

COUR SUPÉRIEURE
(Chambre civile)

CANADA
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

N° : 500-17-109270-192

DATE : 18 décembre 2020

SOUS LA PRÉSIDENTE DE L'HONORABLE SOPHIE PICARD, J.C.S.

MERCK CANADA INC.

et

JANSSEN CANADA INC.

et

SERVIER CANADA INC.

et

BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD. / LTÉE

et

BAYER INC.

et

THERATECHNOLOGIES INC.

et

AVIR PHARMA INC.

Demandereses

c.

PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

Défendeur

et

PROCUREUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC

Mis en cause

et

CANADIAN CYSTIC FIBROSIS TREATMENT SOCIETY

et

THE INTELLECTUAL PROPERTY OWNERS ASSOCIATION

et
CYSTIC FIBROSIS CANADA
et
CANADIAN ORGANIZATION FOR RARE DISORDERS
et
BIOTECANADA
Intervenantes

JUGEMENT

I. APERÇU

[1] Dans le cadre d'un pourvoi en contrôle judiciaire, les 7 compagnies pharmaceutiques demanderesse contestent la validité des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*¹, de l'ensemble du *Règlement sur les médicaments brevetés*² ainsi que des amendements³ publiés le 21 août 2019 à l'égard de ce dernier *Règlement* (les « **Amendements contestés** » ou les « **Amendements** ») lesquels doivent entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Il sera référé à l'ensemble de ces dispositions par l'expression « **Dispositions contestées** ».

[2] Le pouvoir du *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* (le « **Conseil** »⁴) d'ordonner la réduction du prix de médicaments brevetés lorsqu'il juge qu'ils sont vendus à un prix « excessif », est au cœur des Dispositions contestées.

[3] Les demanderesse sont d'avis que ces dispositions sont inconstitutionnelles puisqu'elles ne relèveraient d'aucun pouvoir conféré au fédéral par la *Loi constitutionnelle de 1867*⁵. En effet, selon les demanderesse, la compétence du fédéral sur les brevets prévue à l'article 91 (22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* ne permet pas de fixer ni de contrôler le prix d'un médicament breveté ou de tout autre produit dont une composante est brevetée. Seul un prix « excessif » qui n'aurait aucune commune mesure avec le produit breveté de sorte qu'il équivaldrait à un abus de brevet, pourrait justifier une intervention du fédéral en vertu de sa compétence sur les brevets.

[4] Les demanderesse plaident que le pouvoir conféré au Conseil en vertu des Dispositions contestées, d'imposer la baisse du prix de médicaments brevetés, relève plutôt des compétences ci-dessous réservées exclusivement aux provinces :

¹ *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4 (parfois désignée la « **Loi** »).

² *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 (Gaz. Can. II) (parfois désigné le « **Règlement** »).

³ *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DORS/2019-298 (Gaz. Can. II).

⁴ Dans le cadre d'extraits cités dans le présent jugement, le Conseil sera également désigné « CEPMB » ou en anglais, « PMPRB ».

⁵ *Loi constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Vict., c. 3 (R.-U.).

- la compétence sur la propriété et les droits civils en vertu de l'article 92 (13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, incluant les assurances;
- la compétence sur les hôpitaux en vertu de l'article 92 (7) de la *Loi constitutionnelle de 1867*; et
- la compétence sur les matières d'une nature purement locale ou privée en vertu de l'article 92 (16) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, incluant la santé.

[5] Le Procureur général du Canada (le « **PGC** ») soutient pour sa part que la compétence du fédéral prévue à l'article 91 (22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* s'étend à toute question relative aux brevets, incluant la réglementation des prix des produits brevetés. Par conséquent, en prévoyant un mécanisme ayant pour but d'exiger que les médicaments brevetés soient vendus à des prix qui ne soient pas excessifs, le gouvernement fédéral agirait à l'intérieur de sa compétence.

[6] Le Procureur général du Québec a décidé de ne pas participer au débat à ce stade-ci.

[7] Quant aux intervenantes, elles appuient la position des demanderessees. Elles insistent sur l'impact négatif qu'auront les Amendements eu égard à l'accès à certains médicaments au Canada (notamment en lien avec des maladies rares) et aux investissements dans ce secteur. L'intervenante The Intellectual Property Owners Association va plus loin en ce qu'elle est d'avis qu'en aucune circonstance, même en cas de véritable abus de brevet, le législateur fédéral ne possède le pouvoir de réduire le prix de produits brevetés.

II. CONTEXTE

1. Notion de brevet

[8] Le système des brevets vise à favoriser l'innovation, la recherche et le développement et à encourager l'activité économique⁶.

[9] Le brevet confère à l'inventeur, pendant une durée limitée, des droits exclusifs sur son invention, laquelle doit être nouvelle, utile et non évidente⁷.

[10] Il s'agit d'un monopole statutaire octroyé par l'État, en contrepartie de la divulgation de l'invention. Les expressions « patent bargain » ou « quid pro quo » sont souvent employées afin de décrire ce monopole qui permet à l'inventeur d'empêcher les tiers de fabriquer, construire, exploiter et vendre son invention pendant la durée du

⁶ *Free World Trust c. Électro Santé*, 2000 CSC 66, par. 42; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2002 CSC 76, par. 185.

⁷ *Loi sur les brevets*, art. 42.

brevet, en contrepartie de quoi, il doit décrire son invention, laquelle tombe dans le domaine public au moment de l'échéance du brevet⁸.

[11] Les droits conférés par un brevet peuvent aussi être qualifiés de « droits négatifs » puisque le brevet permet à son détenteur d'« exclure » du marché toute personne qui souhaiterait fabriquer, utiliser ou vendre l'invention protégée par ce brevet; en l'absence de brevet, l'inventeur a le droit de fabriquer, utiliser et vendre son invention (ce n'est pas le brevet en soi qui lui permet d'exploiter son invention)⁹.

2. Historique législatif des brevets relativement aux médicaments

[12] Dans une déclaration sous serment datée du 12 mars 2020¹⁰, M. Patrick Blonar qui a une connaissance approfondie de la législation en matière de brevets au Canada, a résumé l'historique des dispositions de la Loi, en ce qui concerne le domaine pharmaceutique. M. Blonar s'est appuyé sur le rapport intitulé « Report of The Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry » (le « **Rapport Eastman** », du nom du commissaire ayant présidé cette commission, M. Harry C. Eastman, lequel deviendra d'ailleurs le premier président du Conseil). L'historique ci-dessous découle de cette déclaration sous serment de M. Blonar.

2.1) Les licences obligatoires : de 1923 à 1987

[13] La *Loi constitutionnelle de 1867* a octroyé au fédéral le pouvoir de légiférer en matière de brevets. Lorsque l'*Acte concernant les Brevets d'Invention*¹¹ est entré en vigueur, en 1869, il ne comportait aucune disposition portant spécifiquement sur les médicaments.

[14] En 1923, cette loi a été amendée¹² afin que les procédés de fabrication de médicaments puissent être brevetés; les médicaments eux-mêmes à titre de produits (substances) ne pouvaient toutefois pas être brevetés.

[15] En parallèle, ces amendements ont introduit le concept de licence obligatoire relativement aux brevets portant sur de tels procédés, en faveur de toute personne qui souhaitait fabriquer un médicament au Canada, au moyen d'un de ces procédés.

[16] Ainsi, malgré l'absence de consentement du détenteur d'un tel brevet, une licence devait¹³ être octroyée au tiers qui en faisait la demande lequel devait en contrepartie verser une redevance au détenteur du brevet. Le montant de cette

⁸ *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, par. 32; *Monsanto Canada Inc c. Schmeiser*, 2002 CAF 309, par. 30 (conf., 2004 CSC 34).

⁹ Harold G. FOX, *Monopolies and Patents: A Study of the History and Future of the Patent Monopoly*, The University of Toronto Press, 1947, p. 15-16, 202-203; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2002 CSC 76, par. 64.

¹⁰ Pièce D-1.

¹¹ *Acte concernant les Brevets d'Invention*, S.C. 1869, c. 11.

¹² *Loi sur les brevets*, S.C. 1923, c. 23.

¹³ À moins que le commissaire aux brevets ait de bons motifs pour ne pas le faire.

redevance était fixé par le commissaire aux brevets; celui-ci devait tenir compte de l'importance à la fois de rendre le médicament « accessible au public au prix le plus bas possible » et d'accorder à l'inventeur « une juste rémunération pour les recherches » ayant mené à l'invention¹⁴.

[17] Les dispositions de 1923 portant sur les licences obligatoires n'ont pas eu de répercussions significatives puisque le médicament produit au moyen du procédé breveté, devait être fabriqué au Canada. Ainsi, le nombre de licences obligatoires ayant été accordées entre 1935 et 1969, s'élèverait à seulement 22, en vertu du Rapport Eastman.

[18] Or, en 1969, les dispositions portant sur les licences obligatoires à l'égard des procédés brevetés de fabrication de médicaments, ont été amendées afin d'étendre leur application à l'importation au Canada de médicaments fabriqués au moyen de tels procédés. En déterminant le montant de la redevance payable au breveté par le détenteur de la licence, le commissaire devait de nouveau tenir compte de « l'opportunité de rendre le médicament accessible au public au plus bas prix possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches » qui avaient conduit à l'invention¹⁵. À la lumière du Rapport Eastman, le Parlement avait comme objectif, en étendant la portée des licences obligatoires à l'importation de médicaments, de faire baisser, par le biais de la concurrence, les prix des médicaments brevetés (qui étaient perçus comme étant relativement élevés)¹⁶. D'ailleurs, ce rapport indique qu'une baisse des prix des médicaments s'en est suivie de concert avec la croissance des compagnies dites « génériques » détentrices de ces licences¹⁷.

[19] En 1984, M. Harry C. Eastman a été mandaté par le gouvernement fédéral afin d'étudier la situation de l'industrie pharmaceutique au Canada et de donner des recommandations relativement au développement de cette industrie et à la question des licences obligatoires. Le Rapport Eastman a été publié en 1985. Il faisait la lumière sur la croissance importante au Canada des compagnies génériques qui détenaient des licences obligatoires et sur les effets d'une telle croissance au niveau de l'industrie. Le Rapport Eastman recommandait notamment 1) qu'il y ait dorénavant une période d'exclusivité accordée aux détenteurs de brevets avant que des licences obligatoires puissent être émises et 2) que les médicaments eux-mêmes (comme produits et non uniquement leurs procédés de fabrication) puissent être brevetés.

2.2) 1986-1987 : la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (projet de loi C-22)

¹⁴ *An Act to Amend and Consolidate the Acts Relating to Patents of Invention*, R.S. 1923, c. 23, art. 17.

¹⁵ *Loi concernant les brevets d'invention*, S.R. 1969, c. 203, art. 41 (4).

¹⁶ Rapport Eastman, p. xxxiv et 302.

¹⁷ *Id.*, p. 348 et 349.

[20] Dans la foulée du Rapport Eastman, le projet de loi C-22 a été déposé à la Chambre des communes en novembre 1986 et les amendements y étant prévus sont entrés en vigueur en 1987¹⁸.

[21] Ceux-ci ont notamment éliminé l'interdiction d'obtenir un brevet sur les médicaments à titre de produits. De plus, ces amendements ont accordé aux détenteurs de brevets portant sur des médicaments, une période d'exclusivité de 7 à 10 ans, selon le cas, à compter de la date de l'avis de conformité du médicament émis par les autorités fédérales (période pendant laquelle le processus d'octroi de licences obligatoires était suspendu). En outre, la durée des brevets (en général, peu importe l'invention) est passée de 17 ans à compter de leur délivrance à 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet.

[22] Enfin, le Conseil a été institué, avec comme mission, de s'assurer que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs et de faire rapport des tendances quant aux prix et dépenses en recherche et développement encourues par les détenteurs de brevets.

[23] Si le Conseil déterminait que le détenteur d'un brevet vendait un médicament breveté à un prix excessif, il avait 1) le pouvoir de mettre fin à la période pendant laquelle il n'était pas possible d'octroyer de licences obligatoires pour ce médicament (« lever l'interdiction »)¹⁹ ou encore, si cette première avenue ne lui semblait pas utile, 2) le pouvoir d'exiger que le détenteur du brevet réduise le prix du médicament en cause afin qu'il ne soit pas excessif.

[24] L'institution du Conseil répondait aux inquiétudes que le prix des médicaments augmente avec l'introduction de la période d'exclusivité de 7 à 10 ans conférée aux brevets portant sur des médicaments (c'est-à-dire la suspension pendant cette période du processus de licences obligatoires).

[25] L'Association canadienne de l'industrie du médicament²⁰ a soutenu la création du Conseil devant le comité législatif chargé d'examiner le projet de loi C-22 tel que le commentaire du représentant de cette association reproduit dans l'extrait ci-dessous des débats le laisse entendre :

Canadians will benefit from the drug prices review board which is being created by Bill C-22. This board will assure new products are fairly priced in relation to the prices of products with which they compete.²¹

¹⁸ *Loi modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1987, c. 41.

¹⁹ Le commissaire aux brevets devait, au moment d'établir les redevances payables au détenteur du brevet, dans le cadre de l'octroi de licences obligatoires, continuer à considérer l'importance de faire bénéficier le public des avancées médicales au prix le plus bas possible, tout en accordant une juste rémunération au détenteur du brevet.

²⁰ Aujourd'hui Médicaments novateurs Canada (en anglais, Innovative Medicines Canada (« **IMC** »)).

²¹ Pièce D-1, au par. 33 et à la p. 122 de l'annexe B. Les références qui se retrouvent à l'intérieur des citations reproduites dans le présent jugement seront systématiquement omises afin d'alléger le texte.

2.3) 1992-1993 : réforme et expansion des pouvoirs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (projet de loi 91)

[26] En 1993, le Canada a éliminé les licences obligatoires en matière de médicaments brevetés afin de se conformer à des accords internationaux (GATT²² et l'ALÉNA²³). La *Loi sur les brevets* a ainsi été modifiée²⁴ pour que le régime des licences obligatoires soit aboli et que les pouvoirs du Conseil soient élargis afin de protéger le public contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

[27] Le but de ces amendements était de protéger les intérêts des détenteurs de brevets sur des médicaments tout en s'assurant que le public puisse bénéficier de ces médicaments à des prix qui soient raisonnables.

[28] L'Association canadienne de l'industrie du médicament a appuyé ces amendements dans le cadre d'un document transmis au comité législatif ayant fait l'étude de ces amendements, en 1992, tel que l'extrait ci-dessous le laisse entendre :

In the opinion of the PMAC, Bill C-91 offers a balanced approach to the issue of intellectual property protection for pharmaceuticals. Passage of the 1987 amendments to the Patent Act began the process of moving Canada toward parity with the intellectual property protection regimes of its major trading partners, the other G7 countries. Bill C-91 will continue that process.

The Bill also addresses the need for Canadians to be ensured that they will continue to have access to reasonably priced medicines. As noted previously, the PMPRB not only remains in existence, but its powers will be enhanced. The PMPRB Guidelines limit introductory prices for breakthrough products to the median of an international basket of prices, thus ensuring that Canadians will pay less for new products than consumers in many other countries. The Guidelines carefully limit the price of non-breakthrough products as well.

The PMPRB's own reports provide positive evidence that the current system is working well. The most recent report, for the year which ended December 31, 1991, indicates that the prices of 207 of 216 products introduced in Canada between 1988 and 1990 were in compliance with PMPRB guidelines. The few exceptions will, or are, in the process of being resolved through voluntary compliance. Bill C-91 would add considerably to the PMPRB's arsenal by giving it authority to recover revenues to compensate for excessive prices. This new power, plus the very real threat of fines and imprisonment, will serve as a serious deterrent to irresponsible pricing behavior.²⁵

[29] En vertu de ces amendements, les pouvoirs du Conseil étaient élargis notamment par le pouvoir d'ordonner le paiement du montant jugé excessif sur les ventes de médicaments brevetés déjà effectuées. Par ailleurs, le non-respect des ordonnances

²² *General Agreement on Tariffs and Trade* (remplacé depuis 1995, par l'OMC).

²³ *L'Accord de libre-échange nord-américain* signé le 17 décembre 1992.

²⁴ *La Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets* laquelle a ajouté les articles 76.1 et 79 à 103.

²⁵ Pièce D-1, au par. 49 et aux p. 283 et 284 de l'annexe E.

du Conseil pouvait dorénavant donner lieu à des poursuites menant au paiement d'amendes ou à des peines d'emprisonnement.

[30] De plus, le gouverneur en conseil se voyait octroyer le pouvoir d'adopter des règlements afin d'établir des facteurs additionnels que le Conseil allait pouvoir considérer pour déterminer si des médicaments brevetés étaient vendus à un prix excessif dans un marché au Canada²⁶ ou encore afin d'ajouter des pouvoirs pour permettre au Conseil d'exécuter ses fonctions.

[31] Enfin, dans le cadre de ces amendements, le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social²⁷ a remplacé le ministre de la Consommation et des Corporations à titre de « ministre » visé aux termes des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* et est donc devenu responsable notamment de recommander des amendements à la réglementation.

2.4) 2017 : certificats de protection supplémentaire et le Conseil

[32] La *Loi sur les brevets* a ensuite été amendée, notamment, en 1994, en 2015 et en 2017. Il ne sera pas nécessaire de traiter de ces amendements sauf pour indiquer que les amendements adoptés en 2017 ont introduit un régime de certificats de protection supplémentaire délivrés par le ministre de la Santé. Ces certificats accordent au titulaire d'un brevet sur un médicament, une durée de protection additionnelle. Les pouvoirs du Conseil s'étendent également à ces certificats. Ces amendements doivent entrer en vigueur à une date à être déterminée par le gouverneur en conseil. Ils ont pour but de mettre en œuvre l'*Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne*.

2.5) 2019 : Amendements contestés

[33] Les Amendements contestés ont été publiés dans la Gazette du Canada (Partie II) le 21 août 2019 et doivent entrer en vigueur le 1er janvier 2021²⁸.

[34] Ils apportent des changements majeurs au *Règlement sur les médicaments brevetés* dans le but de réduire davantage le prix des médicaments brevetés :

- le groupe de pays qui sera utilisé par le Conseil afin d'évaluer le caractère « non excessif » du prix des médicaments est révisé (il passe de 7 à 11 pays et certains pays sont dorénavant exclus, soit les États-Unis et la Suisse), ce qui a pour effet de pousser à la baisse le prix médian des médicaments du groupe des pays de référence;

²⁶ Ces facteurs devaient découler de recommandations du ministre de la Santé après consultation avec les ministres de la Santé des provinces et les représentants de groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique jugés appropriés selon le ministre de la Santé.

²⁷ En 1996, la désignation « ministre de la Santé nationale et du Bien-être social » a été remplacée par « ministre de la Santé », en conformité avec la nouvelle terminologie.

²⁸ *Règlement modifiant le Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DORS/2020-126 (Gaz. Can. II).

- les brevetés sont désormais contraints de divulguer leur ventes nettes et donc de dévoiler les rabais confidentiels contenus dans les ententes d'inscription conclues avec les provinces;
- de nouveaux facteurs pharmacoéconomiques sont ajoutés à ceux dont doit tenir compte le Conseil afin de déterminer un prix maximum non excessif pour un médicament breveté, soit la valeur pharmacoéconomique du médicament, la taille du marché de ce médicament au Canada ainsi que le PIB et le PIB par habitant du Canada.

2.6) Résumé de l'historique législatif

[35] Avant 1987, le Canada a un système de licences obligatoires pour les procédés brevetés de fabrication de médicaments en faveur des compagnies génériques.

[36] En 1987, les médicaments à titre de produits (non seulement leur procédé de fabrication) deviennent brevetables, le régime des licences obligatoires est suspendu pendant de 7 à 10 ans et le Conseil est créé avec une vocation hybride lui permettant dans le but de contrôler et de prévenir les prix excessifs, de lever la période de suspension de l'octroi de licences obligatoires ou lorsque l'octroi de telles licences n'est pas utile, de prononcer des ordonnances visant la réduction des prix.

[37] En 1993, le Parlement abolit le régime des licences obligatoires pour les médicaments brevetés. Dès lors, la réduction des prix (s'ils sont jugés excessifs) devient l'élément central du mandat du Conseil et le ministre de la Santé devient le ministre responsable aux termes des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*.

[38] Le 21 août 2019, les Amendements sont publiés dans la Gazette du Canada (Partie II). Ils modifient le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin d'y ajouter des facteurs dont doit tenir compte le Conseil pour déterminer de façon plus efficace si des médicaments brevetés sont vendus à des prix excessifs.

3. Le Conseil

[39] Dans une déclaration sous serment du 13 mars 2020, M. Guillaume Couillard, Directeur au sein de la « Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés », a décrit l'organisation et les activités du Conseil. Les explications ci-dessous découlent de cette déclaration sous serment.

[40] Tel que déjà indiqué, le Conseil a été créé en 1987 en vertu d'un amendement à la *Loi sur les brevets* et a été prorogé en 1993.

[41] Le Conseil possède un rôle de «contrôle» et un rôle de surveillance. Dans son rôle de «contrôle», il s'assure que les médicaments brevetés ne soient pas vendus à des prix excessifs. Pour décider si le prix d'un médicament est excessif, le Conseil tient compte des facteurs énumérés à l'article 85 (1) de la *Loi sur les brevets*.

[42] Dans son rôle de surveillance, le Conseil recueille et fournit de l'information sur les ventes, les tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique et les tendances des dépenses en recherche et développement faites au Canada. Cette information est publiée dans les rapports annuels du Conseil.

[43] Le Conseil est composé d'au plus 5 membres nommés par le gouverneur en conseil²⁹. La durée maximale de leur mandat est de 5 ans renouvelable une seule fois. De plus, le Conseil emploie des fonctionnaires (le personnel) pour l'exercice de ses activités quotidiennes³⁰.

[44] Le personnel s'acquitte des fonctions liées aux examens des prix, aux enquêtes sur les prix, à la présentation de la preuve et des arguments lors des litiges et aux activités de surveillance. Les fonctions d'adjudication sont réservées aux membres du Conseil.

[45] Présentement, les brevetés doivent transmettre les renseignements ci-dessous au Conseil :

- un avis de l'intention du breveté de mettre en vente sur un marché canadien un médicament breveté qui n'y a jamais été vendu et les renseignements connexes (date prévue, prix de vente);
- les renseignements prescrits sur l'identification du médicament et ses caractéristiques;
- les renseignements prescrits sur le prix (par exemple le prix auquel chaque forme posologique et chaque concentration du médicament breveté est ou a été vendue sur tout marché canadien ou dans n'importe lequel des pays indiqués dans le Règlement (présentement 7 pays)).

[46] En vertu des Amendements, les renseignements sur les prix devront être fournis eu égard aux ventes effectuées dans 11 pays et les brevetés seront tenus de divulguer au Conseil, les renseignements additionnels ci-dessous :

- les analyses coûts-utilité préparées par toute agence de technologie de la santé;
- l'utilisation maximale estimée du médicament breveté au Canada pour une période donnée en fonction de la quantité de ventes prévue.

[47] Par ailleurs, en vertu du Règlement actuel, le prix net est calculé après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale. Le Règlement modifié (tenant compte des Amendements) « actualisera » ce calcul pour utiliser le prix réel obtenu compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui directement ou indirectement

²⁹ Art. 91 de la Loi.

³⁰ Art. 94 de la Loi.

achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables.

[48] Lorsque le personnel du Conseil estime qu'un breveté a omis ou a refusé de fournir les renseignements requis, il peut recommander au président de tenir une audience publique pour déterminer s'il y a eu un manquement aux exigences de divulgation. Si à la suite d'une audience le Conseil conclut à l'existence d'un tel manquement, il peut ordonner au breveté de fournir les renseignements et documents requis.

[49] Le personnel du Conseil procède à des examens du prix des médicaments brevetés pour lesquels les renseignements requis ont été communiqués. Ces informations sont évaluées en fonction des Lignes directrices non contraignantes émises par le Conseil.

[50] Selon le degré d'amélioration thérapeutique du médicament, le prix plafond de lancement est calculé en examinant plusieurs informations qui peuvent inclure le prix brut du médicament dans des pays autres que le Canada et le prix brut d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique au Canada. Après leur introduction sur le marché, les médicaments brevetés font l'objet d'un examen annuellement. Au terme de ces examens, de nouveaux prix plafonds peuvent être établis en tenant compte des changements à l'indice des prix à la consommation, ainsi que des prix des médicaments dans d'autres pays que le Canada.

[51] Si le prix des médicaments dépasse les plafonds prévus aux Lignes directrices, le personnel du Conseil peut ouvrir une enquête, afin de procéder à un examen plus approfondi. Si le personnel du Conseil conclut que le prix du médicament breveté dépasse le seuil établi au moyen des Lignes directrices, il en avise le breveté et commence à calculer l'excédent cumulatif potentiel des revenus.

[52] Les brevetés ne sont pas tenus de se conformer aux Lignes directrices ni aux plafonds établis à la suite d'une enquête mais la conformité volontaire est encouragée et courante.

[53] Ainsi, le breveté qui est informé que le prix de son médicament dépasse le seuil établi, peut présenter au personnel du Conseil un engagement de conformité volontaire par lequel il promet de s'engager à baisser le prix du médicament ou à compenser l'excédent des recettes réalisées. L'acceptation de l'engagement par le président du Conseil met fin à l'enquête.

[54] À défaut d'engagement de conformité volontaire acceptable, le président du Conseil peut, sur recommandation du personnel, initier une audience sur le prix d'un médicament breveté s'il estime qu'il est dans l'intérêt du public de le faire.

[55] Dans le cadre d'une telle audience, le panel d'audience doit effectuer un examen de novo du prix du médicament breveté afin de déterminer s'il est excessif au sens de l'article 83 de la *Loi*.

[56] Aux termes de l'article 96 de la *Loi*, pour l'exercice de sa compétence, y compris l'assignation et l'interrogatoire des témoins, la prestation des serments, la production d'éléments de preuve et l'exécution de ses ordonnances, le Conseil est assimilé à une Cour supérieure.

[57] Entre 1989 et 2018, le Conseil a entamé 30 audiences publiques concernant les prix excessifs et le défaut de soumettre des rapports.

[58] Le personnel du Conseil et le panel agissent de façon indépendante.

[59] Pour déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif, le panel d'audience tient compte des facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi*. Si un panel d'audience conclut que le prix du médicament est excessif dans n'importe quel marché canadien, il peut rendre une ordonnance à l'encontre du breveté pour qu'il réduise le prix et que des mesures soient prises afin qu'il rembourse la portion excessive des recettes qui ont pu être perçues pour la vente du médicament.

