARUTIONS :**

Orestes Pasparakis POUR LA DEMANDERESSE  
(PFIZER)

Martin W. Mason POUR LES DEMANDERESSES  
(LES COMPAGNIES DE RECHERCHE  
PHARMACEUTIQUE DU CANADA ET AL)

Alexander Gay POUR LE DÉFENDEUR  
(PGC)

Gordon Cameron POUR L'INTERVENANT  
(LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES  
MÉDICAMENTS BREVETÉS)

**AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :**

OGILVY RENAULT, S.EN.C.R.L., s.r.l.  
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE  
(PFIZER)

GOWLING LAFLEUR HENDERSON,  
S.E.N.C.R.L.  
Toronto (Ontario)

POUR LES DEMANDERESSES  
(LES COMPAGNIES DE RECHERCHE  
PHARMACEUTIQUE DU CANADA ET AL)

JOHN H. SIMS, c.r.  
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR  
(PGC)

BLAKE CASSELS & GRAYDON,  
S.E.N.C.R.L./s.r.l.  
Ottawa (Ontario)

POUR L'INTERVENANT  
(LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES  
MÉDICAMENTS BREVETÉS)