[60] En l'absence d'une audience, le Conseil n'a pas le pouvoir d'ordonner la baisse du prix d'un médicament breveté. Enfin, les décisions du Conseil peuvent faire l'objet d'un contrôle judiciaire devant la Cour fédérale.

4. Implication du gouvernement fédéral en matière de santé

[61] Mme Karen Reynolds fonctionnaire auprès de Santé Canada³¹, a dans le cadre de sa déclaration sous serment du 12 mars 2020³², traité de l'implication du gouvernement fédéral en matière de santé. Les explications ci-dessous découlent essentiellement de cette déclaration sous serment.

[62] Le ministre fédéral de la Santé a pour fonctions d'aider au maintien et à l'amélioration de la santé des Canadiens. Ceci exclut l'administration directe de soins de santé. En effet, ce sont les provinces et territoires qui sont responsables d'administrer et de fournir les soins de santé au Canada (sauf pour certaines populations spécifiques, pour lesquelles cette responsabilité est du ressort du gouvernement fédéral, par exemple les peuples des Premières Nations vivant dans des réserves, les Inuits, les membres des Forces armées canadiennes, les vétérans éligibles, les détenus des pénitenciers fédéraux et certaines personnes revendiquant le statut de réfugié).

[63] Le ministre de la Santé exerce un leadership à l'échelle du pays afin de soutenir un système de santé offrant des soins appropriés et efficaces aux Canadiens. Il a

³¹ Celle-ci occupe les fonctions de « Executive Director of the Office of Pharmaceuticals Management Strategies at the Strategic Policy Branch of Health Canada ».

³² Pièce D-3.

également comme objectif de protéger les Canadiens contre les substances et produits nocifs pour la santé.

[64] Les responsabilités du ministre de la Santé incluent l'« administration » de la *Loi canadienne sur la santé* laquelle établit les critères que les provinces et territoires doivent respecter relativement aux services de santé assurés, afin d'obtenir le versement intégral des contributions pécuniaires en vertu des Transferts canadiens en matière de santé.

[65] Le ministre de la Santé est également responsable de contrôler la vente des produits utilisés dans le cadre de l'administration des soins de santé, soit les médicaments et équipements médicaux, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*³³. Il est également responsable d'autres lois liées aux médicaments, dont la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*³⁴ et certains aspects de la *Loi sur les brevets*. En vertu de cette dernière loi, le ministre détient certaines responsabilités relativement au Conseil ainsi qu'à l'administration du régime des certificats de protection supplémentaire et du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*³⁵.

[66] De plus, le gouvernement fédéral contribue financièrement à plusieurs organismes voués à l'amélioration du système de santé, tels l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (l'« **ACMTS** ») qui aide les régimes d'assurance médicament publics à prendre des décisions éclairées sur l'usage optimal de médicaments et d'instruments médicaux.

[67] En janvier 2016, le gouvernement fédéral s'est joint à l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (l'« **APP** »), qui représentait jusqu'alors les régimes publics provinciaux et territoriaux dans le cadre de leurs négociations relativement à l'achat de médicaments. L'APP a été fondée en 2010 (le Québec en est membre depuis 2015)³⁶. En se joignant à l'APP, pour les régimes publics fédéraux, le gouvernement fédéral permet d'accroître le pouvoir de l'APP de négocier des prix plus bas pour les médicaments d'ordonnance.

5. Processus ayant mené à l'adoption des Amendements

[68] Mme Reynolds a également traité dans le cadre de sa déclaration sous serment du 12 mars 2020, du processus ayant mené à l'adoption des Amendements contestés. Les explications ci-dessous découlent également de cette déclaration sous serment.

[69] Tel que déjà indiqué, la *Loi sur les brevets* exige que les brevetés fournissent certaines informations au Conseil relativement aux médicaments brevetés qu'ils vendent au Canada et permet au Conseil de déterminer des prix plafonds non excessifs, pour ces médicaments.

³³ *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27.

³⁴ *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, L.C. 1996, c.19.

³⁵ *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/93-133 (Gaz. Can. II).

³⁶ Par. 107 de la déclaration sous serment du représentant de Merck Canada Inc. (pièce P-45).

[70] La *Loi sur les brevets* ne définit pas ce que constitue un prix excessif mais énumère à l'article 85 (1) les critères spécifiques dont le Conseil doit tenir compte à cet égard. De plus, en vertu de l'article 85 (1) e), le Conseil doit, dans le cadre de son analyse, tenir compte de tout critère additionnel qui pourrait être adopté par règlement.

[71] Ce pouvoir d'ajouter des critères par règlement a été exercé pour la première fois dans le cadre des Amendements contestés.

[72] En vertu de l'article 101 (1) d) de la *Loi sur les brevets*, le gouverneur en conseil a le pouvoir d'adopter des règlements afin de définir tout nouveau facteur pour la détermination du caractère excessif du prix d'un médicament. Les nouveaux facteurs doivent être établis selon les recommandations faites par le ministre de la Santé et uniquement après que celui-ci ait consulté ses homologues provinciaux et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique qu'il juge appropriés³⁷.

[73] Par ailleurs, en vertu de l'article 96 (4) de la *Loi sur les brevets*, le Conseil possède le pouvoir de formuler des directives (Lignes directrices) non contraignantes, sur toutes questions relevant de sa compétence, après avoir consulté le ministre de la Santé, ses homologues provinciaux et les représentants des groupes mentionnés ci-dessus³⁸.

[74] De telles directives ont été adoptées par le Conseil. Elles ont pour but de faire en sorte que le processus appliqué par le Conseil soit transparent, notamment en expliquant comment le personnel du Conseil examinera l'information fournie par les brevetés et dans quelles circonstances il recommandera la tenue d'une audience afin de déterminer si un prix est excessif.

[75] Dans le cadre d'un discours qu'elle prononçait en 2017, la ministre de la Santé, Mme Jane Philpott, faisait état de ses inquiétudes concernant les prix élevés des médicaments d'ordonnance, notant qu'ils étaient plus élevés que les normes internationales. Elle notait également que les outils et renseignements dont disposait le Conseil contribuaient à la situation en ce que les prix au Canada étaient parfois comparés à ceux qui existaient dans des pays où les prix étaient parmi les plus élevés.

[76] Elle soulignait aussi l'importance d'évaluer de façon appropriée et équitable, le nombre croissant de nouveaux médicaments dont le prix pouvait représenter des coûts annuels de plusieurs milliers de dollars par patient.

[77] Dans ce contexte, la ministre a annoncé la tenue de pré-consultations sur des amendements proposés au Règlement, lesquels fournissaient, selon la ministre, des outils au Conseil afin de protéger les consommateurs contre des prix excessifs. En mai 2017, elle invitait ses homologues provinciaux et 700 intervenants dans le domaine à participer à ces consultations (en conformité avec les exigences de consultation prévues à la *Loi*).

³⁷ Art. 101(2) de la Loi.

³⁸ Art. 96(5) de la Loi.

[78] Une centaine d'intervenants ont formulé des commentaires écrits à la ministre de la Santé. Les assureurs publics et privés, professionnels de la santé et universitaires étaient généralement d'accord avec les amendements proposés alors que les acteurs de l'industrie pharmaceutique s'y opposaient, notamment pour les raisons ci-dessous :

- l'absence de preuve d'inquiétudes quant au prix des médicaments au Canada qui auraient justifié une réforme;
- les nouveaux critères réglementaires empiétaient sur les responsabilités et pouvoirs d'autres entités dont l'ACMTS et les gouvernements provinciaux et territoriaux;
- l'absence de pertinence et le caractère inapproprié des nouveaux critères proposés;
- l'importance de conserver les États-Unis dans la liste des pays comparables en raison de sa proximité géographique et des similitudes de ce marché et de son système de couverture d'assurance des médicaments d'ordonnance avec la situation au Canada;
- la confidentialité des ententes avec des tiers quant aux prix des médicaments d'ordonnance.³⁹

[79] De plus, l'on constate de certaines pièces produites au dossier⁴⁰ que le gouvernement du Québec a manifesté à la ministre fédérale de la Santé, en 2017, 2018 et 2019, ses réserves et inquiétudes relativement aux trois éléments ci-dessous :

- le caractère inapproprié de l'utilisation des données « par QALY » (dont il sera question plus loin) dans le cadre de la détermination de prix excessifs;
- le caractère confidentiel des rabais consentis par les compagnies pharmaceutiques dans le cadre des ententes d'inscription et les conséquences négatives qui s'ensuivraient sur l'accessibilité des médicaments au Canada si ces rabais devaient dorénavant être divulgués au Conseil; et
- l'impact des amendements proposés sur l'industrie pharmaceutique et les investissements dans ce domaine au Québec.

[80] L'on retrouve également dans la preuve une lettre non datée que le gouvernement de l'Ontario a acheminée à la ministre de la Santé, Mme Ginette Petitpas Taylor (laquelle a remplacé Mme Philpott le 28 août 2017), l'informant d'inquiétudes importantes au sujet des amendements proposés, en ce qui concerne l'accès à certains

³⁹ Pièce D-3, par. 44 à 46.

⁴⁰ Pièces P-26, P-27, P-37 et P-145. Le PGC a reconnu l'origine et l'intégrité de ces documents (exactitude matérielle) mais n'admet pas la véracité de leur contenu. Puisque ces documents font partie du contexte réglementaire en ce qu'ils découlent des consultations que le ministre fédéral de la santé avait l'obligation de tenir, en vertu de l'article 101(2) de la Loi, auprès notamment de ses homologues des autres provinces, avant d'adopter les Amendements, le Tribunal en autorise le dépôt malgré l'absence de déclaration sous serment des signataires.

médicaments novateurs pour les patients et les impacts négatifs sur l'industrie pharmaceutique dans la province⁴¹.

[81] Quant aux associations de patients, elles ont exprimé leurs inquiétudes relativement aux conséquences négatives que les amendements proposés étaient susceptibles d'entraîner, notamment l'introduction retardée de nouveaux médicaments sur le marché canadien et leur disponibilité réduite. Certaines parmi ces associations ont aussi souligné que les évaluations de l'ACMTS étaient trop restrictives et ne permettaient pas de déterminer la valeur des médicaments du point de vue des patients (par opposition au point de vue du payeur public)⁴².

[82] À la suite de ce processus de pré-consultation, la ministre de la Santé a décidé d'aller de l'avant avec la réforme proposée. Ainsi, le 2 décembre 2017, les amendements proposés ainsi que le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation ont été pré-publiés dans la Gazette du Canada, Partie I. Un processus de consultation d'une durée de 75 jours s'en est suivi.

[83] Dans le cadre de ce processus, les intervenants ont eu accès à un document préparatoire contenant les commentaires préliminaires du Conseil quant à la façon dont les modifications proposées pourraient être mises en œuvre.

[84] Les intervenants ont également eu accès à une analyse coûts-bénéfices de l'impact des amendements proposés préparée par Santé Canada. Selon cette analyse, les amendements proposés seraient susceptibles d'entraîner au cours des 10 premières années de leur mise en œuvre, une baisse des revenus pour l'industrie de 8.6 milliards \$ (soit une réduction de 5.7% sur 10 ans) en lien avec la baisse des prix plafonds des médicaments brevetés. Cette analyse précisait que les limites inférieure et supérieure de la perte anticipée s'élevaient à 6.4 milliards \$ et 24.9 milliards \$ respectivement⁴³.

[85] En janvier 2018, IMC a publié une nouvelle analyse effectuée par la firme de consultants PDCI Market Access en lien avec l'étude de Santé Canada, avec comme résultat une baisse de revenus de 26.1 milliards \$, sur 10 ans (soit près de la limite supérieure calculée par Santé Canada)⁴⁴.

⁴¹ Pièce P-150. Le PGC a reconnu l'origine et l'intégrité de ce document (exactitude matérielle) mais n'admet pas la véracité de son contenu. Puisque ce document fait partie du contexte réglementaire en ce qu'il découle des consultations que le ministre fédéral de la santé avait l'obligation de tenir, en vertu de l'article 101(2) de la Loi, auprès notamment de ses homologues des autres provinces, avant d'adopter les Amendements, le Tribunal en autorise le dépôt malgré l'absence de déclaration sous serment des signataires.

⁴² Pièce D-3, par. 47.

⁴³ *Id.*, par. 56.

⁴⁴ *Id.*, par. 58.

[86] Le Conseil a, quant à lui, évalué l'impact des amendements proposés à 8,8 milliards \$, en manque à gagner global pour l'industrie pharmaceutique sur 10 ans (en valeur actualisée)⁴⁵.

[87] Une centaine d'intervenants ont formulé des commentaires écrits dans le cadre du processus de consultation qui s'est terminé le 14 février 2018. Ces commentaires étaient essentiellement au même effet que lors du processus de pré-consultation.

[88] Ensuite, entre avril 2018 et mars 2019, trois tables rondes ont eu lieu auxquelles ont pris part des représentants gouvernementaux et des représentants de l'industrie pharmaceutique. Lors de la première table ronde, le 3 avril 2018, IMC et BIOTECanada ont présenté une proposition visant à limiter les amendements à des ajustements relativement à l'annexe des pays servant de comparables et aux directives du Conseil.

[89] Les représentants du gouvernement ont dans leur réponse à cette proposition, reconnu les préoccupations exprimées par les représentants de l'industrie pharmaceutique et ont indiqué qu'une évaluation indépendante serait effectuée eu égard à différents aspects des amendements proposés. Ainsi, en mai 2018, le gouvernement a mandaté Dr David Dodge et Dr Ake Blomqvist pour qu'ils réalisent une étude indépendante afin d'évaluer notamment si les amendements proposés « (were) in keeping with approaches and considerations that are reasonable for the PMPRB to determine non-excessive price-ceilings »⁴⁶.

[90] Dans le cadre de leur rapport, ces experts ont conclu ainsi :

Everything considered, we judge that the introduction of the new factors, enhanced reporting requirements, and revisions of the schedule for international price comparisons is reasonable and that there is no good economic or conceptual reason not to proceed with the proposed regulatory changes.⁴⁷

[91] Par ailleurs, ils ont souligné que les amendements constituaient un premier pas utile mais qu'à long terme, une intégration entre les différentes entités impliquées serait importante afin de mieux répondre aux préoccupations en cause :

Changing the regulatory language so as to give the PMPRB a potentially more effective set of tools may be a valuable first step, but in the long run, achieving closer integration among the agencies that are involved in the drug pricing process may be more important for achieving a system that properly balances the objectives of patient and payer protection against that of contributing Canada's fair share of global pharmaceutical R&D financing.⁴⁸

[92] Dans le cadre de la deuxième table ronde qui s'est tenue le 5 octobre 2018, les représentants du gouvernement ont présenté ce rapport aux représentants de l'industrie

⁴⁵ Pièce P-2B, p. 5947. Voir aussi la pièce P-2A, p. 4498 et 4515.

⁴⁶ Pièce D-3, aux par. 64 à 66 et à l'annexe DD.

⁴⁷ *Id.*, aux p. 535 et 536 de l'annexe EE.

⁴⁸ *Id.*, aux p. 616 et 617 de l'annexe EE.

pharmaceutique. Ces derniers ont proposé que les amendements soient mis de côté au profit d'un exercice basé sur des Lignes directrices uniquement. Cette proposition suggérait également une contribution par l'industrie pharmaceutique d'un milliard à 3,5 milliards \$ sur une période de 10 ans « depending on the proposal option »⁴⁹.

[93] Enfin, dans le cadre de la troisième et dernière table ronde qui s'est tenue le 18 mars 2019, les représentants du gouvernement ont identifié certains ajustements qui pourraient être apportés aux amendements proposés afin d'offrir plus de prévisibilité et de certitude aux brevetés⁵⁰.

[94] Les Amendements ont finalement été publiés dans la Gazette du Canada Partie II, le 21 août 2019. Ils devaient initialement entrer en vigueur le 1^{er} juillet 2020 mais cette date a été repoussée au 1^{er} janvier 2021. Le texte des dispositions pertinentes de la Loi et le texte du Règlement actuel ainsi que des Amendements à celui-ci, se trouvent en annexe.

[95] En vertu des Amendements, le Conseil pourra tenir compte de trois nouveaux critères afin de déterminer si le prix de médicaments brevetés est excessif :

4.4 Pour l'application de l'alinéa 85(1)e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le 30 juin 2020 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

- a) la valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada;
- b) la taille du marché de ce médicament au Canada;
- c) le produit intérieur brut du Canada et le produit intérieur brut par habitant au Canada.

[96] De plus, le Conseil recevra dorénavant des données sur les prix des médicaments brevetés, tenant compte des ajustements tels les rabais consentis entre le breveté et des tiers, afin de calculer le « prix moyen » et les « recettes nettes » :

4(4)a) le prix obtenu par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul du prix moyen du médicament par emballage;

4(4)b) le montant des recettes obtenues par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu sous sa forme posologique finale.

⁴⁹ *Id.*, à l'annexe FF.

⁵⁰ *Id.*, à l'annexe GG.

[97] En ce qui concerne les pays servant de comparables dans l'étude des prix, la Suisse et les États-Unis ont été retirés de la liste originale qui comptait 7 pays et l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne y ont été ajoutés, de telle sorte que cette liste compte dorénavant les 11 pays ci-dessous :

Australie, Belgique, France, Allemagne, Italie, Japon, Pays-Bas, Norvège, Espagne, Suède, Royaume-Uni.

[98] Enfin, les Amendements incorporent des changements (par rapport à la proposition initiale qui avait été prépubliée dans la Gazette du Canada, partie I) tenant compte de certaines préoccupations exprimées par l'industrie pharmaceutique et de suggestions faites par les deux experts indépendants, notamment :

- les nouveaux critères ne s'appliquent pas aux médicaments ayant obtenu un avis de conformité avant le 21 août 2019 (ceci permet une continuité pour les médicaments qui étaient déjà sur le marché avant la date de publication des amendements);
- l'obligation de fournir des renseignements au Conseil relativement au nouveau critère de valeur pharmacoéconomique vise uniquement les médicaments dont le coût annuel du traitement par patient est d'au moins la moitié du produit intérieur brut par habitant au Canada (ainsi seuls les médicaments posant un risque élevé de prix excessif sont assujettis au mécanisme de divulgation relativement au critère en cause);
- le retrait de la Corée du sud de la liste des pays (l'accès à de nouveaux médicaments dans ce pays ne serait pas comparable à la situation canadienne);
- la date d'entrée en vigueur a été repoussée au 1^{er} juillet 2020 afin de permettre aux brevetés de faire les ajustements requis pour se conformer au nouveau régime (cette date a par la suite été repoussée au 1^{er} janvier 2021).⁵¹

6. Impacts appréhendés des Amendements selon les demanderesses

[99] Dans le cadre de leurs déclarations sous serment, les représentants de Servier Canada Inc. (« **Servier** »), Jansenn Inc. (« **Jansenn** »), Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd./Ltée (« **Boehringer** »), Merck Canada Inc. (« **Merck** ») et Bayer Inc. (« **Bayer** ») expliquent tout d'abord que les exigences de divulgation au Conseil (notamment en ce qui concerne les prix et ventes au Canada des médicaments brevetés, les dépenses en recherche et développement et le lancement de nouveaux médicaments au Canada) représentent des efforts considérables, par le temps requis et le nombre d'employés impliqués. À titre d'exemple, dans le cas de Jansenn, deux personnes à temps plein (l'équivalent) sont assignées aux démarches requises par le Conseil.

[100] Ces cinq demanderesses expliquent que sur la base des renseignements qu'elles fournissent au Conseil, celui-ci détermine dans un processus en trois étapes la

⁵¹ *Id.*, par. 78.

valeur thérapeutique du médicament, la catégorie à laquelle il appartient et dans certains cas, compare son prix aux prix de médicaments de cette catégorie dans une liste de pays. À la suite de cette analyse mathématique, le Conseil transmet un rapport comportant une évaluation à savoir si le prix du médicament respecte les Lignes directrices, est supérieur au prix plafond mais pas suffisamment pour déclencher une enquête ou encore suffisamment afin de déclencher une enquête.

[101] Une enquête sera déclenchée si le prix moyen du médicament est supérieur au prix plafond calculé par le Conseil, dans une proportion de 5% ou plus ou encore si le prix moyen du médicament est supérieur au prix plafond et que ceci entraîne des revenus additionnels de plus de 50 000 \$. Une plainte reçue par le Conseil relativement au prix du médicament peut aussi déclencher une enquête.

[102] Ces cinq demanderesses n'ont été informées d'aucune plainte de cette nature de la part d'un acheteur ou d'un consommateur.

[103] Elles soulignent que le Conseil adopte une approche très rigide à l'égard du calcul du prix plafond auquel un nouveau médicament devrait entrer sur le marché, en vertu des Lignes directrices, et relativement à l'ouverture d'enquêtes à ce sujet, et ce, alors que le Conseil lui-même considère que ses Lignes directrices ne sont pas obligatoires. En effet, les demanderesses n'ont connaissance d'aucune situation où le personnel du Conseil se serait éloigné des Lignes directrices dans le cadre de l'évaluation de prix excessifs ou de l'ouverture d'enquêtes.

[104] Elles reprochent au Conseil de ne pas tenir compte dans son analyse, de facteurs liés à la concurrence (par exemple, l'existence d'un ou de plusieurs médicaments génériques ou brevetés concurrents), au marché véritable du médicament ou encore aux dépenses engagées dans le développement de celui-ci.

[105] À titre d'exemple, elles soulignent qu'elles vendent toutes des médicaments brevetés afin de traiter le diabète de type 2 et qu'il n'existe clairement pas de situation de monopole à cet égard. Cet exemple illustre que le brevet de chacune de ces cinq demanderesses ne protège qu'un médicament particulier ou un procédé de fabrication spécifique. Il ne permet pas d'exclure les autres médicaments ou autres formes de traitements disponibles pour une maladie donnée ni les mêmes médicaments fabriqués au moyen d'autres procédés⁵².

[106] Jamais, le Conseil n'a fait part à l'une ou l'autre des demanderesses qu'elles « abusaient » d'un brevet ni ne les a invitées à expliquer pourquoi le prix d'un médicament devait être considéré non excessif. Servier et Boehringer ont signé une seule fois un engagement volontaire relativement à un médicament (respectivement le Stamoc et le Spiriva Respimat) dont le prix était plus élevé que ce que les Lignes directrices prévoyaient. Janssen a pour sa part signé de tels engagements volontaires à sept occasions, Merck, à neuf reprises et Bayer, deux fois. Aucun médicament fabriqué

⁵² Voir notamment les paragraphes 15 à 20, 50 et 51 de la déclaration sous serment du représentant de Bayer (pièce P-46).

par l'une ou l'autre de ces cinq demanderesse n'a fait l'objet d'une audience devant le Conseil, afin de déterminer le caractère excessif ou non du prix.

[107] Janssen et Boehringer ont également été confrontées à des situations où le Conseil a considéré que certains de leurs médicaments étaient liés à des brevets et donc assujettis aux articles 79 à 103 de la Loi alors que dans les faits, ces médicaments n'étaient pas brevetés⁵³.

[108] Par ailleurs, les demanderesse soulignent que depuis environ l'année 2015 (au Québec) et quelques années plus tôt dans les autres provinces⁵⁴, il existe au niveau provincial, des remparts importants afin d'éviter que le prix des médicaments ne soient excessifs. Ainsi, les compagnies pharmaceutiques comme les demanderesse doivent tout d'abord négocier avec l'APP⁵⁵ puis ensuite, avec chaque province, afin qu'un médicament donné puisse faire partie de la Liste des médicaments dont le prix est remboursé à l'utilisateur, par la province, dans le cadre de son régime d'assurance médicaments⁵⁶. En contrepartie de l'inclusion d'un médicament sur cette Liste, la compagnie pharmaceutique qui le fabrique fait des concessions quant au prix et aux rabais dont la province bénéficiera. Selon les demanderesse, jusqu'à tout récemment, les provinces mettaient l'accent sur les rabais mais semblent dorénavant privilégier la baisse des prix figurant sur la Liste plutôt que les rabais (ou en plus de ceux-ci).

[109] Selon l'expérience des demanderesse, l'APP et les provinces jouissent d'un pouvoir de négociation considérable dans le cadre de ce processus qui prend plusieurs mois parfois plusieurs années. Boehringer note qu'il reste en général 10 ans avant l'échéance de ses brevets lorsqu'elle effectue ses premières ventes⁵⁷. Merck évalue pour sa part que ces négociations peuvent durer de 12 à 24 mois et qu'il faut généralement compter de 10 à 12 ans avant l'obtention de l'approbation afin de vendre un médicament au Canada. Ainsi, selon Merck, la vie utile d'un brevet dans ce domaine se limite souvent à entre 8 et 10 ans⁵⁸.

[110] Afin de contrôler à la baisse le prix des médicaments, les provinces se fondent sur les évaluations (Health Technology Assessments) effectuées par l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (l'« **INESSS** ») au Québec et par l'ACMTS dans les autres provinces. Ces évaluations comportent un volet pharmacoéconomique (soit l'évaluation coûts-efficacité d'un médicament par rapport aux autres médicaments ou

⁵³ Par. 69 de la déclaration sous serment de la représentante de Boehringer (pièce P-43) et par. 78 de la déclaration sous serment de la représentante de Janssen (pièce P-40).

⁵⁴ Par. 93 de la déclaration sous serment du représentant de Merck (pièce P-45).

⁵⁵ L'APP doit tout d'abord inviter la compagnie pharmaceutique à négocier les modalités pour la vente de chaque nouveau médicament. Ces modalités feront l'objet de lettres d'entente contenant les exigences minimales dont l'ensemble des provinces, territoires et régimes publics au niveau fédéral, bénéficieront dans le cadre de leurs négociations ultérieures avec les compagnies pharmaceutiques.

⁵⁶ De telles ententes doivent également être signées avec le gouvernement fédéral dans le cas de médicaments destinés à titre d'exemple, aux vétérans ou aux membres des Premières Nations lesquels bénéficient de régimes d'assurance médicaments administrés par le fédéral.

⁵⁷ Pièce P-43, par. 114 et 115.

⁵⁸ Pièce P-45, par. 208.

traitements disponibles). Les provinces n'acceptent généralement pas d'inclure un médicament sur la Liste des médicaments remboursés par les régimes publics s'ils ne font pas l'objet d'une évaluation favorable de la part de l'INESSS ou de l'ACMTS. Ces analyses incluent aussi habituellement une analyse d'impact sur le budget de la province.

[111] De plus, les provinces exigent que les fabricants de médicaments soient accrédités pour que leurs produits soient inscrits sur la Liste des médicaments. L'accréditation nécessite que le fabricant donne des garanties eu égard aux prix (au Québec, l'exigence du prix le plus bas).

[112] Dans le cas des vaccins, d'autres organisations préparent également de telles analyses dont se servent les provinces (au Québec, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et le National Advisory Committee on Immunization (NACI) ailleurs au Canada)⁵⁹.

[113] Ces mécanismes provinciaux de contrôle du prix des médicaments sont généralement plus contraignants que ceux imposés par le Conseil (avant les Amendements) en ce qu'à titre d'exemple, plusieurs provinces dont le Québec empêchent toute hausse de prix alors que le Conseil accepte les augmentations de prix équivalant à l'indice général de l'inflation. Par ailleurs, il arrive qu'en raison de la concurrence, les demanderessees ne puissent pas augmenter le prix de leurs médicaments brevetés malgré la hausse de l'inflation (ou encore qu'elles ne puissent pas le faire à la hauteur de cette hausse).

[114] Ainsi, malgré la hausse de prix permise par le Conseil afin de tenir compte de la hausse de l'inflation, le prix des médicaments brevetés fabriqués par les demanderessees augmente en général moins que la hausse de l'inflation en raison des mécanismes de contrôle de prix provinciaux et de la concurrence.

[115] Au niveau du marché privé (soit lorsque l'utilisateur achète le médicament à la pharmacie à ses frais et en obtient par la suite le remboursement complet ou partiel par une compagnie d'assurance), les demanderessees affirment qu'il y a souvent lieu de négocier des ententes pour l'inclusion d'un médicament donné sur la « liste » des médicaments dont le coût est remboursé par les compagnies d'assurance. De plus, depuis quelques années plusieurs compagnies d'assurance ont adopté des mesures (par exemple, le programme Drug Watch de Manulife) afin de n'accepter de rembourser que les médicaments dont le prix est raisonnable en fonction de l'efficacité du médicament (ces évaluations sont similaires à celles effectuées par l'INESSS et par l'ACMTS)⁶⁰.

[116] En ce qui concerne le marché hospitalier, les demanderessees expliquent que les hôpitaux sont assujettis au mécanisme des appels d'offre pour l'achat des médicaments en plus d'être regroupés dans chaque province afin de bénéficier d'un pouvoir de négociation accru. Il s'agit d'un marché hautement compétitif et les hôpitaux ont recours à

⁵⁹ *Id.*, par. 122.

⁶⁰ Pièce P-43, par. 151.

divers mécanismes afin de négocier des rabais, par exemple, à partir d'un certain volume d'achats⁶¹.

[117] Les demanderesse déplorant la baisse immense de revenus qu'entraînera la modification de la liste des pays servant de comparables, dans le cadre de l'analyse que fera le Conseil en vertu des Amendements contestés. Elles comprennent mal en quoi un prix qui était jugé approprié deviendra tout d'un coup excessif, le lendemain de l'entrée en vigueur des Amendements contestés. Merck affirme que cette baisse de revenus anticipée l'a forcée à mettre à pied des employés en novembre 2019⁶².

[118] Elles déplorent également que les compagnies pharmaceutiques soient tenues en vertu des Amendements contestés, de divulguer au Conseil, les rabais confidentiels qu'elles ont consentis aux provinces dans le cadre de la négociation des ententes visant l'inclusion de médicaments donnés sur la Liste des médicaments remboursés par les régimes d'assurance médicaments provinciaux. Il s'agit en effet de renseignements stratégiques dont la confidentialité a toujours été protégée. Si ces renseignements doivent être divulgués au Conseil, les probabilités qu'ils perdent leur caractère confidentiel sont élevées et ceci fera en sorte que certaines demanderesse réévalueront l'opportunité de conclure des ententes d'inscription ou d'offrir des rabais de la même ampleur dans le cadre de celles-ci⁶³.

[119] De plus, elles constatent qu'en vertu des Amendements contestés et des Lignes directrices projetées, les évaluations de l'INESSS et de l'ACMTS devront être divulguées au Conseil. Tel que déjà indiqué, ces évaluations contiennent des recommandations fondées sur des analyses coûts-efficacité, relativement à l'opportunité que des médicaments soient inscrits sur la liste des médicaments remboursés par les régimes d'assurance médicaments publics. Dans le cadre de ces analyses, les médicaments sont comparés en fonction de leurs coûts et du nombre d'années en parfaite santé qui peut y être associé. Ce nombre d'années est mesuré en « QALYs », acronyme pour « Quality Adjusted Life Years »⁶⁴. Ainsi, une analyse coût-utilité permet d'obtenir la valeur pharmacoéconomique d'un médicament en termes de « coût par QALY ». Par exemple, un médicament dont le coût par QALY est de 10 000 \$, signifie qu'il en coûtera ce montant à chaque année afin de permettre d'ajouter une année en parfaite santé à un patient⁶⁵.

[120] L'INESSS et l'ACMTS appliquent des seuils informels de coûts par QALY (en général, le seuil maximal est de 50 000 \$ par QALY alors qu'il est de 75 000 \$ à 100 000 \$ par QALY pour les médicaments liés au traitement du cancer et de 150 000 \$ par QALY pour les médicaments permettant de traiter les maladies rares). Un

⁶¹ Pièce P-45, par. 180 à 194.

⁶² *Id.*, par. 223.

⁶³ *Id.*, par. 237 à 244.

⁶⁴ En français, l'acronyme correspondant est « AVAQ » (pour « années de vie ajustées en fonction de la qualité »). Toutefois, puisque dans le cadre de la preuve et des plaidoiries, c'est surtout l'acronyme QALY qui a été employé, le Tribunal utilisera aussi cette expression.

⁶⁵ Pièce P-45, par. 125 à 129.

médicament qui ne respecte pas ces seuils ne fera pas l'objet d'une recommandation. De plus, le médicament est comparé au niveau du coût-efficacité à d'autres médicaments de la même catégorie⁶⁶.

[121] Les évaluations de l'INESSS contiennent également une étude de l'impact budgétaire du médicament, à la lumière notamment de la taille estimée du marché visé⁶⁷.

[122] Ces évaluations servent de point de départ dans le cadre des négociations entre les provinces et les fabricants; les prix négociés peuvent être plus bas que les recommandations contenues dans ces évaluations⁶⁸.

[123] Le fait que ces évaluations seront dorénavant considérées par le Conseil, en vertu des Amendements, crée de l'insécurité auprès des demanderesses, puisque ces évaluations prévoient des fourchettes de prix importantes servant de bases de négociation (l'estimé le plus haut peut être très éloigné du plus bas). Elles n'ont jamais été destinées à fixer des prix et comportent des hypothèses eu égard à de nombreuses variables, ce qui peut donner lieu à des résultats subjectifs⁶⁹. De plus, selon les demanderesses, le Conseil envisage d'utiliser des seuils plus bas que les coûts par QALY que l'on retrouve dans les recommandations de l'INESSS et de l'ACMTS⁷⁰.

[124] Elles notent aussi que la divulgation au Conseil de données sur le marché envisagé pour un médicament, n'est pas utile puisque cette information est déjà analysée par l'INESSS/l'ACMTS et par l'APP. Il en est donc déjà tenu compte au niveau provincial dans le cadre de la détermination du prix.

[125] Merck soulève pour sa part que l'introduction de la notion de PIB et de PIB per capita dans le cadre du calcul par le Conseil du prix plafond d'un médicament en vertu des Amendements, entraînera énormément d'incertitude (vu l'extranéité de cette donnée)⁷¹. De plus, Merck évalue que les nouvelles exigences de divulgation prévues aux Amendements l'obligeront à ajouter deux personnes à temps plein aux membres de son personnel chargés de mettre en œuvre les diverses obligations réglementaires à l'égard du Conseil⁷².

[126] En outre, les demanderesses soulèvent le fait que les compagnies pharmaceutiques ne peuvent pas unilatéralement modifier les prix négociés dans le cadre des ententes avec les provinces relativement à l'inclusion d'un médicament sur la Liste des médicaments remboursés ou encore dans le cadre des lettres d'entente conclues avec l'APP. Elles doivent plutôt initier un processus (au Québec, l'envoi d'un formulaire à la Régie de l'assurance maladie du Québec) afin qu'un nouveau règlement soit adopté pour que le nouveau prix soit dorénavant autorisé.

⁶⁶ *Id.*, par. 131, 132 et 142; pièce P-40, par. 219.

⁶⁷ Pièce P-45, par. 144 et 145.

⁶⁸ *Id.*, par. 154.

⁶⁹ *Id.*, par. 250 à 261; pièce P-40, par. 222.

⁷⁰ Pièce P-40, par. 220; pièce P-43, par. 198 à 201; pièce P-46, par. 171 à 174.

⁷¹ Pièce P-45, par. 268 à 271.

⁷² *Id.*, par. 276.

[127] Enfin, les demanderesses critiquent les effets pervers qu'entraîneront les Amendements puisqu'en ne tenant pas compte du caractère innovateur important de certains médicaments brevetés, ils risquent de décourager la recherche, l'innovation et l'obtention de brevets au Canada, pour des inventions liées à des médicaments. En effet, les Amendements font en sorte que dans certains cas, il sera plus avantageux de ne pas détenir de brevet relativement à un médicament, afin d'éviter d'être assujetti aux nouvelles exigences du Conseil⁷³.

[128] Les Amendements contestés risquent également de compromettre la formation d'ententes de coopération avec des compagnies étrangères pour la mise en marché de certains médicaments au Canada.

[129] La situation inquiète tout particulièrement la demanderesse Theratechnologies Inc. (« **Theratechnologies** ») qui se spécialise dans le développement de traitements et de médicaments pour des personnes atteintes de maladies orphelines, dont les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Selon la compréhension de M. Luc Tanguay, président et chef de la direction de Theratechnologies, les Amendements contestés visent à faire baisser le prix de certains médicaments brevetés dont le prix est élevé, de 20% à 50%. Ceci fait en sorte que le Canada n'est pas un marché intéressant pour des produits « de niche » comme ceux que Theratechnologies vend. En effet, de telles baisses de prix empêcheront cette entreprise de récupérer ses coûts et de réaliser des profits et auront un impact négatif sur les prix à l'international. Les Canadiens risquent donc de ne pas pouvoir bénéficier de ces nouveaux médicaments.

[130] M. Gaby Murphy, représentant d'EMD Inc., filiale canadienne d'une compagnie pharmaceutique multinationale allemande, abonde dans le même sens.

[131] M. Kaled Kadri, représentant de la demanderesse Avir Pharma Inc. (« **Avir** »), est tout aussi inquiet puisqu'à la lumière des Lignes directrices projetées, il conclut que les Amendements contestés entraîneront une baisse de prix des médicaments vendus sous licence par Avir, telle qu'il ne sera probablement plus rentable de les vendre au Canada.

[132] Il donne l'exemple des médicaments Cresemba et Jorveza destinés à un marché restreint (annuellement, 600 à 650 patients (pour le Cresemba) et 10 000 patients (pour le Jorveza)). De plus, il souligne que les propriétaires des brevets en cause préféreront « sacrifier » le marché canadien puisque le Canada sert dans des pays au marché plus important (par exemple l'Égypte ou le Brésil) de pays de référence quant au prix.

[133] M. Kadri craint pour la survie d'Avir.

7. Impacts appréhendés des Dispositions contestées auprès des patients souffrant de maladies rares selon l'intervenante Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society

⁷³ *Id.*, par. 278.

[134] M. Chris MacLeod est le fondateur et président actuel de l'intervenante Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society. Il souffre de fibrose kystique et son état de santé ainsi que sa qualité de vie se sont grandement améliorés grâce à un médicament portant le nom Kalydeco, vendu par l'entreprise Vertex Pharmaceuticals (« **Vertex** »).

[135] M. MacLeod a pris connaissance des déclarations sous serment de M. Luc Tanguay, de M. Gaby Murphy et de M. Kaled Kadri. Il constate que la situation de Vertex est similaire à celle de Theratechnologies, d'EMD Inc. et d'Avir, en ce que Vertex développe des médicaments pour des maladies rares, qu'elle vend à un nombre relativement restreint de patients, sur le marché international. Il craint que Vertex soit aux prises avec le même dilemme et les mêmes inquiétudes quant à la vente de ses médicaments au Canada.

[136] En effet, il existe selon M. MacLeod, un risque que Vertex décide de cesser de vendre ses médicaments sur le marché canadien en raison de l'effet qu'une politique de prix bas au Canada pourrait avoir sur les prix dans les autres pays. Il craint également que Vertex décide de ne pas introduire de nouveaux médicaments au Canada en raison du fardeau administratif et des coûts élevés alors que la taille du marché visé est relativement minime.

[137] M. MacLeod souligne que l'état de santé des personnes souffrant de fibrose kystique peut dégénérer rapidement (il invoque sa propre situation à savoir qu'il a failli perdre la vie en quelques mois, au cours de l'année 2012 alors que sa capacité pulmonaire avait chuté à moins de 30%). Il déplore que des patients souffrant de cette maladie mourront prématurément s'ils ne peuvent compter sur un accès rapide à de tels médicaments.

[138] Deux autres personnes souffrant de fibrose kystique ont aussi, dans le cadre de déclarations sous serment, fait état des bienfaits que des médicaments vendus par Vertex (Orkambi et Symdeco, dans le cas de Mme Chelsea Gagnon et Orkambi, dans le cas de Mme Lauren Socha) avaient eus sur leur santé, qualité de vie et bien-être émotionnel. Enfin, elles fondent toutes deux de l'espoir sur le nouveau médicament Trikafta que développe Vertex et dont leur médecin leur a parlé, afin que leur situation continue de s'améliorer et qu'elles n'aient pas à envisager une éventuelle greffe de poumons.

[139] Dr Diana Elizabeth Tullis, médecin spécialisée dans le traitement de patients souffrant de fibrose kystique et professeure dans ce domaine a également exprimé ses inquiétudes dans une déclaration sous serment. Elle évalue le nombre de personnes atteintes de fibrose kystique à environ 4000 au Canada. Elle a participé à la réalisation d'études cliniques financées par Vertex relativement au médicament Kalydeco. Elle a également pris connaissance de plusieurs études portant sur les médicaments ci-dessus développés par Vertex, dont le Trikafta qui fait l'objet d'une approbation pour la vente aux États-Unis mais qui n'est toujours pas disponible au Canada.

[140] À la lumière des études auxquelles elle a participé et de celles dont elle a pris connaissance ainsi que de ses propres observations relativement à des patients qu'elle

suit, elle affirme que ces médicaments améliorent de façon significative l'état de santé, le bien-être et la qualité de vie des patients pour lesquels ils sont indiqués. Ils leur permettent d'éviter d'avoir recours à la greffe de poumons, une intervention comportant des risques majeurs. Le prix de ces médicaments est élevé mais leur valeur pour ses patients est « extraordinaire ».

[141] Enfin, elle espère être en mesure de prescrire le Trikafta à ses patients dès que possible. Celui-ci s'avère indiqué pour une vaste majorité des patients atteints de fibrose kystique. Chaque année qui s'écoule sans que ce médicament ne soit disponible force certains patients à avoir recours à la greffe de poumons et entraîne le décès de certains d'entre eux. Ces décès et interventions risquées pourraient, selon elle, être évités grâce à ce médicament.

8. Point de vue du PGC relativement aux inquiétudes ci-dessus exposées dans les déclarations sous serment produites par l'intervenante Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society

[142] Dans une seconde déclaration sous serment du 30 juin 2020, en réponse aux déclarations sous serment produites par Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society, Mme Karen Reynolds de Santé Canada décrit la situation qui prévaut au sujet des médicaments que Vertex (société dont le siège social est situé à Boston) vend à titre de traitements de la fibrose kystique. Les éléments essentiels de cette déclaration sous serment se résument ainsi :

- Vertex détient des avis de conformité relativement aux médicaments Kalydeco, Orkambi et Symdeko; elle n'a pas présenté de demande pour l'obtention d'un avis de conformité en ce qui concerne le médicament Trikafta;
- Vertex a demandé des évaluations auprès de l'ACMTS et de l'INESS uniquement pour les médicaments Kalydeco et Orkambi;
- Le Kalydeco est le seul de ces quatre médicaments qui fait l'objet d'une entente entre Vertex et l'APP. Les deux autres médicaments pour lesquels un avis de conformité a été obtenu, ne seraient quant à eux accessibles que par le biais d'un programme d'assurance privé ou pour un patient qui en assumerait lui-même les frais;
- Les médicaments ne faisant pas l'objet d'avis de conformité peuvent être accessibles pour les Canadiens qui souffrent de maladies graves grâce à un programme prévu au *Règlement sur les aliments et drogues*⁷⁴. En vertu de ce « Programme d'accès spécial », le ministre de la Santé possède la discrétion d'autoriser la vente de médicaments à la suite de demandes particulières de professionnels de la santé. Le processus est très expéditif, et ce, programme fonctionne 365 jours par année et 24 heures par jour. Ce sont les patients eux-mêmes ou le cas échéant, les compagnies d'assurance, qui payent pour ces

⁷⁴ Art. C.08.010 et C.08.011 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.

médicaments (sauf quand les fabricants les offrent gratuitement dans le cadre de programmes de compassion);

- Par ailleurs, le Programme d'accès spécial ne permet pas d'obliger une compagnie pharmaceutique à vendre un médicament au professionnel de la santé qui en fait la demande pour son patient;
- Santé Canada avait autorisé l'accès au Trikafta en faveur de 116 Canadiens, en date du 30 juin 2020 et elle entend continuer de considérer les demandes qu'elle recevra en vertu du Programme d'accès spécial;
- Certains médicaments qui sont vendus depuis plusieurs années dans d'autres pays ne sont disponibles au Canada que par le biais de ce programme. Santé Canada ne peut exiger qu'une compagnie pharmaceutique présente une demande pour l'obtention d'un avis de conformité lui permettant de vendre le médicament au Canada.

9. Expertises

9.1) Expertises produites par les demandereses avant la production des expertises du PGC

M. Padilla

[143] M. Jorge Padilla est un économiste spécialisé dans le domaine de la concurrence. Il a examiné les critères sur lesquels le Conseil doit se pencher afin de déterminer le caractère excessif ou non du prix des médicaments brevetés. Il résume ses conclusions ainsi :

3.5 Based on my analysis of the PMPRB's policies and decisions and my knowledge of investigations of excessive pricing under competition law, it is my opinion that the PMPRB cannot detect excessive pricing, in any economic sense, using either:

a. the factors set out in the Patent Act and in the Board's older Compendium of Policies, Guidelines and Procedures; or

b. the new factors set out in the amended Patented Medicines Regulations and the 2019 Draft Guidelines. Indeed, in many ways, the changes take the PMPRB still further away from an economic assessment of excessive pricing.

3.6 I am also of the opinion that these investigations of 'excessive pricing' do not relate to any kind of economic abuse of a patent.⁷⁵

[144] M. Padilla compare la notion de prix excessifs que l'on retrouve en droit européen de la concurrence avec le rôle du Conseil au Canada et n'y voit aucune similitude. Il considère plutôt le Conseil comme un régulateur de prix lequel n'a pas pour fonction de déceler l'existence de prix excessifs ou de situations d'abus de brevet. L'extrait suivant de son rapport résume bien son opinion :

⁷⁵ Pièce P-151.

3.7 In investigations of excessive pricing under competition law, such as in the EU:

- a. An abuse can only be established on the specific facts of the case.
- b. Excessive pricing can only be found if the products under investigation have been shown to be supplied under conditions of dominance (market power, *in extremis* economic monopoly) in a market defined according to economic principles.
- c. Prices are assessed against all relevant costs.
- d. This price-cost assessment alone is not sufficient, authorities must assess whether the price is 'unfair, either in itself or unfair in comparison to the price of competing products', so prices:
 - i. are then considered against comparator prices set in reasonably competitive markets, if available; and furthermore
 - ii. may exceed costs substantially and even exceed such comparator benchmarks, without being judged to be 'excessive', if there are valid economic reasons for them to do so.

3.8 Taking these in turn, the PMPRB, in contrast:

- a. Is applying mechanical rules to all cases, rather than carrying out a specific and fact-intensive assessment.
- b. Does not carry out any such assessment of dominance. It appears to assume that the existence of a patent in itself creates dominance such that a supplier of a patented pharmaceutical is dominant, as a monopolist protected by a patent. This does not follow: an economic monopoly is the absence of competitors. However, other products can compete with patented products, just as other books can compete with copyrighted books. An investigation is required in each case but the PMPRB does not do this.
- c. Has not assessed costs in the decisions that I have reviewed. As an economist, I do not see how a price can be assessed as excessive without some consideration of all costs incurred. By 'all costs' I mean not only direct costs of production, but also indirect costs, as well as capital costs such as Research & Development ('R&D'). This includes costs of unsuccessful research, which must be covered by the prices of products that are successful – this is particularly important for pharmaceuticals but has not at all been taken into consideration by the PMPRB.
- d. Does not, therefore, explicitly consider factors for prices to exceed costs. Nor, more generally, does it assess the factors I listed above relating to 'unfairness'.
 - i. Under both the former and 2019 Draft Guidelines, the PMPRB does assess prices against comparator benchmarks, but, in my opinion, it does not do so in a way resembling an assessment of excessive prices: which is to assess whether the price 'bears no reasonable relation' to such benchmarks. The PMPRB can judge a price excessive if it exceeds the *median* international price (MIP) of mostly regulated prices from a set of international comparators. Competition authorities in the EU have typically found excessive prices only at price levels substantially above cost or comparator benchmarks – often exceeding the benchmark by 100% or more. The prices in that half of the PMPRB comparator countries which are above the median are presumably all 'excessive' in the PMPRB's definition, yet

most of the comparator countries have competition laws prohibiting excessive pricing, so clearly they have not been found to be excessive by the competent local authorities.

ii. Under the 2019 Draft Guidelines, in cases where the domestic Therapeutic Class Comparison is below this Median International Price, the PMPRB will set a price that could be as low as the lowest of the international benchmarks. Implicitly, the price in each of those countries except one is therefore 'excessive', yet again will presumably not have been found to be so despite the existence of competition laws in the majority of those countries prohibiting excessive pricing.

iii. The 2019 Draft Guidelines introduce factors which I consider irrelevant to an assessment of excessive pricing: such as GDP per capita, market size and a fixed cost target per quality-adjusted lifeyear (QALY). These factors are more akin to those considered by regulators controlling health expenditures than by authorities assessing 'excessive pricing'.

iv. Under both the former and 2019 Draft Guidelines, the PMPRB does not appear to consider on a case by case basis the effects and possible justification of the prices that it is assessing. There can be large economic harm from incorrectly judging a non-excessive price to be excessive – potentially chilling investment and innovation. For this reason, competition authorities in the EU act against excessive pricing only rarely.

The PMPRB is acting like a price regulator

3.9 The PMPRB's approach therefore does not resemble that of an investigatory body concerned with misconduct: specific and occasional abuses. Rather, what the PMPRB's approach does resemble – and this is reinforced by its approach following the amendments – is price regulation. Indeed, the Government of Canada appeared to adopt this view in a 2018 submission to an OECD discussion in which it stated 'As the description of the PMPRB demonstrates, price regulation of pharmaceuticals is a complex process that differs substantially from traditional competition enforcement.'

3.10 Within the EU, regulating pharmaceutical prices is a Member State competence, rather than an activity carried out by EU institutions, so there are many different approaches. However, mechanically applying an initial benchmark based on international comparisons, often amended by assessment of therapeutic value, is a feature of most of these price regulation systems. In some cases, policy matters such as whether the health budget can afford the drug are also taken into account, in a manner similar to the operation of the GDP per capita and market size criteria in the 2019 Draft Guidelines.

3.11 These are health regulators, applying price regulatory policy to control drug expenditure. They are not – and do not claim to be – assessing excessive pricing, nor acting to control 'patent abuse'. Yet their activities very closely resemble those of the PMPRB, which does so claim.⁷⁶

nos soulignements

[145] M. Padilla soulève à plusieurs reprises dans son rapport sa perplexité devant le fait qu'en utilisant la médiane de plusieurs pays (11 en vertu des Amendements

⁷⁶ *Id.*

contestés), le Conseil conclut indirectement que cinq des pays servant de comparaison permettent des prix excessifs alors qu'ils sont dotés de systèmes de protection contre les prix excessifs et ont des systèmes de santé publics contrôlant les prix⁷⁷.

[146] Selon M. Padilla, il est clair que les effets recherchés par le gouvernement fédéral au moyen des Amendements contestés, sont purement et simplement de baisser les prix des médicaments brevetés, sans égard à une quelconque conduite abusive de la part des détenteurs de brevets ou à des prix véritablement excessifs demandés par ceux-ci. Il se montre également inquiet quant à certains effets négatifs qu'il est possible d'envisager. Ce passage de son rapport est éloquent :

6.26 I note that the overall effect of these changes has been estimated in a Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS 2) to reduce prices of patented medicines by approximately \$1.25bn per year (by the tenth year of operation, which seems the most representative of the long-term effects).

6.27 This is a very large reduction indeed and it seems highly unlikely that such price reductions can be imposed without economic consequences (as if this were simply 'spare money' that can be removed without any adverse effects). As there is still no assessment of price against cost, it is quite possible that the PMPRB would impose a maximum price that is below the cost of production of the product being investigated. If this price were below the unit cost that a supplier would incur in marketing the product in Canada, this could result in useful medicines not being viable in Canada so not being sold in Canada in the future.

6.28 It is also possible that the PMPRB could set a maximum price that is sufficient to encourage the sale of the product in Canada but does not fully cover a reasonable share of the R&D costs incurred by the innovator (including the R&D for products that were unsuccessful). In this situation, Canada would in effect be free-riding on other countries' payments for R&D. In investigating excessive pricing, EU competition authorities are particularly concerned to avoid such outcomes. The PMPRB carries out no tests that would prevent such outcomes (or indeed any assessments that would provide evidence on how often such below-cost pricing is imposed).

6.29 I conclude that the amendments will not bring the PMPRB's approach any more closely into line with what I would consider an economic approach to assessing excessive pricing or other abusive conduct. On the contrary, it shows that the PMPRB's objective is to bring the price of patented medicine down. By more tightly controlling the price and by bringing in factors relevant to public policy but not to the economics of excessive pricing, the amendments demonstrate that the work of the PMPRB is price regulation.⁷⁸

nos soulignements

⁷⁷ *Id.*, par. 5.79 à 5.82.

⁷⁸ Pièce P-151.

M. Palmer

[147] M. Neil Palmer possède une expertise relativement au marché des médicaments au Canada, plus particulièrement en matière de prix et d'accès au marché. Il possède également une connaissance approfondie du fonctionnement du Conseil. Entre 1988 et avril 1994, il a d'ailleurs agi tout d'abord à titre de consultant auprès du personnel du Conseil puis a ensuite fait partie du personnel du Conseil.

[148] Il explique que les compagnies pharmaceutiques doivent après avoir développé un nouveau médicament, soumettre à Santé Canada une demande (« présentation de drogue nouvelle ») afin d'être autorisées à vendre le médicament. Dans la mesure où Santé Canada estime que le médicament est efficace et sécuritaire, un avis de conformité est délivré, une identité numérique de drogue (« DIN ») est attribuée et le médicament peut être introduit sur le marché. Toutefois, des analyses cliniques et de coûts-efficacité par des organismes publics doivent être effectuées lesquelles sont examinées par les régimes d'assurance médicaments publics des provinces et du fédéral ainsi que les régimes d'assurance privés. S'ensuivent des négociations pour que le médicament soit inscrit sur la liste des médicaments remboursés par les régimes publics.

[149] De telles négociations remontent à 2006. De plus, en 2010, les provinces (à l'exception du Québec) et les territoires se sont réunis afin de former l'APP dont l'objectif est d'accroître leur pouvoir de négociation face aux fabricants de médicaments. Le Québec et le gouvernement fédéral se sont joints à l'APP, en 2015 et 2016, respectivement. Sur invitation, les fabricants de médicaments négocient avec cette association (laquelle prend au préalable connaissance des analyses cliniques et de coûts-efficacité ci-dessus) et le résultat de ces négociations, s'il est concluant, fait l'objet d'une lettre d'intention dont se servent les provinces, territoires et le gouvernement fédéral, afin de négocier les ententes d'inscription, dans un deuxième temps.

[150] Selon les données les plus récentes, il y a lieu de compter entre 16 et 21 mois entre l'obtention d'un avis de conformité de Santé Canada et l'inscription d'un médicament sur une liste permettant le remboursement du médicament par les régimes provinciaux ou le régime fédéral.

[151] Ces mécanismes de négociation établis par les provinces permettraient des baisses de prix de l'ordre de 2,5 milliards \$ par année. Ils fonctionnent de façon tout à fait indépendante du régime d'examen des prix par le Conseil⁷⁹.

[152] Les régimes d'assurance médicaments publics provinciaux et territoriaux visent principalement les personnes de plus de 65 ans, les prestataires d'aide sociale et les personnes dont les dépenses en médicaments représentent des coûts trop élevés par rapport à leurs revenus (au Québec, l'ensemble de la population non couverte par un régime privé doit être couverte par le régime public)⁸⁰. Quant au gouvernement fédéral,

⁷⁹ Pièce P-152, par. 35.

⁸⁰ *Id.*, par. 38.

son régime d'assurance médicaments vise essentiellement les Premières Nations, les vétérans, les détenus des prisons fédérales et la GRC.

[153] L'ensemble de ces régimes publics couvraient en 2018, approximativement 43% des dépenses totales en médicaments alors que les régimes d'assurance privés couvraient approximativement 37% des dépenses totales. Finalement, 21% des dépenses totales en médicaments seraient payées par les particuliers (par exemple, en franchises, en paiements de coassurance, ou encore, pour des médicaments non couverts par les régimes d'assurance médicaments ou dans le cas de certains patients ne bénéficiant pas de couverture d'assurance de base)⁸¹. L'expert Palmer précise que les personnes ne bénéficiant pas d'une couverture d'assurance de base représentent environ 1,8% des Canadiens.

[154] Il souligne également que les régimes d'assurance privés bénéficient des prix peu élevés figurant sur les Listes de médicaments remboursés (alors qu'ils ne bénéficient pas des rabais confidentiels négociés avec les régimes publics provinciaux, territoriaux ou au niveau fédéral). Toutefois, selon l'expert Palmer, les compagnies d'assurance peuvent aussi négocier des baisses de prix⁸².

[155] Il note qu'initialement, le rôle du Conseil était d'éviter que les fabricants de médicaments brevetés abusent de leurs droits exclusifs en demandant des prix excessifs pendant la durée de ceux-ci. En effet, en 1987, le Conseil a été créé dans le contexte où la Loi prévoyait pour la première fois, une période d'exclusivité des brevets pharmaceutiques. Le Conseil disposait comme principal moyen afin de remédier à des situations de prix excessifs, du pouvoir d'octroyer des licences obligatoires à des tiers (donc la perte de droits exclusifs) au terme d'une audience. Alternativement, le Conseil disposait du pouvoir d'ordonner la réduction du prix des médicaments en cause⁸³.

[156] M. Palmer note qu'au moment de la création du Conseil, en 1987, les mécanismes mentionnés ci-dessus de contrôle des prix dont se prévalent les provinces, territoires et le gouvernement fédéral, depuis plusieurs années, n'étaient pas établis⁸⁴.

[157] Il souligne qu'en 1969, des modifications à la Loi avaient permis l'octroi de licences obligatoires non seulement pour la fabrication de médicaments génériques au Canada mais également pour l'importation de tels médicaments, en contrepartie de redevances (habituellement de 4%) payables au détenteur du brevet sur les ventes du médicament générique. Le Canada était le seul pays développé qui disposait d'un tel système. Il n'existait alors aucun autre mécanisme de contrôle des prix, que ce soit au niveau provincial ou fédéral. Ce système a entraîné un désenchantement auprès des fabricants de médicaments novateurs qui ne disposaient pas d'un incitatif suffisant afin de mettre leurs médicaments en marché au Canada, ce qui a mené à la demande du gouvernement fédéral, aux travaux de la Commission Eastman laquelle a publié son

⁸¹ *Id.*, par. 44.

⁸² *Id.*, par. 45.

⁸³ *Id.*, par. 49.

⁸⁴ *Id.*, par. 50.

rapport en 1985. L'expert Palmer rappelle que ce rapport ne prévoyait pas de recommandation relativement à la création d'un organisme de contrôle des prix des médicaments brevetés. Le rapport Eastman recommandait plutôt l'imposition de restrictions au système des licences obligatoires en prévoyant une période d'exclusivité en faveur des fabricants de médicaments brevetés ainsi que des redevances plus élevées payables en contrepartie de licences obligatoires octroyées aux compagnies vendant des médicaments génériques⁸⁵.

[158] En 1987, la Loi a été modifiée afin notamment de limiter le système des licences obligatoires et de créer un organisme quasi-judiciaire dont le rôle était de surveiller et d'examiner les prix des médicaments brevetés de façon à s'assurer que les limites apportées au système des licences obligatoires n'entraînent pas de prix excessifs. Par ailleurs, l'industrie des produits pharmaceutiques novateurs s'est engagée à augmenter à 10% de ses ventes, ses dépenses en recherche et développement au cours des 10 années subséquentes⁸⁶.

[159] M. Palmer résume ainsi le rôle que le Conseil devait avoir au moment de sa création en 1987 :

It was recognized at the time that the PMPRB's role was not to establish low prices or generally affordable prices but rather to examine prices of individual patented medicines with reference to being "excessive". The PMPRB was never intended to be a policy instrument to reduce overall drug costs or to improve affordability for provincial governments and private insurers. From the beginning, the PMPRB's mandate was focused on medicine specific excessive pricing in the context of abuse of patent monopoly:

"The PMPRB was conceived as C-22's "consumer protection pillar", to ensure patentees do not abuse their newfound statutory monopolies by charging excessive prices".⁸⁷

nos soulignements

[160] Puis au paragraphe suivant de son rapport, il note l'extrait ci-dessous des déclarations d'un comité législatif qui était chargé d'étudier le projet de loi C-22 :

[M. Mark Daniels, sous-ministre] The question here is whether there are signs of abuse of the monopoly, which the board examines. In the event there is, it has action against the instrument and the instrument only, which is the patent.⁸⁸

nos soulignements

[161] En 1993, la Loi a été modifiée à nouveau (projet de loi C-91) afin de complètement éliminer le système des licences obligatoires et d'accorder au Conseil des

⁸⁵ *Id.*, par. 53 et 54.

⁸⁶ *Id.*, par. 56.

⁸⁷ *Id.*, par. 65 et pièce NP-78.

⁸⁸ Pièce P-152, par. 66 et pièce P-8, p. 16:69.

pouvoirs accrus pour empêcher les prix excessifs que pourrait entraîner l'absence de licences obligatoires. Le Conseil pouvait aussi réclamer les sommes excessives qui avaient été chargées par les fabricants de médicaments brevetés. Par ailleurs, l'industrie s'engageait à accroître ses dépenses en recherche et développement⁸⁹.

[162] Très peu d'audiences se sont tenues devant le Conseil au cours des trente dernières années⁹⁰. Les enquêtes se terminent en effet habituellement par la signature d'engagements de conformité volontaire. Ceci s'explique notamment par la longueur et les coûts anticipés pour de telles audiences. L'expert Palmer réfère à une durée pouvant atteindre quelques années et à des frais d'avocats d'un million de dollars⁹¹.

[163] Il constate que le Conseil fixe les prix plafonds sans égard à l'existence ou non d'une situation de position dominante ou de pouvoir sur le marché, qui découlerait des droits exclusifs conférés par le brevet. En fait, selon cet expert, le Conseil considère de la même façon la situation d'un « véritable monopole » et celle d'un médicament breveté en concurrence avec plusieurs médicaments génériques. La notion d'abus ou de « véritable monopole » est complètement évacuée dans l'analyse du Conseil⁹².

[164] Au paragraphe 92 de son rapport, l'expert Palmer donne des exemples de ce qui précède :

Furthermore, there are many examples of medicines that are considered patented by the PMPRB but for which there are generic versions on the market. For example, the price of Merck Canada's SINGULAIR (montelukast) is regulated by the PMPRB even though there are generic, interchangeable versions of montelukast on the Canadian market from more than a dozen generic manufacturers. Risperdal (risperidone) from Janssen and Lipitor (atorvastatin) from Pfizer are similar examples. There are many other examples of patented medicines subject to generic competition yet still subject to PMPRB price regulation. In such cases, the patentee is certainly not in a position to abuse its patent monopoly, since it no longer has any monopoly in the relevant market.

[165] De plus, l'expert rappelle que lorsqu'en mai 2017 des amendements ont été annoncés au Règlement, il était clair que le but visé était de réduire le prix des médicaments brevetés d'au moins 20%. Ceci se ferait en ajoutant par règlement des critères additionnels pour établir qu'un prix est excessif et en augmentant et modifiant la liste de pays servant de comparaison⁹³.

[166] L'étude d'impact du projet de règlement publiée avec celui-ci, le 1^{er} décembre 2017, ne contenait pas de détails sur l'application des nouveaux critères mais insistait sur

⁸⁹ Pièce P-152, par. 68.

⁹⁰ L'expert Palmer réfère au nombre de 27 en précisant que parmi ce nombre plusieurs audiences ne portaient pas sur la question de prix excessifs (pièce P-152, par. 87).

⁹¹ Pièce P-152, par. 86.

⁹² *Id.*, par. 88 à 91.

⁹³ *Id.*, par. 93 et pièce P-29.

les bénéfiques nets anticipés de 12,7 milliards \$ sur 10 ans que la nouvelle réglementation allait entraîner⁹⁴.

[167] Selon l'expert Palmer, il est évident que le but des Amendements est de réduire globalement le prix des médicaments brevetés. Il est d'avis que le Conseil n'est plus pertinent dans la mesure où les provinces et le gouvernement fédéral appliquent depuis plusieurs années des mécanismes afin que le prix des médicaments d'ordonnance, brevetés ou non, soient raisonnables⁹⁵.

[168] M. Palmer croit fermement qu'avec les Amendements, le rôle du Conseil s'éloigne de son rôle initial qui visait à éviter les prix excessifs qui découlaient de l'abus du monopole conféré par le brevet. Le nouvel objectif du Conseil est plutôt défini ainsi dans les Lignes directrices :

These adjustments are consonant with and complementary to the ongoing efforts of the Federal, Provincial and Territorial Ministers of Health to "reduce pharmaceutical prices" while "enhancing the affordability, accessibility and appropriate use of prescription drugs".⁹⁶

[169] Ceci fait dire à M. Palmer que le Conseil est parti du concept de « prix excessif » découlant de l'abus d'un monopole puis a finalement adopté le concept de « prix excessif » s'éloignant d'un quelconque abus et correspondant plutôt à un prix juste ou abordable. M. Palmer illustre sa position au moyen de l'extrait ci-dessous des remarques de la ministre de la Santé (laquelle employait le vocable « fairness ») lorsqu'elle annonçait la tenue de consultations dans la Gazette du Canada, Partie I, en décembre 2017 :

These consultations will help better equip the Board to protect Canadians from excessive drug prices. This includes a proposal to update the list of comparator countries, to a list of those that are better aligned with Canada economically and ones that **have effective cost containment measures to protect consumers**. In addition, [...] we will pursue other changes to **bring fairness to drug prices**. We know, for example, that not all drug discoveries are alike. Some drugs represent breakthroughs to extend the lives of Canadians. Others fall into the "me too" category. If a new drug does not offer real health improvements, or is only slightly more effective than an existing treatment, is it fair for that drug to cost two or three times as much? [...] While many factors go into determining a **fair drug price, value for money** should be one of them. We must see evidence that a drug is likely to prolong life and/or improve the quality of life. Additionally, we will support greater accuracy in drug prices. Drug patent holders regularly offer confidential price reductions, which are not factored in when setting price ceilings. We're proposing a requirement to report rebates, discount & refunds to payers, which

⁹⁴ Pièce P-152, par. 95 et pièce NP-105.

⁹⁵ Pièce P-152, par. 104.

⁹⁶ *Id.*, par. 104 et pièce NP-100, p. 6.

could help set a **fairer price ceiling** (The Honourable Jane Philpott, Minister of Health).⁹⁷

[170] M. Palmer souligne que Santé Canada indique dans son analyse coûts-bénéfices que la réduction des dépenses en médicaments sur 10 ans pourrait s'élever à 36.7 milliards \$. Il est d'avis que si le projet de Lignes directrices est mis en œuvre, il faudrait plutôt évaluer la réduction à 45 milliards \$ puisque les prix figurant sur les Listes et les rabais devraient descendre au niveau des prix les plus bas à l'échelle internationale⁹⁸.

[171] De plus, selon M. Palmer, le choix des 11 pays de référence afin de déterminer la médiane (équivalant à la médiane des pays de l'OCDE) sous laquelle devront se situer les prix au Canada, crée un nouveau standard en remplaçant celui du prix excessif par celui qu'on pourrait décrire comme « prix moyen », « économique », « abordable », « bas prix » ou « peu coûteux »⁹⁹. Il ajoute que les autres critères pourront même faire en sorte que le prix au Canada devra parfois être plus bas que le prix le moins élevé des pays faisant partie de l'OCDE¹⁰⁰.

[172] Quant aux critères de nature économique introduits par les Amendements (soit la valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada, la taille du marché et le produit intérieur brut), M. Palmer ne croit pas qu'ils seront utiles afin de déterminer si un prix est excessif ou si une situation d'abus de brevet existe. Il est d'avis que l'application de ces critères par le Conseil afin de contrôler les prix n'est pas appropriée ni nécessaire vu les efforts déjà déployés par l'INESSS, l'ACMTS, l'APP et les provinces lesquels utilisent déjà les notions de « coût par QALY » et d'accessibilité dans le cadre de la négociation des prix¹⁰¹.

[173] En ce qui concerne l'obligation de divulguer le prix net des médicaments (incluant donc les rabais confidentiels), celle-ci risque, selon M. Palmer, d'entraîner un effet pervers en décourageant les ententes d'inscription avec les régimes publics d'assurance médicaments ou en incitant les fabricants de médicaments brevetés à consentir des rabais moindres. En effet, habituellement, ceux-ci offrent des rabais importants aux régimes publics sachant que les régimes privés n'en bénéficieront pas, ce qui ne serait pas le cas si les rabais devaient être divulgués et s'appliquer dans tous les marchés¹⁰².

[174] M. Palmer critique également l'affirmation que l'on retrouve dans l'étude d'impact des Amendements selon laquelle le prix des médicaments serait élevé au Canada comparativement à d'autres marchés. Il met en doute la fiabilité des sources sur lesquelles repose cette affirmation et soutient qu'en vertu des données vérifiées publiées dans le Rapport annuel 2017 du Conseil, les prix des médicaments brevetés au Canada étaient, en 2017, inférieurs à la médiane des sept pays de référence pertinents, et ce,

⁹⁷ Pièce P-152, par. 105 et pièce NP-110.

⁹⁸ Pièce P-152, par. 120 et pièce NP-122.

⁹⁹ Pièce P-152, par. 128.

¹⁰⁰ *Id.*, par. 129.

¹⁰¹ *Id.*, par. 134 et 135.

¹⁰² *Id.*, par. 144 et 145.

par 26%, en moyenne. En conséquence, on ne peut clairement pas conclure à l'existence d'un problème de prix abusifs ou excessifs au Canada¹⁰³.

[175] Enfin, M. Palmer considère lui aussi absurde qu'à la lumière des Amendements et de l'étude d'impact du Règlement, des prix qui sont raisonnables dans au moins cinq pays de l'OCDE, soient jugés excessifs au Canada. Il s'exprime ainsi :

The CG2 RIAS and consultation documents assert that all the prices in the PMPRB-11 countries are subject to price regulation and therefore not excessive. Yet by establishing price tests based on the median (the middle value) of the PMPRB-11, it is at the same time suggesting that five of the eleven reference countries have "excessive" prices. Surely to be considered "excessive", a Canadian drug price would have to exceed all other non-excessive prices of the PMPRB-11. In any event, the new target that Canadian drug prices corresponded closely to the median price of the overall OECD is a curious target: "It is difficult to think of other areas where Canada aims to be in the middle of the OECD". I am not aware of any proposals to limit other health care expenditures (e.g. physician fees, nurses' salaries) to the OECD median.

Moreover, the inclusion of only countries with price control measures does not make sense from an "excessive" price point of view. Countries where price is regulated are not expected to have excessive pricing. How can drugs above the median of these countries be "excessive"? Surely the Canadian price can be within the range of these prices and not be considered "excessive".¹⁰⁴

M. Paradis

[176] M. Pierre Emmanuel Paradis est économiste spécialisé en évaluation des technologies de la santé et en stratégie d'affaires. Il a été mandaté par les avocats des demanderesse afin d'analyser l'efficacité économique des mécanismes de contrôle des prix des médicaments brevetés en vigueur au Québec. Au terme de son analyse en profondeur de la situation, il résume ses conclusions ainsi :

Comparativement à 1987, année de la création du CEPMB, la situation du contrôle des prix et des dépenses en médicaments au Canada a grandement évolué. Aujourd'hui, les mesures de contrôle des prix et des coûts des médicaments en vigueur au Québec sont efficaces. Cela est vrai sur papier, considérant les caractéristiques et les balises de la structure institutionnelle et réglementaire en place, et se confirme également à l'examen des faits, notamment les statistiques portant sur l'évolution des prix et des dépenses en médicaments, aussi bien brevetés que dans l'ensemble, vendus en pharmacie ou reçus en milieu hospitalier. Considérant l'ensemble des mesures québécoises de contrôle des prix et des dépenses en médicaments présentement en vigueur, il est improbable qu'un nouveau médicament breveté et prescrit sur ordonnance soit vendu à un prix « excessif » sur le plan économique.¹⁰⁵

nos soulignements

¹⁰³ *Id.*, par. 155 et 156.

¹⁰⁴ *Id.*, par. 163 et 164 et pièce NP-128.

¹⁰⁵ Pièce P-153, p.8.

[177] Il est d'avis que la rigueur demandée par l'INESSS pour obtenir une recommandation d'inscription et la forte incitation économique à l'inscription constituent deux limites d'envergure et efficaces pour limiter la croissance des prix et des dépenses en médicaments¹⁰⁶.

[178] M. Paradis considère qu'il existe une distinction économique entre le contrôle réglementaire des niveaux de prix et le contrôle de prix excessif ou abusif pouvant découler d'une situation de monopole ou de position économique dominante. Il décrit les concepts de « contrôle réglementaire des prix » et le « contrôle de prix excessifs ou abusifs » dans les paragraphes suivants :

Dans le cas du contrôle réglementaire, un organisme de régulation économique évalue le prix proposé par une entreprise et détermine s'il est approprié selon une série de critères préétablis. Au besoin, l'organisme peut imposer un ajustement à la baisse du prix afin de le rendre conforme à ses objectifs et à ses normes de tarification, ou encore carrément refuser l'accès au marché au prix proposé. Ces types de contrôle de prix sont en vigueur pour les médicaments, aussi bien brevetés que génériques, dans la majorité des juridictions d'Amérique du Nord (incluant au Québec et au Canada) et d'Europe. Il s'agit également des contrôles de prix de l'énergie pratiqués par des organismes tels que la Régie de l'énergie au Québec, qui réglemente les niveaux de tarifs des services d'utilités publiques selon ses lignes directrices.

Pour ce qui est du contrôle de prix abusif, l'organisme responsable s'assure que le prix pratiqué ou proposé par une entreprise n'est pas trop élevé, excessif, ou abusif, en conséquence d'un abus de sa position de monopole ou d'entreprise dominante du marché. Dans un tel cas, le consommateur peut être lésé du fait qu'il doit acheter le produit tarifé à un prix excessif. Ce type de contrôle est typiquement mis en place par les organismes de surveillance de la concurrence (au Canada : Bureau de la concurrence). Le non-respect des lignes directrices peut être sanctionné par des accusations civiles et criminelles.¹⁰⁷

[179] M. Paradis est d'avis que malgré le vocable de « prix excessif » utilisé par le Conseil, ce dernier pratique bel et bien de la réglementation des prix des médicaments¹⁰⁸.

9.2) Expertises produites par le PGC

Mme Gallini

[180] Mme Nancy Gallini se spécialise dans les questions de nature économique liées à la propriété intellectuelle. Dans le cadre de son rapport, elle souligne que les systèmes de brevets ont pour objectifs d'encourager l'innovation, de promouvoir la divulgation des inventions et de permettre qu'elles soient « partagées » et utilisées (par le biais notamment de licences ou de ventes)¹⁰⁹. Elle traite également des leviers politiques dont

¹⁰⁶ *Id.*, par. 129.

¹⁰⁷ *Id.*, par. 30 et 31.

¹⁰⁸ *Id.*, par. 29 à 33.

¹⁰⁹ Pièce D-5, par. 60 à 65.

disposent les gouvernements afin d'établir des systèmes de brevets encourageant l'innovation tout en réduisant les coûts sociaux pouvant découler de droits exclusifs (prix plus élevés).

[181] Mme Gallini invoque à cet égard en plus d'éléments tels la nature de l'invention brevetable et la durée du brevet, le recours à des mécanismes de contrôle des prix (au Canada, le Conseil, dans le cas des médicaments brevetés), le recours à des mécanismes pour contrer l'abus de brevet (au Canada, en vertu des articles 65 à 71 de la Loi) en permettant la révocation d'un brevet, la modification des modalités d'un contrat de licence existant ou l'octroi d'une licence obligatoire par le commissaire aux brevets. Elle invoque également le recours à des dispositions permettant l'utilisation d'inventions brevetées par les gouvernements. Par exemple, au Canada, en vertu de l'article 19 de la Loi, le commissaire aux brevets peut sur demande du gouvernement fédéral ou du gouvernement d'une province, autoriser dans certaines circonstances, l'utilisation par celui-ci d'une invention brevetée, en contrepartie d'une rémunération.

[182] Mme Gallini conclut son expertise ainsi :

Some of the standard patent levers may be less effective in achieving social goals in markets in which only a few firms are particularly well-placed to research, develop and commercialize inventions, or may be less flexible due to international trade obligations. In such environments, price controls can complement the effectiveness of non-price levers in achieving goals of economic efficiency. Price controls can increase consumer benefits without reducing innovation incentives generated by the patent system if other policies are changed to preserve incentives; for example, price controls accompanied by broader scope or duration. Moreover, policy-makers may choose to accept less efficient systems in order to advance objectives related to addressing other government priorities.¹¹⁰

nos soulignements

M. Morgan

[183] M. Steven Morgan, expert en économie spécialisé dans le domaine pharmaceutique, a pour sa part exposé son opinion quant aux particularités du marché des médicaments qui peuvent selon lui entraîner des prix qui excèdent des limites raisonnables (dans le cas des médicaments brevetés). Les conclusions de son rapport sont reproduites ci-dessous :

114. Patents are a tool used to foster the creation and dissemination of innovations by way of intentional, time-limited barriers to competition. The pharmaceutical market is not like the ordinary markets envisioned in textbook welfare-economic theory that would ensure that free market pricing of patented products or services would not exceed the societal value of the products or services. As a result of the specific features of consumers of medicines and the

¹¹⁰ *Id.*, par. 210.

demand side of the pharmaceutical marketplace, prices of patented medicines can exceed reasonable limits of societal value.

115. When patented drug prices exceed reasonable limits of societal value, they can cause harms to patients for whom access to treatment is delayed or denied because the treatment is unaffordable to them and to the health care system that might collectively finance it on behalf of the patient. Patented drug prices that exceed reasonable limits of societal value can also cause harms to the broader population served by a health care system when, to cover the cost of the patented medicine, the system must forego spending in other areas that would generate greater health benefits for the money spent.

116. It is therefore reasonable for policy makers to employ regulatory and non-regulatory measures for achieving prices that fall within reasonable limits for society to pay for patented medicines. Doing so can, in fact, improve access to available treatments and provide appropriate incentives for investment in appropriately-valued pharmaceutical innovation in the future. It is also reasonable for policy makers to employ policies in addition to patents that aim to foster investment in pharmaceutical research and development and to promote access to pharmaceutical innovations once discovered.¹¹¹

nos soulignements

M. Gagnon

[184] M. Marc-André Gagnon est professeur dans le domaine des politiques publiques. Il a réalisé plusieurs recherches sur les politiques pharmaceutiques ainsi que sur l'économie du secteur pharmaceutique, dans lesquelles il s'est prononcé sur le marché des médicaments au Canada et au Québec et plus particulièrement sur les mécanismes de régulation des prix. Dans son rapport, il donne un aperçu du marché pharmaceutique canadien, notamment en indiquant que 82% des ventes de médicaments au Canada représentent des médicaments d'ordonnance, 8% des médicaments en vente libre, 8% des médicaments utilisés dans les hôpitaux et 2% des médicaments pour usage vétérinaire¹¹².

[185] Il rappelle qu'au Canada, les médicaments en vente libre ne sont pas remboursés par les régimes publics ou privés d'assurance médicaments alors que les médicaments d'ordonnance vendus en pharmacie, sont normalement remboursés en tout ou en partie par des régimes publics ou privés d'assurance médicaments. Les patients doivent toutefois souvent payer une partie des coûts sous la forme de coassurance, de franchise ou de « copaiement ». Par ailleurs, les patients qui n'ont pas accès à un remboursement en tout ou en partie par un régime d'assurance public ou privé doivent déboursier l'ensemble des coûts de leurs médicaments. Ainsi, il souligne qu'en 2017, 38% des dépenses en médicaments vendus en pharmacie au Canada provenaient des régimes

¹¹¹ Pièce D-6, par. 114 à 116.

¹¹² Pièce D-4, p. 6.

publics, 33,5% des assureurs privés et 27,9% constituaient des dépenses personnelles¹¹³.

[186] Il explique que le Conseil « régule » les prix « départ usine » des médicaments brevetés en imposant un seuil maximal qu'il considère non excessif. L'expert Gagnon décrit le mécanisme ainsi :

Les manufacturiers de médicaments brevetés doivent rapporter au CEPMB les informations prévues à la *Loi sur les brevets* par rapport aux ventes et aux prix de leurs produits deux fois par année, pour chaque dosage de chacun de leurs médicaments brevetés. Le manufacturier peut vendre ses produits à n'importe quel prix jusqu'à ce que le CEPMB détermine, après une audience, que ce prix est excessif. Après cela, le manufacturier ne peut vendre ses produits à des prix excédant le seuil déterminé par le CEPMB. En fait, la réglementation des prix non excessifs permet aux provinces, ainsi qu'aux différents acheteurs au sein d'une même province, de négocier des prix différents pour les médicaments brevetés, tant que ceux-ci respectent le seuil de prix non excessif déterminé par le CEPMB.¹¹⁴

nos soulignements

[187] M. Gagnon décrit ensuite les mesures prises par les provinces pour contenir le coût des médicaments, incluant le recours aux évaluations des technologies de la santé par l'INESSS au Québec et par l'ACMTS dans le reste du Canada, la mise sur pied en 2010, par le biais du Conseil de la Fédération, de l'APP et les ententes d'inscription de médicaments par lesquelles les provinces acceptent d'inscrire un médicament sur la Liste des médicaments remboursables par le régime public d'assurance médicaments en contrepartie de conditions (par exemple pour des usages spécifiques ou en contrepartie de réductions de prix, habituellement par le biais de l'octroi de rabais confidentiels)¹¹⁵.

[188] M. Gagnon expose les raisons qui motivent les compagnies pharmaceutiques à privilégier l'octroi de rabais confidentiels aux provinces plutôt que de consentir une réduction du prix figurant sur la Liste des médicaments remboursés par le régime public d'assurance médicaments, soit les risques de devoir baisser les prix payés par les autres payeurs au Canada (par exemple, les régimes privés d'assurance médicaments ou les individus sans couverture d'assurance) ou dans certains marchés étrangers (lorsque ceux-ci utilisent les prix de médicaments brevetés listés au Canada comme comparables pour établir le prix de ces médicaments dans leurs pays)¹¹⁶.

[189] Le rapport présente également le régime général d'assurance médicaments du Québec et les mesures supplémentaires de contrôle des coûts mises en place par la

¹¹³ *Id.*, p. 7.

¹¹⁴ *Id.*, p. 11-12.

¹¹⁵ *Id.*, p. 12 à 14.

¹¹⁶ *Id.*, p. 15.

province, notamment, le prix de vente garanti, le prix le plus bas, le prix maximal payable et le contrôle de l'indexation des prix¹¹⁷.

[190] Enfin, l'expert Gagnon donne son opinion sur les impacts des rabais confidentiels accordés aux régimes d'assurance publics sur les prix des médicaments payés par les assureurs privés et les patients sans couverture d'assurance médicaments. Il s'exprime ainsi :

Les rabais confidentiels obtenus par le RPAM peuvent aussi avoir des impacts négatifs pour les régimes privés. Comme mentionné plus haut, à l'heure actuelle, la majorité des régimes privés ne négocient pas de rabais sur les médicaments et ceux qui en négocient n'ont pas le même pouvoir de négociation que les régimes publics. Par conséquent, sauf dans les cas où les régimes privés sont en mesure de négocier certains rabais, le prix inscrit sur la Liste sera le prix auquel les régimes privés rembourseront le médicament. En listant le médicament breveté à un prix plus élevé tout en recevant un plus large rabais, le régime public fixe aussi le prix du médicament pour les régimes privés à ce prix plus élevé. Plus le prix listé est élevé, plus les régimes privés devront payer des sommes importantes pour y accéder. Certains critiquent le caractère intrinsèquement inéquitable de ces ententes puisque le gouvernement peut alors se prêter à un processus de négociation d'ententes confidentielles qui fait en sorte que les assureurs privés ne peuvent pas profiter du prix le plus bas tel que négocié (Gagné et Bourassa-Forcier 2017). D'ailleurs, le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) du Québec avait noté que, parmi les principaux désavantages des EIM obtenues par le RPAM, il fallait noter les impacts négatifs potentiels pour les assurés des régimes collectifs privés (CSBE 2015: 39).¹¹⁸

nos soulignements

9.3) Expertises supplémentaires produites par les demanders en réponse aux expertises produites par le PGC

M. Padilla

[191] Dans son deuxième rapport, l'expert Padilla émet certains commentaires relativement aux rapports des experts Gallini et Morgan produits par le PGC. D'une part, il n'est pas d'accord avec la position de l'experte Gallini quant à la logique d'introduire des dispositions sur le contrôle des prix dans la législation ou réglementation en matière de brevets. D'autre part, l'expert Padilla se sert de commentaires de l'expert Morgan pour confirmer que les autorités en matière de santé sont les mieux placées pour déterminer le prix des médicaments, incluant les médicaments brevetés.

[192] Plus précisément, en ce qui concerne l'expertise de Mme Gallini, l'argumentaire de l'expert Padilla est reproduit ci-dessous :

¹¹⁷ *Id.*, p. 23 à 27.

¹¹⁸ *Id.*, par. 59.

Professor Gallini presents only a partial account of standard economic thinking on the design patent policy and, in particular, on the appropriate interplay between patent policy and price controls. She excludes any serious consideration of the unpredictable nature of innovation and the possibility of government failure from her analysis. She also seems to give limited consideration to the many situations where patents do not create market power, despite recognising this outcome. When these factors are taken into account, her conclusion that economic theory suggests price controls and patent policy are somehow inherently linked is not supported.

This may explain why, as far as I am aware, in no jurisdiction other than Canada are price controls applied specifically to patented pharmaceuticals or institutionally tied to a body responsible for patent policy. Her analysis is theoretical, she does not analyse how the PMPRB actually goes about evaluating 'excessive prices' or establishing the prices it sets, nor does she consider the effects of the new price control measures introduced by the PMPRB reform and whether they are successful at ensuring the balance between encouraging innovation and limiting social costs.¹¹⁹

[193] M. Padilla souligne l'existence d'un autre texte écrit par l'experte Gallini avec lequel il est d'accord concernant la différence fondamentale entre un monopole et les droits conférés par un brevet. L'extrait pertinent de ce texte de l'experte Gallini est reproduit ci-dessous:

[W]e recommend that the following set of rules or principles should guide competition policy toward intellectual property: P1: There should not be a presumption that an intellectual property right creates market power.

The first principle (P1) makes the important well-known point that the scope of a patent is not commensurate with an antitrust market; that is most products and processes face a large number of substitutes. For example, in a survey of businesses, licensors faced no alternative suppliers in only 27 percent of the cases; whereas in over 29 percent of cases, they had over 10 competitors. There should be no presumption of market power from a patent but, where a patent does confer market power, it is not in violation of the antitrust laws.¹²⁰

[194] De plus, M. Padilla ne croit pas que des dispositions en matière de contrôle du prix dans le domaine de la santé aient leur place dans une politique sur les brevets lorsque les arguments justifiant le contrôle des prix s'appliquent tout autant à des produits non brevetés¹²¹.

[195] Il reproche également à l'experte Gallini de laisser entendre (à tort) que d'autres pays auraient incorporé dans leurs lois en matière de brevets des dispositions de contrôle du prix des médicaments :

¹¹⁹ Pièce P-158, par. 2.7 et 2.8.

¹²⁰ *Id.*, par. 2.19 et pièce JP-137.

¹²¹ Pièce P-158, par. 2.21.

I also note that she is not able to cite international policy examples in support of her view. She states that "Many industrial and emerging economies have some form of price controls on patented pharmaceuticals." However, she cites only Canada at paragraph 85. She then notes that "Peer countries to Canada that have similar levels of wealth and have some type of universal health coverage also have some form of price caps, value-based pricing for prescription medicine, and/or reference pricing for drugs." The second sentence is a more precise formulation: other countries have price caps and controls for various types of drugs, both patented and not patented. However, this is typically achieved using a sector-specific health regulator or negotiating body, not by a body concerned with patents. Indeed, these peer countries do not, as far as I am aware, provide a separate pricing regime for patented pharmaceuticals as part of their patent system.¹²²

nos soulignements

[196] Il insiste sur le fait que son opinion à savoir qu'il n'est pas approprié d'inclure des dispositions de contrôle des prix dans le cadre d'une politique en matière de brevets est partagée par plusieurs, contrairement à la position soutenue par l'experte Gallini :

It is incorrect as a matter of economic theory to suggest that there is a natural link or synergy between patents and price controls (and I note again that Professor Gallini has not cited published articles in support of this view). In fact, patented pharmaceuticals are particularly ill-suited to price controls; the trade-off between the two policies is particularly poor for patented innovative goods in general and pharmaceuticals in particular. This is a point I made in a published paper on excessive pricing in 2005. This is not just my own professional opinion, since price controls have been found directly to harm innovation in pharmaceuticals by other economists in the field. From the large economic literature on this, I cite just a few articles below.¹²³

[197] Il ajoute que les mécanismes de contrôle des prix des médicaments dans le secteur de la santé sont par ailleurs tout à fait justifiés :

Again, I wish to make clear that the economic principles I have explained here do not rule out price controls on pharmaceuticals as an important policy lever for governments to wield in the health sector. My point is that while controlling the price of pharmaceutical products might be good health policy, these controls are not part of patent policy. I do not agree with Professor Gallini that price controls work well with the patent system. Price controls on pharmaceuticals need to be justified and assessed from considerations of market power and health sector policy, not patent policy.¹²⁴

nos soulignements

¹²² *Id.*, par. 2.26.

¹²³ *Id.*, par. 2.37.

¹²⁴ *Id.*, par. 2.40.

[198] Quant à l'expertise de M. Morgan, l'expert Padilla y voit en partie une confirmation que les autorités en matière de santé (non pas en matière de brevets) sont les mieux placées afin de statuer sur les prix des médicaments :

Professor Morgan acknowledges that there is no "single definition of what constitutes a reasonable limit on pharmaceutical prices." He goes on to note "This is not because manufacturers have a different view of what constitutes a fair price than managers of health care systems. Rather, it is because there is a range of prices that could reasonably be determined as prices that are affordable and appropriate for incentivizing innovation, taking into consideration factors such as value-for-money, affordability, budget impact, and government support for research and development."

That is indeed the problem: having abandoned the standard economic framework, there is no clear way to assess 'societal value' as defined by Professor Morgan. Assessing 'affordability' involves asking what proportion of its resources our society wants to devote to healthcare. That is a political judgement: a matter of ethics and opinion, not economic reasoning. Professor Morgan is entitled to his opinion on that; others may have different opinions. This is why price controls and other instruments considered in Professor Morgan's report are dealt with under general health policy, not patent policy, in other countries.¹²⁵

[199] Enfin, l'expert Padilla est en désaccord complet avec l'expert Morgan au sujet des conséquences sur l'innovation, d'établir des prix plafonds pour les médicaments brevetés en fonction de prix abordables :

I have one technical disagreement with Professor Morgan on economic principles. He argues that capping rewards to innovative pharmaceuticals at a level set by affordability will not harmfully discourage innovation, because the only desirable innovation is that which produces affordable drugs. I disagree. Here Professor Morgan does not fully take account of uncertainty and the skewed returns to innovation. If his policy were implemented, pharmaceutical firm considering a risky investment will know that its rewards cannot be above the cap but they may well be below it, if the investment produces little or no reward, as most do. There is no possibility of a high reward to counterbalance the possibility of a low reward. Consequently, the 'expected' reward for an uncertain investment will not be at the level set by the affordability cap but strictly below it, so the policy will discourage even the sorts of innovation Professor Morgan regards as desirable.

In pharmaceuticals, the situation is worse than this. The great majority of drug research produces no result, the majority of drugs that are brought to market are of marginal importance and only a few 'blockbusters' generate most of the revenue. To cap returns at a level set by affordability provides drug companies with a one-way bet: they have a high chance of research failing or leading to a product which cannot be priced up to the cap, but cannot compensate for this with the chance of high profits for the rare drugs that do succeed. I therefore do

¹²⁵ *Id.*, par. 2.47 et 2.48.

not agree that an 'affordability cap' would necessarily be harmless to valuable innovation.¹²⁶

M. Palmer

[200] Dans son second rapport du 22 mai 2020, l'expert Palmer note qu'aucune des déclarations sous serment produites dans le présent dossier, incluant la deuxième déclaration de Mme Reynolds de Santé Canada, ne contredit le fait que les Amendements auront des conséquences négatives sur l'accès à certains médicaments au Canada et sur le développement de nouveaux médicaments. Il s'exprime ainsi sur les conséquences à envisager :

In my opinion and experience, the PMPRB amendments to the Regulations combined with the draft Guidelines will adversely impact new drug launches and access to medicines in Canada. This is consistent with a survey of pharmaceutical executives commissioned by Life Sciences Ontario that concluded that the PMPRB regulatory reforms would delay introduction of new medicines and have a negative impact on clinical research in Canada among other negative impacts. And there are signs that the PMPRB reforms are already affecting the current and future availability of new patented medicines in Canada. A Reuters article (February 20, 2020) documents several examples of manufacturers delaying introduction of new patented medicines in Canada. And a recent Financial Post Article that details the dangers the new PMPRB regime poses to timely access to COVID-19 vaccines and drug treatments. Notably one of the authors (Olaf Koester) is a former Director with Manitoba Health responsible for management of the Manitoba's drug benefit program.

And the impacts extend beyond the delays documented in the article. Since the publication of the amended Regulations in August 2019, there has been a dramatic reduction in registration of industry-sponsored clinical trials as described below.¹²⁷

[201] M. Palmer apporte également certaines nuances relativement aux commentaires de l'expert Gagnon eu égard au régime privé d'assurance médicament :

Prof. Gagnon describes private drug plans and explains that the private plans do not benefit from the confidential agreements negotiated between the pCPA and the manufacturers. The private drug plans are managed by a relatively small number of large insurers that manage billions of dollars of insured premiums including two large Quebec based insurers, Desjardins and SSQ that are among the top five group health providers in Canada. There is nothing precluding these large firms from exercising their market power to negotiate listing agreements similar to the pCPA, and increasingly they do. In addition, private plans have several mechanisms to help contain costs, including managed formularies with

¹²⁶ *Id.*, par. 2.50 et 2.51.

¹²⁷ Pièce P-159, par. 22 et 23.

tiers of drug coverage, prior authorization programs, step therapy, preferred provider networks and specialty pharmacy providers.¹²⁸

[202] En ce qui concerne le rapport de M. Morgan, M. Palmer souligne que celui-ci ne s'exprime pas sur l'opportunité que ce soit le Conseil plutôt que les provinces qui établisse quel est le prix abordable (« societal value ») des médicaments. M. Palmer lui reproche indirectement d'avoir éludé la question alors que les provinces possèdent le pouvoir de déterminer le prix et l'accès aux médicaments :

34. What he does not do, is explain why it is the PMPRB (and not the provinces either alone or together) who should be establishing the reasonable societal limits to restrain drug prices.

35. At paragraph 84, Professor Morgan suggests that despite countervailing market power of the provinces to negotiate prices, they may nevertheless "face life-and-death decisions in cases where insured patients have urgent need for effective treatments for serious conditions." But in the Canadian health care system, life-and-death funding decisions are regularly taken by provincial Ministers of Health. They make these decisions all the time, be it for medicines or other health care interventions, such as funding for diagnostic tests, medical procedures, and the opening or closing of hospitals.

36. Furthermore, by inserting the federal patented medicine price regulator (i.e., the PMPRB) as the arbiter of "societal value", it may in some cases pre-emptively block the availability of certain patented medicines thereby depriving provincial ministers of Health from making these decisions in the first place.

37. Consider the lumacaftor/ivacaftor example raised by Prof. Morgan at paragraph 94 of his report. The example refers to an expensive cystic fibrosis drug for which the Canadian Agency for Technology and Health (CADTH) estimated a very high cost per quality-adjusted life year (\$/QALY) – in excess of \$4.7 million/QALY (and almost 10 times the manufacturer's estimate). Under the new PMPRB regime, the PMPRB would apply the CADTH estimate formulaically to impose an approximate 98% price reduction¹⁷ to the price of lumacaftor/ivacaftor, effectively rendering the product commercially unviable in Canada, and thereby denying patients access to a needed treatment. And importantly, the PMPRB intervention would preclude ministers of health from making their own decisions about whether to fund this drug, and under what conditions.

38. In Canada, despite the CADTH recommendation, Alberta, Saskatchewan and Ontario decided to fund lumacaftor/ivacaftor under their public drug plans. Under the proposed PMPRB regime, these provinces would not have had the opportunity to make this funding decision, because in my experience a manufacturer faced with the prospect of 98% price reduction would withdraw from the Canadian market.

39. This ability of provinces to make decisions in a negotiation context is important because there is considerable uncertainty in the value estimates reflected by a cost per QALY calculation. Indeed, provincial health ministers

¹²⁸ *Id.*, par. 32.

consider not only the range of estimates of cost effectiveness, but also ethical, societal and political considerations that are explicitly excluded from the CADTH reference case estimates of cost effectiveness. In addition, the QALY as a metric has important limitations, as outlined in a recent white paper by the Office of Health Economics:

“The QALY as the sole measure of additional benefit may not capture all the dimensions that matter to patients and society. How to capture a multidimensional concept of value in decision making and understanding the implications for the threshold are still open research and policy questions.”

40. Under the PMPRB draft Guidelines, only the CADTH reference case cost/QALY estimate will be considered and applied formulaically by the PMPRB – an estimate that explicitly excludes a “societal” perspective and is fraught with limitations as described above.¹²⁹

nos soulignements

[203] De plus, M. Palmer souligne, lui aussi, que l’experte Gallini n’est pas en mesure de donner d’exemples de pays autres que le Canada dont la législation en matière de brevets contiendrait des dispositions visant le contrôle des prix, notamment pour les médicaments :

At paragraph 210, Prof. Gallini concludes that price controls can complement non-price policy levers to achieve economic efficiency without reducing innovation incentives of the patent system, or, to accept less efficient economic systems to advance other government objectives. Notably Professor Gallini does not provide any example outside of Canada where price controls are integrated into domestic patent policy and apply only to patented medicines. In my experience, pharmaceutical price controls (or policies), whether applied by the provinces in Canada or in other countries, are an element of health policy and are independent of patent policy. The price controls in these markets apply to all medicines irrespective of patent status. Pharmaceutical pricing policies may, or may not, be informed by a desire to incentivise innovation, but operate independently of patent policy and trade obligations.¹³⁰

[204] M. Palmer termine son rapport en réitérant que les provinces sont les mieux placées afin de négocier le prix des médicaments, en tenant compte de l’ensemble des facteurs et objectifs pertinents :

The concepts of social value and reasonable prices are not patent concepts but rather combine societal and health systems objectives. Health authorities at the provincial and pCPA level have established policies intended to balance social costs and benefits by assessing value, negotiating prices and considering societal factors. Like every other jurisdiction, these provincial and national polices operate independently of patent laws and patent policy.¹³¹

¹²⁹ *Id.*, par. 34 à 40.

¹³⁰ *Id.*, par. 60.

¹³¹ *Id.*, par. 64.

[205] Dans son troisième rapport, M. Palmer a commenté le nouveau projet de Lignes directrices publié par le Conseil en 2020. Voici un résumé de son opinion :

It is my opinion that there are several improvements in the 2020 draft Guidelines relative to the 2019 draft Guidelines such that fewer patented medicines are impacted and in some cases the impacts on pricing are less severe. However, as I outline below, the 2020 draft Guidelines still severely lower the list and rebated prices for some patented medicines to levels well below 50% of levels that were previously considered to be non-excessive under the PMPRB's current Guidelines. Additionally, the MRP [Maximum Rebated Price] concept requires that patentees offer rebates calculated as an additional amount from the MLP [Maximum List Price]. In some cases, an arbitrary 50% reduction off MLP [Maximum List Price] is required for the MRP [Maximum Rebated Price] simply because of a lack of pharmacoeconomic information.¹³²

[206] M. Palmer soulève également les difficultés d'application du projet de Lignes directrices 2020 liées au fait que la Cour fédérale a récemment statué que l'amendement à l'article 4 (4) du Règlement prévoyant la divulgation des rabais confidentiels, était *ultra vires*.

[207] De plus, M. Palmer a pris connaissance du Rapport annuel 2018 que le Conseil a publié le 10 juillet 2020. Selon lui, ce rapport confirme que les prix des médicaments brevetés sont déjà bas et sont toujours en baisse, ce qui contribue à mettre en doute la nécessité des Amendements. Plus spécifiquement, l'expert rapporte les données suivantes tirées du Rapport annuel 2018 :

In 2018, Canadian prices were on average approximately 17% below the median international price of the current PMPRB-7 reference countries. Canadian prices of patented medicines in 2018 fell by 0.4% on average relative to prices in 2017, even though the consumer price index rose by 2.3% during the same period. Overall sales of patented medicines declined by 0.6% in 2018 compared to 2017.¹³³

[208] Enfin, M. Palmer souligne avoir pris connaissance de deux analyses récentes (l'une par *Office of Health Economics* et l'autre par *Life Science Ontario*) allant dans le même sens que son opinion exprimée dans ses rapports précédents à savoir que les nouveaux facteurs économiques servant à déterminer si un prix est excessif, auront un impact négatif sur la disponibilité de nouveaux médicaments au Canada¹³⁴.

[209] Dans une déclaration sous serment du 9 septembre 2020, M. Guillaume Couillard nuance les commentaires de M. Palmer au sujet du Rapport annuel 2018 du Conseil. Tel que déjà indiqué, M. Couillard œuvre auprès du Conseil (à la « Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés »). Selon lui, le Rapport annuel 2018

¹³² Pièce P-230, par. 10.

¹³³ *Id.*, par. 25.

¹³⁴ *Id.*, par. 26 à 28.

ne confirme pas que les prix des médicaments brevetés sont bas ou en baisse au Canada.

[210] En effet, il précise que les comparaisons ont été faites entre les « prix bruts (courants) étrangers » et les « prix nets (escomptés) canadiens ». Les rabais consentis à l'étranger n'ont donc pas été considérés dans le calcul. Malgré cela, les prix canadiens escomptés sont moins élevés que les prix bruts uniquement dans trois des sept pays servant actuellement de comparaison, soit les États-Unis, la Suisse et l'Allemagne.

[211] Quant à la baisse de prix de 0,4%, elle ne tiendrait compte, selon M. Couillard, que des médicaments brevetés existants et ferait abstraction des augmentations de prix résultant de l'introduction de nouveaux médicaments brevetés coûteux ou d'une augmentation de leur utilisation.

[212] Enfin, M. Couillard précise que le déclin des ventes de 0,6% entre 2017 et 2018, s'explique par le fait que certains médicaments très vendus n'avaient plus à être déclarés au Conseil en 2018 (vraisemblablement parce que le brevet était échu). Il ajoute à cet égard que le Conseil examine de près une tendance au niveau de certains médicaments qui conserveraient une part de marché importante même lorsqu'ils ne sont plus brevetés.

M. Paradis

[213] L'expert Paradis qualifie de long, coûteux et risqué le processus menant au développement de nouveaux médicaments. En effet, il souligne que seulement 8% des nouvelles molécules étudiées à l'étape des essais cliniques finissent par être approuvées pour la mise en marché et que le coût moyen pour développer un nouveau médicament est estimé à 2,6 milliards \$ US.

[214] M. Paradis soulève lui aussi que l'énoncé de Mme Gallini selon lequel le contrôle des prix ferait partie d'un système de brevets, n'est soutenu par aucune citation et constitue une information que l'on ne retrouve dans aucun ouvrage ou texte portant sur la question. M. Paradis résume ainsi ses démarches relativement à ce sujet :

Sur ce dernier point, une recension de publications économiques porte à conclure que le contrôle du prix des innovations brevetées ne fait pas partie des composantes fondamentales d'un système de brevets. Par exemple, deux chercheurs belges ont réalisé une comparaison opérationnelle internationale des systèmes de brevets, basée sur huit composantes communes, mais dont aucune ne porte sur les prix : propriété, rapport de recherche, demande d'examen et délai de demande, opposition post-accord de brevet, période de grâce, possibilité de cacher la demande, adaptabilité, incitations et charge de travail des officiers. Le livre *The Economics of Patents and Copyright* de Lévêque et Ménière (note 1) ne présente nulle part le contrôle de prix comme faisant partie des aspects économiques d'un système de brevets. Une analyse internationale des mécanismes, de l'administration et des sanctions des systèmes de brevets dans

88 pays ne parle nullement de contrôle de prix comme étant l'une des 21 composantes identifiées comme faisant partie des systèmes de brevets.¹³⁵

nos soulignements

[215] M. Paradis ajoute que plusieurs autres aspects touchant aux inventions brevetées (mais ne faisant pas partie intégrante du domaine des brevets) ne se retrouvent pas dans la législation en matière de brevets mais dans d'autres lois. Il donne certains exemples :

Certes, il est possible que d'autres politiques aient aussi un impact direct sur les produits brevetés, par exemple le contrôle de prix (de tous les médicaments, et non seulement les médicaments brevetés), mais cela est aussi vrai pour les politiques fiscales, les lois du travail, etc. Le simple fait qu'une mesure gouvernementale affecte les médicaments brevetés ne veut pas dire qu'elle fasse partie intégrante de tout système de brevets; par exemple, les lois du travail et la fiscalité touchent toutes les entreprises de l'économie, et pas seulement celles fabriquant des médicaments.¹³⁶

nos soulignements

[216] Il estime qu'il revient davantage aux autorités en matière de santé qu'au système des brevets d'agir relativement aux prix des médicaments (brevetés ou non), dans le cadre de la gestion des coûts et du rendement du système de santé¹³⁷. En effet, ce sont les provinces qui assument les frais des hospitalisations et des visites médicales en plus des coûts des médicaments du régime public. Ces éléments sont inter-reliés¹³⁸.

[217] M. Paradis constate lui aussi que l'expert Gagnon ne se prononce pas sur le caractère approprié ou non que le Conseil exerce des fonctions de contrôle de prix des médicaments brevetés. De plus, M. Paradis reproche à l'expert Gagnon d'avoir utilisé des chiffres très élevés dans ses exemples de rabais consentis par les fabricants de médicaments, sans indiquer de source, ce qui fausserait les exemples qu'il utilise :

Il [M. Gagnon] ne cite aucune source pour appuyer les exemples qu'il propose. Ainsi, de suggérer des rabais de 80% ou 90% comme étant habituels et généralisés est complètement exagéré en regard des données officielles à cet égard. Cela vient biaiser ses exemples et invalider plusieurs conclusions de son rapport.¹³⁹

¹³⁵ Pièce P-160, p. 4.

¹³⁶ *Id.*, p. 5.

¹³⁷ *Id.*, p. 8.

¹³⁸ *Id.*, p. 16.

¹³⁹ *Id.*, p. 12.

[218] Selon M. Paradis, les chiffres dont se sert l'expert Gagnon sont très éloignés des données disponibles sur les rabais consentis, lesquelles prévoient qu'en 2017-2018, ces rabais représentaient moins de 10% des ventes totales de médicaments brevetés¹⁴⁰.

[219] M. Paradis relève également que l'expert Gagnon réfère, aux paragraphes 35 et 36 de son rapport, aux « personnes sans couverture d'assurance ». Or, M. Paradis souligne qu'un autre expert mandaté par le PGC dans le présent dossier (M. Morgan) a reconnu dans un article révisé par des pairs dont il est l'un des co-auteurs, que tous les Canadiens n'ayant pas accès à un régime privé avaient droit à la couverture publique d'assurance médicaments¹⁴¹.

[220] Par ailleurs, M. Paradis examine le paragraphe ci-dessous du rapport de M. Gagnon (en mettant l'accent sur certains passages) :

(...) It is also reasonable for policy makers to employ policies **in addition to patents** that aim to foster investment in pharmaceutical research and development and **to promote access to pharmaceutical innovations once discovered**.¹⁴²

[221] Puis, M. Paradis affirme ceci au sujet de ce paragraphe :

Tout est là. Les politiques économiques de gestion des prix des médicaments sont nécessaires. Cependant, elles ne sont pas imbriquées dans le système de brevets, car elles font partie des politiques économiques relatives à la gestion des systèmes de santé. M. Morgan dit d'ailleurs « in addition to », et non « the patent system must integrate price controls / policies to promote access ». ¹⁴³

[222] M. Paradis termine son rapport en soulignant que l'incitation à l'innovation ne peut se faire que si la rétribution pour une découverte est conséquente avec les efforts et les investissements qui y ont été consacrés.

9.4) Déclarations sous serment supplémentaires des demanderesse

[223] Les demanderesse Merck, Boehringer, Janssen et Bayer ont produit des déclarations sous serment supplémentaires afin de répondre à certains éléments soulevés dans les expertises de M. Gagnon et de M. Morgan produites par le PGC.

[224] Les demanderesse soulèvent des inexactitudes dans l'expertise de M. Gagnon, la plus importante visant sa conclusion selon laquelle les ententes d'inscription n'auraient pas d'effet à la baisse sur le prix des médicaments remboursés par les compagnies d'assurance dans le cadre des régimes privés. En effet, les demanderesse affirment qu'elles acceptent souvent de baisser le prix qui apparaîtra à la Liste des médicaments

¹⁴⁰ *Id.*, p. 12.

¹⁴¹ *Id.*, p. 13.

¹⁴² Pièce D-4, par. 19.

¹⁴³ Pièce P-160, p. 15.

remboursés, au moment de négocier des ententes d'inscription (ce dont bénéficient les compagnies d'assurance).

[225] De plus, selon les demanderesses, M. Gagnon fait abstraction des rabais qui sont par ailleurs consentis aux compagnies d'assurance dans le cadre de la négociation des listes des médicaments couverts par celles-ci. Par exemple, Janssen insiste sur les mesures sophistiquées qui sont de plus en plus utilisées par les compagnies d'assurance pour contrôler à la baisse le prix des médicaments (formulaire, évaluations des technologies de la santé, ententes d'inscription)¹⁴⁴.

[226] Enfin, les demanderesses sont en désaccord avec l'affirmation de l'expert Morgan (aux paragraphes 42 et 62 de son rapport) en ce qui concerne la force monopolistique (ou la barrière contre la concurrence) qui serait nécessairement conférée par un brevet sur le marché même en présence de substituts rapprochés. En effet, les demanderesses expliquent que dans la réalité la concurrence est souvent intense car il existe plusieurs substituts sur le marché. Une des demanderesses souligne d'ailleurs que l'APP retarde parfois les négociations en attendant qu'un autre médicament semblable d'un concurrent soit « prêt », afin que le jeu de la concurrence augmente son pouvoir de négociation¹⁴⁵. Cette demanderesse (Boehringer) ajoute que tous les médicaments qu'elle vend font l'objet de concurrence, en ce qu'il existe des alternatives thérapeutiques¹⁴⁶.

III. QUESTIONS EN LITIGE

[227] Les questions en litige s'énoncent ainsi :

1. Les Dispositions contestées sont-elles *ultra vires* du pouvoir du Parlement de légiférer sur les brevets en vertu du paragraphe 91 (22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*?
2. Le cas échéant, y a-t-il lieu de prononcer une ordonnance d'exécution provisoire du présent jugement nonobstant appel?

IV. ANALYSE

1. Constitutionnalité des Dispositions contestées

[228] En vertu de l'article 91 (22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, le Parlement (l'ordre fédéral) est habilité à légiférer en matière de « brevets d'invention et de découverte ». Cette expression correspond aujourd'hui à la notion de brevets. Les parties ne s'entendent pas sur la portée de cette matière à savoir dans quelle mesure elle permet au Parlement de légiférer sur le contrôle des prix des médicaments brevetés.

¹⁴⁴ Pièce P-156, par. 31.

¹⁴⁵ Pièce P-155, par. 68 à 70 (voir aussi pièce P-156, par. 50 et 51 et pièce P-157, par. 17 à 19).

¹⁴⁶ Pièce P-155, par. 88.

[229] Les demanderesse demandent qu'il soit statué dans un premier temps sur la constitutionnalité des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* et sur le *Règlement sur les médicaments brevetés* avant qu'il ne soit modifié en 2019¹⁴⁷ (le « **Régime 1** »), soit la situation qui prévaut depuis 1993, et dans un deuxième temps, sur les Amendements récents¹⁴⁸ au *Règlement sur les médicaments brevetés* devant entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021 (le « **Régime 2** »).

[230] Comme dans toute contestation constitutionnelle portant sur le partage des compétences, l'analyse comporte deux étapes. Le Tribunal doit tout d'abord déterminer quelle est la « matière » des dispositions contestées, soit leur caractère véritable ou essentiel (étape de la qualification) et par la suite classer correctement cette matière sous l'un des chefs de compétence prévus à l'article 91 ou à l'article 92 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, afin de déterminer si les dispositions contestées relèvent de la compétence du gouvernement qui les a adoptées (étape de la classification). Le cas échéant, elles seront valides¹⁴⁹.

1.1) Qualification de la matière des Dispositions contestées

[231] La Cour suprême a récemment eu l'occasion de résumer le processus de la qualification dans le cadre du *Renvoi relatif à la Loi sur la non-discrimination génétique*¹⁵⁰ :

[28] À l'étape de la qualification, le tribunal doit déterminer le « caractère véritable », ou « pith and substance » de la loi. Puisque la Constitution confère au Parlement et aux législatures provinciales le pouvoir de « faire des lois » relativement à certaines « matières », l'analyse relative au caractère véritable vise à « identifier la "matière" » de la loi : *Loi constitutionnelle de 1867*, art. 91 et 92; voir aussi *Banque canadienne de l'Ouest*, par. 26. Comme l'a récemment affirmé notre Cour dans le *Renvoi relatif à la réglementation pancanadienne des valeurs mobilières*, au par. 86, le but est d'identifier « l'objet véritable » de la loi, même s'il diffère de son objet apparent ou déclaré : *Renvoi sur les armes à feu*, par. 18. De manière générale, le tribunal cherchera d'abord à qualifier les dispositions particulières contestées, plutôt que le régime législatif dans son ensemble, afin de déterminer si ces dispositions ont été validement adoptées : *General Motors of Canada Ltd. c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641, p. 666-667.

[29] Notre Cour a exprimé la notion de matière ou de caractère véritable de la loi de plusieurs autres façons, notamment en la décrivant comme l'« objet principal », l'« idée maîtresse », la « caractéristique principale ou la plus importante » de la loi : *Renvoi relatif à la Loi sur la procréation assistée*, 2010 CSC 61, [2010] 3 R.C.S. 457, par. 184 (*Renvoi relatif à la LPA*), citant *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1995] 3 R.C.S. 199, par. 29;

¹⁴⁷ *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS 94/688 (Gaz. Can. II).

¹⁴⁸ *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DORS/2019-298 (Gaz. Can. II).

¹⁴⁹ *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 15.

¹⁵⁰ *Renvoi relatif à la Loi sur la non-discrimination génétique*, 2020 CSC 17.

R. c. Morgentaler, [1993] 3 R.C.S. 463, p. 481 (*Morgentaler* (1993)); *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, [1992] 1 R.C.S. 3, p. 62, et le « caractère essentiel de l'objectif de la loi et de la manière dont il est atteint » : Renvoi relatif à la LPA, par. 284, citant *Chatterjee*, par. 16 ; voir aussi *Renvoi relatif à la LPA*, par. 20 et 23.

[30] Pour déterminer le caractère véritable d'une loi, il faut examiner son objet et ses effets : *Renvoi sur les armes à feu*, par. 16. Tant l'objet visé par le Parlement ou la législature provinciale que les effets juridiques et pratiques de la loi aideront le tribunal à déterminer le caractère essentiel de celle-ci.

[31] Il peut être difficile de qualifier une loi contestée, surtout lorsque celle-ci comporte de multiples caractéristiques et que le tribunal doit décider laquelle de ces caractéristiques est la plus importante. La qualification joue un rôle essentiel lors de la classification d'une loi, de sorte qu'il faut définir avec précision la matière de la loi : voir *Transport Desgagnés inc. c. Wärtsilä Canada Inc.*, 2019 CSC 58, par. 35; voir aussi *Renvoi relatif à la LPA*, par. 190-191, les juges LeBel et Deschamps. Le fait de déterminer le caractère véritable de la loi contestée aussi précisément que possible encourage les tribunaux à examiner attentivement les éléments de preuve relatifs à l'objet et aux effets de la loi en question, et décourage une qualification indûment influencée par la classification. L'accent est mis sur la loi elle-même et sur ce à quoi elle a réellement trait.

[32] Le fait d'établir avec précision la matière de la loi décourage en outre les tribunaux de qualifier trop largement la loi en question, ce qui peut faire en sorte que celle-ci soit superficiellement rattachée aux deux chefs de compétence, fédéral et provincial, ou ce qui peut avoir pour effet d'exagérer la mesure dans laquelle elle déborde sur la sphère de compétence de l'autre ordre de gouvernement : *Transport Desgagnés*, par. 35; *Renvoi relatif à la LPA*, par. 190. Une définition précise de la matière visée par la loi contestée facilite donc la classification. Cependant, il ne faut pas confondre qualification précise et qualification étroite. Le caractère véritable devrait exprimer le caractère essentiel de la loi en termes aussi précis que le permet la loi.

nos soulignements

[232] Ainsi le caractère véritable (en anglais « pith and substance ») des dispositions contestées aussi désigné l'« objet principal », l'« idée maîtresse » ou la « caractéristique principale, essentielle ou la plus importante », doit être déterminé de façon précise, à la lumière de leur objet et de leurs effets¹⁵¹.

[233] L'objet doit être analysé en fonction d'éléments de preuve dits intrinsèques, soit le libellé des dispositions contestées et d'éléments de preuve dits extrinsèques qui permettent de comprendre les circonstances entourant leur adoption, tels les débats parlementaires, publications et énoncés de politique gouvernementaux et autres documents similaires pertinents¹⁵². Les résumés d'étude d'impact de la réglementation

¹⁵¹ *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 16; *Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 63.

¹⁵² *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 17; *Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 64; *R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463, 482-485.

font également partie de ces documents pouvant servir d'éléments de preuve extrinsèques aidant à déterminer quel est l'objet des dispositions contestées¹⁵³. Le Tribunal doit notamment se demander quel « mal » (en anglais « mischief ») les dispositions contestées visaient à corriger ou régler (but de celles-ci)¹⁵⁴.

[234] Quant aux effets des dispositions contestées, il y a lieu de tenir compte tant des effets juridiques immédiats que des effets pratiques observés ou anticipés¹⁵⁵.

[235] Lorsque les effets d'une loi diffèrent de façon importante de l'objet qui s'infère du texte de la loi ou s'ils révèlent une conséquence grave sur une matière qui relève de la compétence de l'autre ordre de gouvernement, cette situation peut être indicative d'une législation « déguisée »¹⁵⁶. Il peut en effet arriver que les effets d'une loi soient davantage révélateurs et fiables que le texte lui-même afin d'en déterminer la validité constitutionnelle surtout lorsque des indices permettent de croire que le gouvernement tenterait indirectement d'accomplir ce qu'il ne pourrait faire directement¹⁵⁷.

[236] En général toutefois, les effets purement incidents ne seront pas nécessairement pertinents dans la mesure où la démarche consiste à déterminer le caractère véritable de la loi¹⁵⁸.

[237] Par ailleurs, il n'y a pas lieu de considérer la sagesse ou l'efficacité d'une loi, dans l'analyse relative au partage des compétences. En effet, il n'appartient pas aux tribunaux de s'immiscer dans des choix politiques¹⁵⁹ en se demandant, par exemple, comment le législateur aurait pu atteindre son objectif de façon plus efficace¹⁶⁰. Les tribunaux doivent uniquement se pencher sur le « respect de la Constitution » et non sur « l'opportunité de la mesure en cause sur le plan des principes »¹⁶¹.

[238] En ce qui concerne le Régime 1, la lecture des articles 83 et 85 de la Loi et de l'article 4(1)f)iii) du Règlement, incluant l'annexe des 7 pays à laquelle ce dernier article réfère, permet de constater que le Parlement (le gouverneur en conseil, sur recommandation du ministre de la Santé, dans le cas du Règlement) a souhaité doter le Conseil du pouvoir de déterminer si les prix des médicaments brevetés vendus au Canada étaient excessifs, en fonction notamment des prix de ces médicaments et d'autres médicaments de la même catégorie, au Canada et dans les 7 pays décrits à l'annexe lesquels incluent les États-Unis et la Suisse (deux pays où les prix des

¹⁵³ *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé et P.G.)*, 2010 CAF 334, par. 111-112.

¹⁵⁴ *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 17 et 21; *R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463, 483-484.

¹⁵⁵ *Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 64.

¹⁵⁶ *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 18; *R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463, 486-487.

¹⁵⁷ *Reference re Environmental Management Act (British Columbia)*, 2019 BCCA 181, par. 13-14, confirmé par 2020 CSC 1.

¹⁵⁸ *Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 63.

¹⁵⁹ *Renvoi relatif à la Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 57.

¹⁶⁰ *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (P.G.)*, [1995] 3 R.C.S. 199, par. 44.

¹⁶¹ *R. c. Comeau*, 2018 CSC 15, par. 83.

médicaments sont élevés). Advenant que le Conseil soit d'avis qu'un médicament breveté est vendu sur un marché canadien à un prix excessif, il peut ordonner la baisse du prix de ce médicament de façon à ce qu'il ne dépasse pas un seuil maximal et ordonner le paiement d'un montant à titre de compensation pour l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif.

[239] Le Parlement n'a pas défini l'expression « prix excessifs » mais a plutôt laissé le soin au Conseil de déterminer si de tels « excès » existaient, au moyen notamment d'une étude comparative des prix des médicaments en cause et de ceux d'une même catégorie thérapeutique, au Canada et dans 7 autres pays.

[240] De plus, le processus de divulgation de renseignements par les brevetés et d'examen des prix par le Conseil étant relativement complexe, le Conseil a établi des Lignes directrices non contraignantes, en vertu de l'article 96(4) de la Loi, afin d'aider à la compréhension de l'application de certaines dispositions pertinentes de la Loi et du Règlement.

[241] Ainsi, l'on constate des Lignes directrices présentement en vigueur et liées au Régime 1¹⁶², que dans plusieurs circonstances, la médiane des prix que l'on retrouve pour un médicament (ou les médicaments de même catégorie), dans les 7 pays de comparaison prévus à l'annexe du Règlement, sert afin de calculer le prix maximal au-delà duquel un prix sera considéré excessif. Le prix au Canada devra donc nécessairement être plus bas que dans les 3 pays (sur 7) dans lesquels les prix sont les plus élevés.

[242] Par conséquent, à la lumière du texte des articles 79 à 101 de la Loi et du texte du Règlement, l'objet du Régime 1 consiste à réguler le prix des médicaments brevetés afin de s'assurer qu'ils ne soient pas excessifs, c'est-à-dire qu'ils soient acceptables et raisonnables. Les Lignes directrices confirment cette interprétation.

[243] Quant aux débats parlementaires, il y a lieu de considérer ceux entourant tant les amendements de 1987 que ceux de 1993, afin de bénéficier d'un éclairage complet permettant de mieux cibler l'objet du Régime 1.

[244] Lorsque le Conseil est créé en 1987, le Canada adopte une approche hybride (qui durera jusqu'en 1993) en ce que 1) le système des licences obligatoires en matière de médicaments brevetés est suspendu pendant un certain nombre d'années sous réserve que cette suspension puisse être levée par le Conseil, dans le cas de médicaments vendus à des prix excessifs et 2) dans un tel cas, le Conseil se voit octroyer le pouvoir de rendre des ordonnances visant la réduction des prix comme outil de dernier recours (lequel ne sera d'ailleurs jamais utilisé), uniquement lorsque l'octroi d'une licence obligatoire n'est pas utile.

¹⁶² Un document de plus de 50 pages intitulé « Compendium of Policies, Guidelines & Procedures » mis à jour en février 2017 (pièce P-24).

[245] Le ministre de la Consommation et des Corporations, Harvie Andre, explique lors des débats parlementaires que le but du Conseil de 1987 sera de veiller à ce que les prix des médicaments soient raisonnables :

The legislation provides for a drug price review board [...] to ensure that the prices of any drugs not yet discovered—but hopefully including some discovered in Canada to benefit the health of Canadians—will be reasonable. That is the purpose of the drug price review board. We feel confident that the mechanisms we will have in place will guarantee that.¹⁶³

[...]

There is the question of consumer protection. What good would come of it if we had all kinds of new drugs and no one could afford them? If the sick and elderly could not get access to the drugs, what good would come of it?¹⁶⁴

notre soulignement

[246] La constitutionnalité des amendements de 1987 est remise en question tout au long du processus législatif, en ce que le Conseil peut, en dernier recours, intervenir directement au niveau des prix¹⁶⁵. Le gouvernement fédéral a d'ailleurs cherché à rassurer les parlementaires en expliquant que le Conseil n'allait pas fixer les prix, ce qui aurait outrepassé ses pouvoirs, mais allait plutôt limiter la période d'exclusivité des brevets (par l'octroi de licences obligatoires) s'il concluait à un prix excessif.

[247] Les extraits ci-dessous permettent de saisir l'enjeu :

Mr. Andre (ministre responsable, en comité législatif): We do not constitutionally have the ability in Canada of setting prices at the federal level. But again, it is worth repeating that it is not right to say there are not strong price control mechanisms in Canada; there are. They are at the provincial level. Through the fact that they purchase 60% of the drugs, have formularies in some provinces, and can have laws that direct that pharmacists must provide the lowest cost equivalent, and through the bulk purchasing and so on, the net result is that we do have in fact a price control system in Canada.¹⁶⁶

Prof. Eastman (en comité législatif): Now, I believe the reason the board has only this power is that the power the federal government has to affect the Patent Act. It has no price control ability.¹⁶⁷

Mr. Dingwall (pour l'opposition, à la Chambre des communes): The Minister has before him a legal opinion from the Department of Justice saying that it [le Conseil] is unconstitutional, but he will not table it because he knows that this is what it says. I challenged the Minister in committee saying that it was

¹⁶³ Pièce D-1, à la p. 55 de l'annexe B.

¹⁶⁴ Pièce P-4, p. 1371.

¹⁶⁵ Pièce P-6, p. 1:39-1:41; pièce P-7, p. 5:20-5:29; pièce P-8, p. 16:66-16:74; pièce P-9, p. 8303; pièce P-10, p. 8322 (M Dingwall); pièce P-11, p. 1708-1710 (M. Buckwold).

¹⁶⁶ Pièce R-4, p. 2531.

¹⁶⁷ Pièce P-7, p. 5:27.

unconstitutional. A distinguished legal authority submitted a paper saying it was unconstitutional.¹⁶⁸

Mr. Dingwall (pour l'opposition, au sein du comité législatif): (...) with regard to the Patented Medicine Prices Review Board, (...), it is my opinion that it is unconstitutional.

[...]

Now, with respect to the second power given to the board, the power to in effect fix a price at which a drug may be sold, this power raises another fundamental constitutional issue. By virtue of subsection 92.13 of the Constitution Act, 1982(sic), the provinces – which I am sure the Minister would want to appreciate – are given exclusive jurisdiction to make laws in relation to property and civil rights in the province.

[...]

The price at which goods are sold (...) is clearly a provincial matter, provincial jurisdiction.

[...]

The argument that this is a patent matter and therefore clearly within the jurisdiction of the federal government by virtue of, section 91.22 of the Constitution does not, I think, have any merit whatsoever.¹⁶⁹

[...]

Harvey Andre (ministre responsable du projet de loi, en comité législatif) : (...) The federal government has, under subsection 91.22 of the Constitution Act, jurisdiction over patents. In conformity with this jurisdiction, the board exercises powers in relation to patentees and its sanction is revoking patent exclusivity. This is what the board is doing.

The board is not setting prices; it is exercising the authority of the federal government in terms of exclusivity. It is not revoking patents. It is simply making decisions as to the compulsory licenses to import, something which was done in the 1969 amendments and which will continue, but after 10 years' market exclusivity. It could be less than that depending on the decision of the board.

Bill C-22 does not encroach on provincial rights in terms of property or civil rights - which is really the basis of the pricing - since it does not set prices or impose controls on business transactions. There are no controls on the transactions. A company is free to do what it chooses. The board, however, has the right to decide whether the company will have market exclusivity in keeping with the authority of the federal government in this area.¹⁷⁰

[...]

David Dingwall : In effect, you have said that it (le Conseil) does not; it does not have any authority whatsoever. Its only authority is to look at the sanction of

¹⁶⁸ Pièce P-9, p. 8303.

¹⁶⁹ Pièce P-8, p. 16:66 à 16:68.

¹⁷⁰ *Id.*, p. 16:68 et 16:69.

removing the exclusivity and that is the only power that the board has. Is this correct?

Harvey Andre : Yes. ¹⁷¹

[...]

Mr. Buckwold (au Sénat): Added to that, of course, is the question of constitutionality of that board. That was raised by some witnesses who appeared before the committee. In fact, as most honourable senators are aware, the Government of Canada cannot move into an area of provincial jurisdiction in this particular case, unless there is a national emergency (...). ¹⁷²

nos soulignements

[248] Le Conseil de 1987 n'a rendu aucune décision en matière de « prix excessifs » et ses pouvoirs sont modifiés en 1993; le régime des licences obligatoires est alors complètement aboli de telle sorte que le seul pouvoir que possède le Conseil à compter de 1993 est de rendre des ordonnances de contrôle des prix, advenant que ceux-ci soient jugés excessifs. Ce pouvoir qui en était un de dernier recours devient donc un pouvoir central au mandat du Conseil.

[249] Tout comme lors des débats entourant le projet de loi C-22, le gouvernement a insisté lors des débats relatifs au projet de loi C-91 sur le rôle du Conseil qui était de protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés, en contrepartie des droits accrus accordés aux titulaires de brevets. Lors de la deuxième lecture de ce projet de loi, le ministre de la Consommation et des Corporations s'est exprimé ainsi :

This legislation will help create new jobs, attract new investment in research and development and provide new export opportunities for our many manufacturers of patented drugs. It is also a guarantee that Canadians can continue to buy patented drugs at a price that is and will remain reasonable.¹⁷³

nos soulignements

[250] Un objet similaire a été formulé lors de la deuxième lecture au Sénat :

This bill will help Canada in its quest to surge ahead in the search of new medicines and cures. At the same time, we will ensure that prices continue to be affordable for all citizens.¹⁷⁴

nos soulignements

[251] En réponse aux préoccupations soulevées par l'opposition, le gouvernement a d'ailleurs réitéré que le Conseil jouerait un rôle important en matière de protection des

¹⁷¹ *Id.*, p. 16:72.

¹⁷² Pièce P-11, p. 1709 (M Buckwold).

¹⁷³ Pièce D-1, à la p. 187 de l'annexe E.

¹⁷⁴ *Id.*, à la p. 218 de l'annexe E.

consommateurs. Le ministre de la Consommation et des Corporations, Pierre Blais, s'est exprimé ainsi :

The Patented Medicine Prices Review Board will be given new powers to monitor the prices of both existing and new patented medicines. Its new powers will allow the board to order price reductions, impose fines and depending on the circumstances, impose jail sentences on offenders who refuse to abide by the orders of the board.¹⁷⁵

[...]

(the bill will) strengthen consumer protection, so that consumers can continue to obtain patented medicines at reasonable prices.¹⁷⁶

[...]

(...) with this bill we are certainly not going back on our commitment to protect consumers. We are abolishing the mandatory licensing regime, but we are giving new powers to the Patented Medicine Prices Review Board.¹⁷⁷

nos soulignements

[252] Ainsi, le Conseil de 1993 possédait des pouvoirs qui semblaient, dans une certaine mesure, en porte-à-faux avec les déclarations faites lors des débats parlementaires qui portaient sur le Conseil de 1987.

[253] L'extrait ci-dessous des débats parlementaire portant sur le projet de loi C-91 montre les préoccupations relatives à la constitutionnalité des nouveaux pouvoirs du Conseil, dans la mesure où le rôle de celui-ci allait dorénavant directement viser les prix :

Mr. MacDonald: I want to ask you another question because it is of real concern. A legal opinion was offered by Mr. James MacPherson, Dean of the Osgoode Hall Law School, in Toronto, Ontario, dated September 14, 1992. I'm sure you're probably aware of it. Mr. MacPherson has basically said that with regard to the compliance clause - which I believe is clause 81 of the bill, which deals with the PMPRB and the way that it can roll back prices - it is his opinion that, if challenged in court, the whole compliance mechanism might be found to be unconstitutional, based on the fact that it was in the wrong jurisdiction. The federal government did not have that jurisdiction. I want to ask you three questions in that regard. First, if you are aware of that legal opinion, have you discussed it with your Attorney General? Secondly, is your Attorney General prepared to seek a reference from the court on this issue? (...)

Ms Cull [ministre de la Santé de la Colombie-Britannique]: Yes, I am aware of the legal opinion, and, yes, our Attorney General is also aware of the opinion and agrees with it. We have not yet made any decision on any action the province might take on the legal opinion (...).¹⁷⁸

¹⁷⁵ Pièce P-30, p. 13259.

¹⁷⁶ Pièce D-1, à la p. 210 de l'annexe E.

¹⁷⁷ *Id.*, à la p. 190 de l'annexe E.

¹⁷⁸ Pièce P-14, p. 5:83 et 5:84.

[254] Cet avis juridique du 14 septembre 1992 de Me James MacPherson, alors doyen de Osgoode Hall Law School (aujourd'hui juge de la Cour d'appel de l'Ontario), laissait entendre que le projet de loi C-91 permettait en fait à un tribunal fédéral de fixer des prix (ce qui faisait d'emblée partie des pouvoirs des provinces) contrairement au régime antérieur des licences obligatoires. La conclusion de cette opinion est reproduite ci-dessous :

CONCLUSION

In my opinion, if section 31 of Bill-91 comes before the courts its constitutionality would be a serious question. I do not think that section 81 would be upheld under the necessarily incidental doctrine.

That leaves a fairly direct contest between the federal patent and provincial property and civil rights powers. As the analysis above should indicate, I believe that such a contest would be a close one. If the courts were persuaded that price controls and regulation were central to a comprehensive patent regulating regime then section 81 would be upheld. On the other hand, if the courts maintained their traditional critical view of federal attempts to regulate business relations and activities generally and prices specifically then section 81 might not survive. The federal loss would be because, in Professor Hogg's words in Constitutional Law of Canada, at 4G1:

The point is that the regulation of an industry, or the more general regulation of prices or profits or combinations, has traditionally been regarded by the courts, not in terms of its ultimate, often nation-wide objectives, but in terms of its immediate impact upon freedom of contract and property rights. In these terms, of course, restraints on business fall into property and civil rights in the province.

In my opinion, there is strong language in the patent cases, the trade mark cases, and in other distribution of powers cases to support a constitutional challenge of section 81. The best discussion of the content and scope of the federal patent power is contained in Justice Strayer's judgment in *Smith, Kline*. He says explicitly that the patent power enables Parliament "to create a monopoly for one party and to exclude the other parties from the use, manufacture, sale or importation of products which are the subject of a patent". But he also contrasts these components of the patent power with "a law in relation to prices" or a law which "purports to fix prices". This points to a conclusion that an isolated price provision like section 81, not tied to the purpose of the patent power (to protect the use of a product by an inventor) might well be held to be unconstitutional.¹⁷⁹

nos soulignements

¹⁷⁹ Pièce P-13, p. 22 à 24. Le PGC a reconnu l'origine et l'intégrité de ce document (exactitude matérielle) mais n'admet pas la véracité de son contenu. Puisqu'il s'agit d'un document auquel réfèrent les débats parlementaires et qu'aucun privilège n'a été soulevé à son égard, le Tribunal autorise le dépôt de ce document malgré l'absence de déclaration sous serment du signataire.

[255] Par ailleurs, le ministère de la Consommation et des Corporations avait obtenu les notes et avis juridiques ci-dessous, avant le dépôt du projet de loi C-91 ou dans la foulée de celui-ci :

- Le 30 novembre 1990, la sous-ministre Jocelyne Bourgon informe le ministre qu'en général, la fixation des prix est considérée comme une question de «droit de propriété et de droit civil» (matière provinciale) mais que les tribunaux ont néanmoins permis au gouvernement fédéral d'imposer des conditions à la délivrance d'un brevet afin qu'il n'y ait pas d'abus du monopole conféré par le brevet. Elle souligne que c'est dans cette optique que le Conseil a été constitué. Elle confirme au ministre qu'il serait par ailleurs inconstitutionnel d'élargir le mandat du Conseil « afin qu'il englobe les médicaments non-brevetés »¹⁸⁰.
- Le 11 février 1991, Me Jeff Richstone du ministère de la Justice, donne au département juridique du ministère de la Consommation et des Corporations, son opinion relativement aux conséquences juridiques du nouveau rôle du Conseil:

7. (...) (i) patent legislation directed at price rollback will be upheld if it is tied to a scheme dealing with patent use and abuse; (ii) legislation which restores patent exclusivity or modifies it subject to a system of price monitoring lies at the core of the patent power; (iii) review of patent use by an administrative tribunal with powers over a limited range of patented inventions is *intra vires* Parliament; (iv) measures to counteract patent abuse flowing "incidentally" from patent exclusivity are properly directed to patent law. These propositions are obviously relevant to a situation in which means other than licensing will be used in order to accomplish the same legislative objectives. (...)

9. It seems to me that a scheme providing for the monitoring of prices by a Board, and vesting in the latter appropriate powers relating to price rollbacks and the enforcement of its decisions can similarly be characterized as a law relating to patent abuse. Just as the concept of a patent, the terms of patent exclusivity and the conditions under which a patent may be exercised, can be altered by Parliament in the exercise of its jurisdiction (see *Smith, Kline & French*, supra at 295; 296 and 298 (F.C.T.D.)), so can the subject-matter of patent abuse be expanded and provision be made for suitable mechanisms to ensure that patents for medicines are not being used contrary to valid legislative objectives. One suggestion is resort to patent revocation, a remedy clearly within the patent power. The courts have permitted Parliament to take account of the way prices are charged for patented medicines, and I see no reason why Parliament, if it decides to repeal compulsory licensing, cannot devise new

¹⁸⁰ Pièce P-221. Le PGC a reconnu l'origine et l'intégrité de ce document (exactitude matérielle) mais n'admet pas la véracité de son contenu. Puisque ce document fait partie du contexte permettant de comprendre l'historique législatif et qu'aucun privilège n'a été soulevé à son égard, le Tribunal autorise le dépôt de ce document obtenu auprès de Bibliothèque et Archives Canada, malgré l'absence de déclaration sous serment de la signataire.

sanctions consistent with the patent regime as an incident of its patent power.¹⁸¹

nos soulignements

- Le 16 septembre 1992, la sous-ministre Nancy Hughes Anthony indique au ministre, en réponse notamment à l'opinion de Me MacPherson, qu'à la lumière de trois opinions émanant du ministère de la Justice, les pouvoirs du Conseil en vertu du projet de loi C-91 sont valides puisque «le droit constitutionnel de délivrer des brevets inclut celui d'imposer des conditions à l'exercice des droits conférés par les brevets, y compris d'adopter des dispositions visant à punir les brevetés qui abusent du monopole que leur accorde la *Loi sur les brevets* ». Elle précise que les ordonnances visant à réduire les prix jugés excessifs relèvent « de la compétence du gouvernement fédéral en matière de brevets, parce que ce sont des mesures disciplinaires accessoires destinées à réprimer les abus des titulaires de brevets ». Enfin, elle ajoute que « les ordonnances portant réduction du prix, applicables à un autre médicament breveté d'un titulaire qui abuse de ses droits, se justifient probablement puisqu'elles visent à redresser des torts qui découlent accessoirement de l'exclusivité conférée par les brevets ». Elle considère donc que de tels pouvoirs font partie de la compétence du gouvernement fédéral en matière de brevets¹⁸².

nos soulignements

[256] En ce qui concerne les effets du Régime 1, les demandereses et les experts Padilla, Palmer et Paradis soulignent que le Conseil agit clairement afin de réguler les prix sans égard à l'existence d'une position dominante ou d'une situation d'abus de brevet. En effet, le Conseil présumerait à tort que le brevet confère un monopole économique, ce qui n'est pas le cas comme la situation des médicaments soignant le diabète de type 2 le démontre. Par ailleurs, seulement 2% des médicaments brevetés seraient des médicaments qualifiés de « pionniers » (en anglais, « breakthrough drugs »), sans substituts, qui pourraient théoriquement occuper une telle position dominante.

[257] Les demandereses ont établi que leurs médicaments faisaient en général l'objet de concurrence même s'ils étaient brevetés (le brevet ne protège qu'un médicament ou un procédé de fabrication précis; il ne permet pas d'exclure les autres médicaments traitant la même maladie ou fabriqués au moyen d'autres procédés). Or, le Conseil agit

¹⁸¹ Pièce P-54, p. 3 et 4. Le PGC a reconnu l'origine et l'intégrité de ce document (exactitude matérielle) mais n'admet pas la véracité de son contenu. Puisque ce document obtenu auprès de Bibliothèque et Archives Canada, fait partie du contexte permettant de comprendre l'historique législatif et qu'aucun privilège n'a été soulevé à son égard, le Tribunal en autorise le dépôt malgré l'absence de déclaration sous serment du signataire.

¹⁸² Pièce P-219. Le PGC a reconnu l'origine et l'intégrité de ce document (exactitude matérielle) mais n'admet pas la véracité de son contenu. Puisque ce document obtenu auprès de Bibliothèque et Archives Canada, fait partie du contexte permettant de comprendre l'historique législatif et qu'aucun privilège n'a été soulevé à son égard, le Tribunal en autorise le dépôt malgré l'absence de déclaration sous serment de la signataire.

dès qu'un prix ne cadre pas avec les seuils qu'il établit. Ainsi, dès qu'un prix se situe au-delà de la médiane internationale (par aussi peu que 0,0008%¹⁸³) ou de la médiane des prix des médicaments de la même classe thérapeutique qui souvent ne sont pas brevetés, il est jugé excessif.

[258] Ceci a donné lieu à des situations où des questions de taux de change ont amené le Conseil à conclure que le prix d'un médicament qui était pourtant resté le même, était devenu excessif. Le Conseil agirait de façon automatique et mathématique (sans nuance) en appliquant ses Lignes directrices avec rigidité et ne tiendrait pas compte dans les faits des dépenses encourues dans le développement du médicament et dans celui d'autres médicaments du fabricant qui n'auraient pas été concluants (seules 8% des nouvelles molécules étudiées à l'étape des essais cliniques finissent par être approuvées pour la mise en marché et le coût moyen pour développer un nouveau médicament serait estimé à 2,6 milliards \$ US).

[259] Il est aussi arrivé que le prix de médicaments brevetés soit jugé excessif par le Conseil alors qu'il correspondait, par exemple, au deuxième prix le moins élevé ou encore au moins élevé dans le cadre de la liste des 7 pays de comparaison (le médicament Concerta de Janssen)¹⁸⁴.

[260] Rappelons, toutefois, que jamais un médicament des demanderessees n'a fait l'objet d'une audience devant le Conseil¹⁸⁵, lequel doit évidemment donner au breveté la possibilité d'être entendu, tel que le prévoit l'article 83(6) de la Loi. Les demanderessees ont en effet jugé plus approprié quand les circonstances se sont présentées, de signer des engagements de conformité volontaire.

[261] À la lumière de l'ensemble de ces éléments, il y a lieu de conclure que le caractère véritable du Régime 1 constitue le contrôle des prix des médicaments brevetés afin que ceux-ci soient en deçà d'un seuil que le Conseil juge excessif. L'objectif visé était d'éviter que l'abolition complète du régime des licences obligatoires à l'égard des médicaments brevetés, entraîne des prix qui soient trop élevés.

[262] Passons maintenant à l'objet des Amendements devant entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021 (le Régime 2). La lecture du texte de ceux-ci permet de constater que la liste de pays de comparaison en annexe au Règlement est modifiée et que de nouveaux facteurs pharmacoéconomiques sont ajoutés aux critères dont le Conseil doit tenir compte afin de déterminer si des prix sont excessifs.

[263] Les déclarations de la ministre de la Santé de même que les publications de Santé Canada et le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation relativement aux Amendements, confirment que l'objectif poursuivi par le gouvernement est de réduire de façon importante le prix des médicaments brevetés.

¹⁸³ Pièce P-40, par. 72.

¹⁸⁴ *Id.*, par. 74 a) et 74 b); pièce P-152, par. 83.

¹⁸⁵ Pièce P-39, par. 50; pièce P-40, par. 69; pièce P-43, par. 63; pièce P-45, par. 79; et pièce P-46, par. 54.

[264] À titre d'exemple, la ministre de la Santé affirmait ceci au sujet des Amendements, dans un communiqué du 9 août 2019 :

Aujourd'hui, nous faisons le plus grand pas en avant pour réduire les prix des médicaments depuis plus de 30 ans. Avec le progrès déjà réalisé pour réduire les coûts des médicaments, ces modifications importantes rendront les médicaments d'ordonnances plus abordables et plus accessibles. Au final, c'est toute la population qui épargnera 13 milliards de dollars au cours de la prochaine décennie, et qui fait un pas de plus vers un régime national d'assurance médicaments.

[...]

La population canadienne compte sur les médicaments d'ordonnance pour rester en santé, soulager des conditions chroniques et guérir des maladies. Pourtant, c'est au Canada que l'on paie les coûts parmi les plus élevés au monde. Un million de Canadiennes et de Canadiens doivent réduire la facture de l'épicerie ou faire des économies sur les coûts du chauffage pour se permettre de payer les médicaments dont ils ont besoin. C'est pour cette raison que le gouvernement du Canada tient sa promesse de réduire les coûts des médicaments.

D'une part, ces modifications changeront les pays auxquels nous nous comparons pour déterminer les prix des médicaments, afin que le prix ici soit comparé à ceux de pays qui ressemblent davantage au Canada sur le plan économique et sur leur approche en matière de protection des consommateurs contre les prix excessifs des médicaments.

D'autre part, ces modifications fourniront au CEPMB les prix réels du marché pour les médicaments au Canada, plutôt que des prix courants gonflés artificiellement. Cela permettra que les prix soient réglementés en fonction de ce que les Canadiens et Canadiennes paient vraiment.

Enfin, elles permettront au CEPMB de déterminer si le prix d'un médicament est représentatif de sa valeur thérapeutique et de son incidence sur les dépenses en santé.

Toutes ces mesures, que le gouvernement met en oeuvre pour faire un pas de plus vers un régime national d'assurance-médicaments, constituent un pilier essentiel d'un système offrant à tous les Canadiens et toutes les Canadiennes la possibilité d'obtenir et de payer les médicaments dont ils ont besoin.¹⁸⁶

nos soulignements

[265] Par ailleurs, Santé Canada résumait ainsi le but des Amendements dans une lettre à IMC du 8 avril 2019 :

The proposed regulatory amendments in question are an important part of the Government's commitment to make prescription drugs more accessible and affordable for all Canadians.¹⁸⁷

nos soulignements

¹⁸⁶ Pièce P-152, par. 106, citant Santé Canada « Government of Canada Announces Changes to Lower Drug Prices and Lay the Foundation for National Pharmacare » et pièce P-164.

¹⁸⁷ Pièce P-148.

[266] Quant au Résumé de l'étude d'impact du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés* qui a été publié le 21 août 2019 (dans la Gazette du Canada Partie II), portant sur les Amendements (Régime 2), il contient dans son aperçu préliminaire, la description ci-dessous des principales modifications:

1. L'ajout de trois facteurs de réglementation du prix

- Compléter les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif en vertu de l'article 85 de la *Loi sur les brevets* (la Loi) en vue d'inclure sa valeur aux consommateurs dans le cadre du système de soins de santé et les répercussions financières sur ceux-ci.

2. Annexe des pays de comparaison à jour

- Actualiser l'annexe au *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) qui mentionne les pays (ci-après le CEPMB7) où les titulaires de brevets produisent des rapports qui comportent des renseignements sur l'établissement des prix de sorte à inclure des pays dont les priorités en matière de protection des consommateurs, la richesse économique et les médicaments commercialisés sont comparables à ceux du Canada.

3. Modifications aux dispositions en matière de rapports

- Réduire les obligations en matière d'établissement de rapports des titulaires de brevets relativement aux médicaments qui présentent un faible risque d'établissement de prix excessifs, y compris tous les médicaments à usage vétérinaire, un sous-ensemble de médicaments qui ne nécessitent pas d'ordonnance et certains médicaments « génériques », afin que le CEPMB puisse concentrer son attention et ses ressources sur des médicaments qui présentent un risque plus important d'établissement de prix excessifs.
- Exiger des titulaires de brevets qu'ils fournissent des renseignements concernant les nouveaux facteurs de réglementation du prix afin que le CEPMB puisse les administrer de manière efficace.
- Exiger des titulaires de brevets qu'ils produisent des rapports sur les prix et les recettes qui sont nets de tout rajustement de prix, comme des remises ou des rabais consentis directement ou indirectement à de tierces parties. Cela permettra de garantir que le CEPMB est informé des prix réels des médicaments brevetés au Canada et assurera une amélioration de la pertinence et de l'incidence des tests de prix au pays.

Les nouveaux facteurs de l'article 85 et les dispositions sur la production de rapports faisant état des renseignements sur ces nouveaux facteurs ne s'appliquent pas aux médicaments à l'égard desquels un numéro d'identification du médicament (DIN) a été obtenu au Canada avant la publication des modifications dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Toutes les autres caractéristiques des modifications s'appliquent à tous les médicaments brevetés au moment de leur entrée en vigueur.

nos soulignements

[267] Le Résumé de l'étude d'impact comporte par la suite, les affirmations ci-dessous :

- Sous la rubrique du contexte dans lequel s'inscrivent les Amendements :

Contexte

Les médicaments brevetés sont une partie importante du système de soins de santé du Canada

Les médicaments novateurs, y compris ceux qui font l'objet d'une protection des brevets, permettent de prévenir des maladies et d'en guérir, en plus de sauver des vies. Mais quant aux dépenses totales en médicaments, qui ont augmenté pour passer de 8,5% des dépenses totales en santé en 1977 à environ 16% aujourd'hui, les Canadiens n'en ont pas pour leur argent. Les médicaments forment maintenant la seconde catégorie la plus importante de dépenses en soins de santé, supérieurs aux soins médicaux, mais inférieurs aux soins hospitaliers (qui comprennent les médicaments administrés à l'hôpital). Seuls les États-Unis, la Suisse et le Japon dépensent plus par habitant sur les médicaments que le Canada. Des dépenses excessives peuvent compliquer l'accès à des médicaments novateurs en exerçant une pression sur l'enveloppe budgétaire des assureurs publics et privés, peuvent imposer un fardeau financier à ceux qui paient leurs médicaments de leurs propres deniers et peuvent signifier moins de ressources dans d'autres domaines essentiels au bon fonctionnement du système de soins de santé.

En janvier 2016, les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux de la Santé se sont mis d'accord pour travailler ensemble à améliorer l'accessibilité, l'abordabilité et l'usage approprié des médicaments afin de mieux satisfaire aux besoins du système de soins de santé. Le gouvernement du Canada est déterminé à s'acquitter de cette tâche et prend des mesures pour réduire le coût des médicaments, pour accélérer l'accès à de nouveaux médicaments sécuritaires et efficaces, et pour appuyer le développement d'outils permettant de mieux encadrer les pratiques de prescription. Afin d'appuyer ces mesures, le budget fédéral de 2017 a prévu un investissement de 140,3 millions de dollars sur cinq ans, à compter de l'exercice 2017-2018, et de 18,2 millions de dollars au cours des exercices suivants. Ces modifications contribuent à l'engagement du gouvernement en baissant les prix des médicaments brevetés au Canada.

[...]

L'évolution du marché et la hausse des coûts des médicaments au Canada

Depuis la mise sur pied du CEPMB il y a maintenant 30 ans, l'industrie des produits pharmaceutiques a passablement changé. La R-D est de plus en plus axée sur des médicaments dont les coûts sont élevés, comme dans le cas des produits biologiques, des thérapies génétiques qui s'adressent à des populations de patients plus restreintes, ainsi que des médicaments prescrits pour des maladies rares. Le risque d'établissement de prix excessifs est souvent plus élevé pour ces produits, car il y a peu ou pas de produits de substitution compétitifs et la demande de traitements nouveaux et meilleurs parmi les personnes les plus gravement touchées est très élevée. C'est notamment le cas des médicaments qui sont les premiers de leur catégorie ou pour lesquels les médicaments de rechange sont moins efficaces ou ont des effets secondaires moins tolérables.

La dynamique actuelle des marchés a contribué à des défis en matière d'abordabilité pour les consommateurs qui, faute d'y répondre, représentent une menace très réelle à la durabilité du système de produits pharmaceutiques au Canada. Entre 2007 et 2017, le coût moyen annuel de traitement relativement aux 10 premiers médicaments brevetés en vente au Canada a augmenté de 800% et le nombre de médicaments au Canada dont les coûts de traitement annuels par patient s'élèvent à au moins 10 000 \$ a augmenté, passant ainsi de 20 à 135. Ces médicaments à coût élevé représentent maintenant 40% des nouveaux médicaments brevetés qui s'ajoutent chaque année aux médicaments qui relèvent de la compétence du CEPMB. Un total de 30% des dépenses des assureurs publics et privés sont affectées à ces médicaments, qui visent moins de 2% des bénéficiaires.

Au Canada, les prix des médicaments brevetés se classent parmi les plus élevés au monde. Sur les 35 États membres de l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), seuls les États-Unis et la Suisse affichent des prix plus élevés que le Canada. En 2017, les prix médians de l'OCDE pour les médicaments brevetés étaient en moyenne de 19% inférieurs à ceux pratiqués au Canada.

nos soulignements

- Sous la rubrique des objectifs des Amendements :

Objectifs

Ces modifications ont pour but de doter le CEPMB des outils de réglementation et des pouvoirs d'établir des rapports sur les renseignements dont il a besoin pour protéger de manière efficace les consommateurs canadiens contre des médicaments brevetés à un prix excessif dans le milieu réglementaire actuel. Étant donné le mandat du CEPMB et son statut d'organisme de réglementation fédéral, l'intention est que le CEPMB utilise ces outils afin de déterminer un prix plafond national, de sorte qu'il serait déraisonnable pour un consommateur au Canada de payer un prix plus élevé, plutôt qu'un prix idéal pour différents types de consommateurs en ce qui a trait à leur capacité individuelle et à leur volonté de payer. Selon le résultat escompté de ces changements, les prix plafonds bruts et nets des médicaments brevetés au Canada seront harmonisés plus étroitement avec les prix dans les pays aux vues similaires, refléteront davantage leur valeur pour les consommateurs canadiens, et seront plus orientés par les restrictions relatives à l'abordabilité de l'économie canadienne.

nos soulignements

- Sous la rubrique des avantages et coûts des Amendements :

Coûts et avantages : Les modifications devraient donner lieu à des économies totales sur 10 ans pour les organismes ou les personnes publics, privés ou qui paient de leur propre poche d'une valeur actualisée (VA) de 8,8 milliards de dollars en raison de la baisse des prix des médicaments brevetés. Des prix plus bas diminueront les pressions financières sur les assureurs publics et privés et amélioreront l'accès à prix abordable pour les Canadiens qui paient de leur propre poche. Les coûts pour l'industrie incluent un montant équivalent aux

pertes de bénéfices, ainsi que des coûts d'administration et de conformité, conformément à ce qui est décrit ci-dessous.

nos soulignements

[268] Les demanderesse font remarquer que la version du Résumé de l'étude d'impact publiée en 2017 référait, dans le cadre de la description du rôle du Conseil, à la notion d'abus alors que celle-ci n'apparaît plus dans le passage correspondant du Résumé de l'étude d'impact publié en 2019 :

Version 2017

(...) le CEPMB est un organisme doté de pouvoirs quasi judiciaires dont le mandat réglementaire consiste à veiller à ce que le titulaire de brevet n'abuse pas des droits de son brevet en facturant au consommateur un prix excessif au cours de cette période de monopole du droit.¹⁸⁸

Version 2019

Le CEPMB est un organisme doté de pouvoirs quasi judiciaires dont le mandat réglementaire consiste à veiller à ce que le titulaire de brevet ne facture pas au consommateur un prix excessif au cours de la période de monopole du droit. Sa création a découlé de la préoccupation selon laquelle une protection des brevets resserrée (en anglais « stronger ») concernant les médicaments pourrait faire en sorte que les prix atteignent un niveau inacceptable de sorte qu'ils deviennent inabordables pour les consommateurs.¹⁸⁹

nos soulignements

[269] Il est vrai que le mot abus (ou l'une de ses déclinaisons) a été retiré du passage ci-dessus du Résumé de l'étude d'impact (version 2019) mais le message demeure le même soit éviter que les brevets entraînent des prix excessifs pour les médicaments.

[270] Le Tribunal note par ailleurs que le Résumé de l'étude d'impact précise que le facteur de la valeur pharmacoéconomique ne doit pas être utilisé par le Conseil afin d'établir (fixer) des prix :

L'approche adoptée par le CEPMB en vue de donner effet à ce nouveau facteur doit s'harmoniser avec son rôle d'organisme de réglementation des prix et non avec celui d'organisme d'établissement des prix.

The PMPRB's approach to giving effect to this new factor must align with its role as a price regulator, not a price setter.¹⁹⁰

[271] À la lumière de ces éléments de preuve intrinsèques et extrinsèques, l'objectif de la baisse des prix des médicaments brevetés est on ne peut plus clair. Les moyens employés incluent le changement de la liste des pays comparables et d'autres facteurs

¹⁸⁸ Pièce P-2A, p. 4500.

¹⁸⁹ Pièce P-2B, p. 5949.

¹⁹⁰ *Id.*, p. 5956.

dont la prise de connaissance d'instruments que les régimes d'assurance publics utilisent dans le cadre de leurs négociations et des informations pourtant confidentielles relativement à des rabais consentis au bénéfice des régimes d'assurance publics.

[272] La ministre responsable a qualifié les Amendements de courageux (« bold ») et les conçoit comme se rapprochant d'un système national d'assurance médicaments. Même si les remarques et commentaires tenus à l'extérieur du cadre parlementaire ne sont habituellement pas pertinents dans ce genre de dossier, les propos de la ministre demeurent l'expression de la vision de la personne qui est responsable de la partie de la Loi portant sur les médicaments brevetés et méritent d'être mentionnés pour comprendre le problème que le gouvernement cherchait à régler. Les Amendements devaient d'ailleurs être « pris par le gouverneur en conseil », « sur recommandation du ministre », en vertu des articles 101(1) et 101(2) de la Loi. De plus, une certaine souplesse est préconisée en matières constitutionnelles relativement à l'admissibilité en preuve de « faits législatifs » établissant l'objet et l'historique d'une loi ou d'un règlement, notamment le contexte social et économique¹⁹¹.

[273] Le « problème » identifié par le gouvernement (à savoir les coûts très élevés à tout le moins d'une certaine catégorie de médicaments brevetés) est aussi abordé dans le Rapport annuel 2018 du Conseil, notamment dans le cadre des deux affirmations ci-dessous :

Comme le montre la figure 11, la part des ventes totales de médicaments brevetés détenue par les médicaments à coût élevé n'a cessé d'augmenter, passant de 5.0% en 2006 à 42.1% en 2018. Cette croissance soutenue est évidente dans toutes les fourchettes de coût (10 000 \$ à 20 000 \$; 20 000 \$ à 50 000 \$ et 50 000 \$ et plus), l'augmentation la plus forte se manifestant dans la catégorie des médicaments les plus coûteux.¹⁹²

[...]

Comme indiqué à la figure 23, les prix médians de l'OCDE sont en moyenne 17% sous les prix du Canada, qui se situent au troisième rang [le plus élevé] parmi les 31 pays de comparaison. En particulier, les trois pays où les prix sont les plus élevés sont les États-Unis, l'Allemagne et la Suisse.¹⁹³

[274] Les commentaires de l'expert Palmer¹⁹⁴ voulant que ce Rapport annuel du Conseil confirmerait que les prix des médicaments sont plutôt bas au Canada, ont donné lieu à une réplique éclairante de la part de M. Guillaume Couillard lequel a fourni, dans sa déclaration sous serment du 9 septembre 2020, des explications et précisions atténuant

¹⁹¹ *Danson c. Ontario (P.G.)*, [1990] 2 R.C.S. 1086, 1099; *Alex Couture Inc. c. Canada (P.G.)*, [1991] J.Q. n° 1604, 28 (C.A.); *R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463, 483-484; *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (P.G.)*, [1995] 3 R.C.S. 199, par. 30-32 (dans cet arrêt, le discours du ministre responsable, devant la Chambre des communes, avait été accepté en preuve).

¹⁹² Pièce P-244A, p. 40.

¹⁹³ *Id.*, p. 43.

¹⁹⁴ Pièce P-230, par. 25.

de façon importante les propos de M. Palmer, surtout en ce qui concerne les nouveaux médicaments brevetés particulièrement coûteux¹⁹⁵.

[275] Quant aux effets actuels et à anticiper eu égard au Régime 2, une preuve abondante a été produite.

[276] Tout d'abord, l'effet recherché par le retrait des États-Unis et le changement/l'augmentation des pays figurant dans la liste des pays servant de comparaison dans le cadre du calcul du prix excessif des médicaments brevetés, ressort clairement des documents d'étude émanant de Santé Canada : soit la baisse marquée des prix¹⁹⁶. En effet, il est envisagé que le seul retrait des États-Unis entraînera une baisse des prix de 8,5% et que le changement et l'augmentation des pays de référence¹⁹⁷ entraînera une baisse encore plus marquée (soit le double) dans la mesure où ces pays ont tous des politiques de contrôle des prix de leurs médicaments.

[277] Selon l'expert Palmer, il est évident que le but du gouvernement par le biais des Amendements n'est plus d'éviter les prix excessifs mais plutôt de baisser les prix d'au moins 20%. Il lui paraît indiscutable que le rôle du Conseil est dorénavant très éloigné de son rôle initial. Il constate qu'en moyenne, les prix des médicaments ont baissé de 0,3% en 2017, et ce, en raison des mesures de contrôle appliquées par les provinces et l'APP ainsi que de la concurrence. L'analyse effectuée par l'expert Paradis confirme également que « les mesures de contrôle des prix et des dépenses en médicaments sont efficaces, tant au Québec que dans le reste du Canada » et qu'il est « improbable qu'un nouveau médicament breveté et prescrit sur ordonnance soit vendu à un prix « excessif » sur le plan économique »¹⁹⁸.

[278] Ainsi, selon l'expert Palmer, avec ces nouveaux pays de comparaison, le nouveau standard ne sera plus celui des prix excessifs mais plutôt celui des prix bas et abordables. Or, avec en plus, l'ajout des facteurs pharmacoéconomiques prévus aux Amendements, les prix baisseront davantage de telle sorte qu'ils pourront descendre même en deçà des prix les plus bas de la nouvelle liste des 11 pays de référence, à la lumière des Lignes directrices¹⁹⁹.

[279] De plus, l'exigence prévue aux Amendements de divulguer au Conseil les prix nets déduction faite des rabais confidentiels consentis aux régimes d'assurance médicaments des provinces, fera en sorte que les demanderesse ne seront plus en mesure d'offrir de tels rabais (en raison de l'impact de cette divulgation sur les prix dans le marché de l'assurance privée au Canada et sur les marchés à l'extérieur du Canada)²⁰⁰. Ces rabais représentent en moyenne souvent une réduction de 25% à 30%

¹⁹⁵ Voir les paragraphes 207 à 212 du présent jugement.

¹⁹⁶ Pièces P-88.1 et P-119.1.

¹⁹⁷ Les pays de la liste de comparaison dans lesquels les prix des médicaments sont les plus élevés (les États-Unis et la Suisse) sont retirés alors que des pays dans lesquels les prix sont plus bas (les Pays-Bas et la Norvège) sont ajoutés.

¹⁹⁸ Pièce P-153, par. 94 et 134.

¹⁹⁹ Pièce P-152, par. 129.

²⁰⁰ P-39, par. 105-106, 109-115; P-40, par. 198, 202-203, 212-213; Pièce P-152, par. 144.

du prix figurant sur les formulaires (Listes) des provinces; ils ne sont pas considérés dans le prix remboursé par les régimes publics d'assurance mais sont plutôt réclamés par ceux-ci auprès des fabricants en aval des ventes effectuées²⁰¹.

[280] Les demanderesses insistent aussi sur le dédoublement provoqué par les Amendements, en ce que l'INESSS et l'ACMTS font déjà des recommandations aux provinces quant à l'opportunité de l'inscription de médicaments sur la liste des régimes publics généraux d'assurance médicaments, fondées notamment sur la « justesse du prix », le « rapport entre le coût et l'efficacité du médicament »²⁰² et sur l'accès équitable et raisonnable pour l'ensemble de la population aux médicaments requis²⁰³. De plus, le pouvoir de négociation de l'APP, les rabais consentis en contrepartie de l'inscription sur les Listes et les politiques provinciales de substitution automatique par un médicament générique, constituent d'autres mécanismes de contrôle des prix efficaces déjà appliqués par les provinces²⁰⁴.

[281] À cet égard, le PGC répond que le Conseil possède toujours sa raison d'être ne serait-ce que pour les prix des médicaments brevetés d'ordonnance non couverts par les régimes provinciaux d'assurance médicaments ou encore pour les médicaments brevetés en vente libre, lesquels ne sont soumis à aucune mesure provinciale de contrôle²⁰⁵. Le PGC fait aussi remarquer que les consommateurs payent (dans le cadre des régimes publics et privés d'assurance médicaments) des montants de franchise ou de coassurance qui sont calculés à partir du prix de vente au détail en pharmacie (lequel ne tient pas compte des rabais négociés avec les provinces).

[282] Par ailleurs, les Amendements ont déjà entraîné, selon l'expert Palmer, une réduction significative des études cliniques effectuées au Canada. La chute entre le nombre annuel de ces études au cours des années 2013 à 2018 et le nombre correspondant pour la période de février 2019 à février 2020 s'avère importante et découlerait directement des craintes anticipées par l'industrie pharmaceutique novatrice relativement à l'impact des Amendements²⁰⁶. Il en va de même pour la disponibilité de nouveaux médicaments au Canada; l'on constate une baisse marquée en 2019²⁰⁷.

[283] À la lumière des déclarations sous serment des demanderesses lesquelles se fondaient sur les projets de Lignes directrices 2019, les Amendements entraîneront des baisses de prix fort importantes. Dans certains cas, les baisses anticipées seront à ce point drastiques que le lancement de certains médicaments au Canada, sera retardé, parfois indéfiniment. La décision même d'obtenir des brevets au Canada, pourra être remise en question, selon le cas.

²⁰¹ Pièce P-152, par.143.

²⁰² Au Québec, voir la *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux*, RLRQ, c. I-13.03, art. 7.

²⁰³ Au Québec, voir la *Loi sur l'assurance-médicaments*, RLRQ, c. A-29.01, art. 2.

²⁰⁴ Pièce P-152, par.40 à 44; Pièce P-199, p. 14.

²⁰⁵ Pièce D-4, par. 20.

²⁰⁶ Pièce P-159, par. 25.

²⁰⁷ Pièce P-230, par. 26 à 28 et pièce P-246.

[284] Les déclarations sous serment des représentants de EMD Serono, d'Avir et de Theratechnologies sont éloquentes quant à l'effet encore plus aigu des Amendements (s'ils sont appliqués en fonction du projet de Lignes directrices 2019) sur les plus petites entreprises ou celles qui développent des médicaments afin de traiter des maladies rares. Celles-ci se désolent d'être contraintes d'abandonner leurs projets de lancer certains nouveaux médicaments au Canada en raison des baisses de prix « excessives » qui sont envisagées. Le représentant d'Avir craint même pour la survie de l'entreprise.

[285] Finalement, la preuve déposée par l'intervenante Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society fait aussi état, cette fois-ci, du point de vue des patients, des conséquences déplorables qu'ont les Amendements sur l'accès au Canada à des médicaments visant à traiter des maladies rares.

[286] Ainsi, les baisses de prix anticipées ont déjà, semble-t-il, des effets négatifs au Canada, sur la quantité de recherche clinique effectuée et sur la disponibilité de médicaments particulièrement coûteux visant à traiter des maladies rares.

[287] À la lumière de l'ensemble de ces éléments de preuve, le caractère véritable des Amendements consiste en un contrôle accru du prix des médicaments brevetés au moyen d'outils supplémentaires, afin de s'assurer de la raisonnable des prix, surtout d'une certaine catégorie de médicaments vendue à prix très élevés. Ces outils supplémentaires s'articulent autour d'une liste modifiée des pays de comparaison, de facteurs supplémentaires à considérer (valeur pharmacoéconomique du médicament, taille du marché du médicament au Canada, produit intérieur brut du Canada et produit intérieur brut par habitant au Canada) ainsi que de nouvelles données à fournir au Conseil relativement aux ventes en tenant compte des rabais confidentiels consentis aux régimes d'assurance médicaments des provinces. Ces facteurs visent toujours à déterminer au-delà de quel montant le prix d'un médicament sera excessif (le Régime 2 ne se distinguant pas du Régime 1 à l'égard de cette exigence prévue notamment aux articles 83(1) et 85(1) et (2) de la Loi).

1.2) Classification dans l'un des champs de compétence

[288] Dans le cadre du processus visant à classer la matière de la loi à l'intérieur des champs de compétence appropriés, il peut être nécessaire d'interpréter les compétences visées²⁰⁸.

[289] De plus, il convient de rappeler le principe selon lequel les deux ordres de gouvernement sont coordonnés plutôt que subordonnés et qu'ainsi un chef de compétence fédéral ne saurait être interprété de façon à vider de son essence une compétence provinciale²⁰⁹. En effet, à la base du partage constitutionnel des compétences, l'on retrouve la prémisse que dans la structure fédérale canadienne, les pouvoirs sont octroyés en fonction du gouvernement le mieux placé pour légiférer en

²⁰⁸ Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières, 2011 CSC 66, par. 65; *Transport Desgagnés inc. c. Wärtsilä Canada Inc.*, 2019 CSC 58, par. 39.

²⁰⁹ Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières, 2011 CSC 66, par. 71-72 et 99-100.

tenant compte de « la diversité des gouvernements provinciaux et de leur autonomie à concevoir leur société comme ils l'entendent dans les sphères qui relèvent d'eux »²¹⁰.

[290] C'est ainsi que des champs de compétences tels la réglementation du trafic et du commerce et le droit criminel, prévus respectivement aux articles 91(2) et 91(27) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, ont été circonscrits afin d'éviter des empiètements déraisonnables sur des chefs de compétence provinciaux²¹¹. La Cour suprême confirme d'ailleurs que l'élaboration d'approches particulières et de tests variés relativement à l'interprétation des divers champs de compétence n'a rien d'incohérent et découle du libellé non uniforme des champs de compétence (en ce que ceux-ci peuvent, selon le cas, être formulés en termes généraux, ou de façon plus précise; ils peuvent aussi, référer à des concepts juridiques, à des activités, à des objets ou encore à des personnes)²¹².

[291] La jurisprudence reconnaît également que les empiètements sur des compétences étendues sont « moins graves » que ceux portant sur des compétences limitées, puisqu'ils ne risquent pas de balayer ou de supprimer la compétence de l'autre ordre de gouvernement²¹³.

[292] En outre, en vertu du principe de la présomption de constitutionnalité des lois, lorsqu'une loi est susceptible d'être qualifiée de deux façons, il devrait normalement être opté pour celle qui étaye sa constitutionnalité²¹⁴.

[293] Il est aussi utile de rappeler qu'en vertu de la doctrine du double aspect (qui ne constitue ni une exception ni un tempérament au principe de l'exclusivité des compétences²¹⁵), la même matière peut comporter à la fois un aspect fédéral et un autre provincial et que des lois provinciales et fédérales validement adoptées sur la même matière générale, peuvent coexister :

Le droit constitutionnel canadien reconnaît depuis longtemps que le même sujet ou la même « matière » peut avoir à la fois un aspect provincial et un autre fédéral. Ainsi, une loi fédérale peut régir une matière d'un point de vue et une loi provinciale la régir d'un autre point de vue. La loi fédérale vise alors un objectif dont le caractère véritable relève de la compétence du Parlement, tandis que la loi provinciale vise un objectif différent qui relève de la compétence provinciale (*Banque canadienne de l'Ouest*, par. 30). Ce concept, connu sous le nom de doctrine du double aspect, ouvre la voie à l'*application concurrente* de législations fédérale et provinciales, mais ne crée pas de *compétence concurrente* sur une

²¹⁰ *Renvoi relatif à la sécession du Québec*, [1998] 2 R.C.S. 217, par. 58; *Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 73.

²¹¹ *General Motors of Canada Ltd. c. City National Leasing*, [1989] 1 R.C.S. 641; *Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 73-74; *Renvoi relatif à la Loi sur la procréation assistée*, 2010 CSC 61, par. 43.

²¹² *Transport Desgagnés inc. c. Wärtsilä Canada Inc.*, 2019 CSC 58, par. 42.

²¹³ *Renvoi relatif à la Loi sur la procréation assistée*, 2010 CSC 61, par. 129.

²¹⁴ *Siemens c. Manitoba (P.G.)*, 2003 CSC 3 (CanLII), par. 33; P. W. HOGG, *Constitutional Law of Canada*, 2013 Student Edition, Carswell, p. 15-23.

²¹⁵ *Bell Canada c. Québec (CSST)*, [1988] 1 R.C.S. 749, par. 38.

matière (comme le fait, par exemple, l'art. 95 de la *Loi constitutionnelle de 1867* en matière d'agriculture et d'immigration).²¹⁶

[294] Enfin, il convient de préconiser un « fédéralisme coopératif et souple », en autant toutefois que l'équilibre constitutionnel (qui doit être un équilibre juste et fonctionnel entre le gouvernement central et les gouvernements provinciaux, respectueux du partage des compétences²¹⁷) ne soit pas rompu et que des pouvoirs spécifiques ne s'en trouvent pas évacués²¹⁸.

[295] Il faut donc se demander si les Dispositions contestées par leur objet et leurs effets visent principalement des pouvoirs provinciaux (propriété et droits civils, administration de la santé et des hôpitaux, domaine purement local et privé) ou si elles visent principalement le pouvoir fédéral en matière de brevets et empiètent de façon secondaire et incidente sur les compétences provinciales ci-dessus²¹⁹.

[296] L'extrait suivant de l'ouvrage *The Law of the Canadian Constitution*²²⁰ qui réfère à l'arrêt *Tennant*²²¹ rendu par le Conseil privé en 1894, résume bien l'exercice auquel le Tribunal soit se livrer :

13.8 Parliament's exclusive jurisdiction to enact laws relating to "Patents of Invention and Discovery" is most often contested because it encroaches on the provinces' jurisdiction to enact laws in relation to matters of "property and civil rights". The 1894 *Tennant v. Union Bank of Canada* decision ("*Tennant*") accurately captures the sections' conflicting nature:

[A]mong the enumerated classes of subjects in sect. 91, are "Patents of Invention and Discovery," and "Copyrights." It would be practically impossible for the Dominion Parliament to legislate upon either of these subjects without affecting the property and civil rights of individuals in the provinces.

13.9 It is to be expected that the legislation of each level of government will impact occasionally on the sphere of power of the other level of government. The *Tennant* decision established early on that legislation encroaching on the jurisdiction of another head of power would not automatically be ruled *ultra vires*. The extent of the encroachment will help determine the fate of the legislation.

nos soulignements

[297] Avant de poursuivre l'analyse, il est utile d'examiner la jurisprudence tant en matière de contrôle des prix qu'en ce qui concerne le rôle du Conseil.

²¹⁶ Renvoi relatif à la *Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 66.

²¹⁷ Renvoi relatif à la *Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 48.

²¹⁸ Renvoi relatif à la *Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66, par. 61-62.

²¹⁹ Renvoi relatif à la *Loi sur les armes à feu*, 2000 CSC 31, par. 49.

²²⁰ Guy RÉGIMBALD et Dwight NEWMAN, *The Law of the Canadian Constitution*, Second Edition, LexisNexis.

²²¹ *Tennant v. Union Bank of Canada*, [1894] A.C. 31 (P.C.).

Reference re Board of Commerce Act²²²

[298] Dans cet arrêt rendu en 1921, le Conseil privé devait se prononcer sur la constitutionnalité d'une loi fédérale qui créait un tribunal administratif (« Board of Commerce ») chargé de contrôler les gestes abusifs dont l'effet était de faire augmenter le prix de biens de première nécessité tels la nourriture et les vêtements. Ce tribunal avait le pouvoir, lorsqu'il était d'avis qu'une personne tirait des profits injustes (« unfair profit ») de la vente de tels biens, d'ordonner la vente de ceux-ci à des prix qui soient justes et raisonnables. Le gouvernement canadien plaidait que cette loi découlait des pouvoirs fédéraux en matière de réglementation du trafic et du commerce et de droit criminel.

[299] Cette loi a été déclarée inconstitutionnelle par le Conseil privé puisqu'elle portait sur la compétence provinciale en matière de propriété et droits civils. En effet, selon le Conseil privé, le contrôle des prix relevait du pouvoir des provinces sauf en temps de guerre ou d'urgence nationale.

[300] L'extrait suivant de l'arrêt décrit en détails le caractère véritable de la loi :

As their Lordships have already indicated, the jurisdiction attempted to be conferred on the new Board of Commerce appears to them to be ultra vires for the reasons now discussed. It implies a claim of title, in the cases of non-traders as well as of traders, to make orders prohibiting the accumulation of certain articles required for everyday life, and the withholding of such articles from sale at prices to be defined by the Board, whenever they exceed the amount of the material which appears to the Board to be required for domestic purposes or for the ordinary purposes of business. The Board is also given jurisdiction to regulate profits and dealings which may give rise to profit. The power sought to be given to the Board applies to articles produced for his own use by the householder himself, as well as to articles accumulated, not for the market but for the purposes of their own processes of manufacture by manufacturers. The Board is empowered to inquire into individual cases and to deal with them individually, and not merely as the result of applying principles to be laid down as of general application. This would cover such instances as those of coal mines and of local provincial undertakings for meeting provincial requirements of social life.

Legislation setting up a Board of Commerce with such powers appears to their Lordships to be beyond the powers conferred by sec. 91.²²³

nos soulignements

Proprietary Articles Trade Association v. Canada (A.G.)²²⁴

[301] Dans cet arrêt rendu en 1931, le Conseil privé a conclu à la constitutionnalité d'une loi fédérale canadienne (*Combines Investigation Act*) en notant que celle-ci se distinguait de la loi qui faisait l'objet de l'arrêt ci-dessus qui portait sur le *Board of*

²²² *Reference re Board of Commerce Act*, (1921) 60 D.L.R. 513 (P.C.).

²²³ *Id.*, p. 518-519.

²²⁴ *Proprietary Articles Trade Association v. Canada (A.G.)*, [1931] 2 D.L.R. 1 (P.C.).

Commerce Act. En effet, la loi analysée en 1931 prévoyait notamment le pouvoir de révoquer des brevets, dans des situations d'abus de monopoles, ce qui relevait de la compétence en matière de brevets en vertu de l'article 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[302] Le Conseil privé a souligné dans l'arrêt *Proprietary Articles Trade Association* que le gouvernement qui accordait un monopole avait nécessairement le pouvoir de le retirer ou de diminuer la protection y afférente, en cas d'abus:

It is an elementary point of self-preservation that the Legislature which creates the protection should arm the executive with powers of withdrawing or relaxing the protection if abused. The same reasoning applies to grants of monopolies under any system of patents.²²⁵

nos soulignements

[303] Il a également noté que la plupart des catégories de sujets spécifiques prévues à l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* empiétaient sur des questions de propriété et de droits civils. Ainsi, une législation fédérale dont le caractère véritable appartient à l'une ou l'autre des catégories visées à l'article 91, pourra accessoirement interférer avec la propriété et les droits civils²²⁶.

American Home Products Corp. v. Ontario Commissioner of Patents²²⁷

[304] La Cour suprême de l'Ontario (Haute Cour de Justice) décidait en 1969 que l'octroi de licences obligatoires relativement à l'importation de médicaments brevetés au Canada, en vertu des amendements à la *Loi sur les brevets* entrés en vigueur la même année, ne traitait pas de droits civils en soi mais était lié à la matière des brevets (« incidental to the matter of patents »). La Cour était donc d'avis que ces amendements étaient constitutionnels et rejetait la demande d'*American Home Products* laquelle contestait le pouvoir du commissaire aux brevets d'octroyer une licence obligatoire relativement à l'importation, la fabrication ou la vente d'un médicament dont le procédé de fabrication était breveté. La Cour d'appel de l'Ontario a confirmé ce jugement.

Renvoi: Loi anti-inflation²²⁸

[305] Dans cet arrêt rendu en 1976, la Cour suprême réitère qu'outre les situations exceptionnelles de guerre ou d'urgence nationale, la fixation des prix a « toujours été [considérée] par les tribunaux comme étant de compétence provinciale exclusive », à

²²⁵ *Id.*, p.11.

²²⁶ *Id.*, p.12.

²²⁷ *American Home Products Corp. v. Ontario Commissioner of Patents*, [1969] O.J. No. 805 (Ontario Supreme Court) (conf., [1970] O.J. No. 191).

²²⁸ *Renvoi: Loi anti-inflation*, [1976] 2 R.C.S. 373.

moins de viser des services ou activités de compétence fédérale, telles la radio, la navigation aérienne ou les banques²²⁹.

[306] Ainsi, la Cour suprême a déterminé qu'une loi fédérale limitant les prix et profits dans des secteurs d'activités et services s'étendant à ceux relevant du pouvoir des provinces, était constitutionnelle uniquement dans la mesure où le niveau de l'inflation constituait, selon la majorité, une situation d'urgence nationale qui compromettait la relance de l'économie. La constitutionnalité de la loi découlait du pouvoir du fédéral de légiférer pour « la paix, l'ordre et le bon gouvernement » en vertu de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Les juges étaient par ailleurs tous d'accord à savoir que d'emblée, si l'on faisait abstraction de l'urgence nationale, la réglementation des prix dans des domaines d'activités ou services qui relevaient des provinces, était de compétence provinciale. L'extrait ci-dessous l'énonce clairement :

Mais la Loi anti-inflation ne vise pas que le secteur fédéral public et privé. Y est assujettie une grande partie du secteur privé provincial, qui est le plus important du point de vue quantitatif et qui comprend, par exemple, les fabricants d'articles tels que les automobiles et les vêtements, les grands magasins et les autres grandes entreprises de commerce au détail, les hôtels, les compagnies d'assurance, les compagnies de fiducie, ainsi que tous les fournisseurs importants de services, les professionnels tels que les médecins, les dentistes et les membres des professions juridiques.

Le contrôle et la réglementation du commerce local, de la fixation du prix des articles et des marges bénéficiaires dans les secteurs provinciaux ont toujours été considérés par les tribunaux comme étant de compétence provinciale exclusive, sauf dans les situations d'urgence nationale.²³⁰

nos soulignements

Smith, Kline & French Laboratories v. Canada (A.G.)²³¹

[307] Dans ce jugement, la Cour fédérale, division de première instance, sous la plume du juge Strayer, a déclaré constitutionnelle la disposition de la *Loi sur les brevets* qui permettait l'octroi de licences obligatoires relativement à l'importation, la fabrication et la vente au Canada de médicaments faisant l'objet d'un procédé de fabrication breveté (soit le régime qui prévalait à compter des amendements de 1969, avant la création du Conseil).

[308] *Smith, Kline & French Laboratories* qui contestait la constitutionnalité de la disposition pertinente, invoquait notamment que celle-ci avait pour but de réguler le prix des médicaments vendus au Canada et portait donc sur une compétence provinciale, soit

²²⁹ *Id.*, p. 441-442, 452-453 (juge Beetz dissident mais se prononçant pour la majorité sur ce point), p. 392-393, 405-406 (juge en chef Laskin) et p. 436-437 (juge Ritchie).

²³⁰ *Id.*, p. 441 (juge Beetz dissident mais se prononçant pour la majorité sur ce point).

²³¹ *Smith, Kline & French Laboratories v. Canada (A.G.)*, [1986] 1 F.C. 274 (conf., [1987] 2 C.F. 359 (C.A.F.)).

la propriété et les droits civils, prévue à l'article 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, plutôt que sur la compétence fédérale en matière de brevets.

[309] Les parties s'entendaient sur les effets de la disposition pertinente, soit la réduction du prix des médicaments, particulièrement les médicaments d'ordonnance, par le biais d'une concurrence accrue, dans le contexte où le gouvernement canadien considérait que le prix de ces médicaments était élevé.

[310] Par ailleurs, la preuve soumise permettait de conclure que la disposition pertinente avait eu des effets préjudiciables sur les revenus des détenteurs de brevets alors que les compagnies qui avaient obtenu des licences obligatoires (compagnies dites « génériques ») en avaient bénéficié. En effet, l'octroi de licences obligatoires entraînait de toute évidence une perte de marché et une baisse des prix pour les compagnies novatrices (même s'il avait été démontré qu'en moyenne l'on comptait 6,8 années entre la mise en marché du produit novateur et celle du produit générique correspondant et que le breveté pouvait donc dans les faits compter sur une certaine période d'exclusivité).

[311] La Cour fédérale a conclu que les effets négatifs sur les ventes du médicament en cause de Smith, Kline & French Laboratories ne pouvaient toutefois pas être qualifiés de démesurés (« prohibitive ») puisqu'elle continuait d'en tirer un profit bien que moindre :

From the foregoing I conclude that there is a prejudicial effect from compulsory licensing on patentees with respect to sales and profitability in Canada of the particular drug which is the subject of the compulsory licence. I am unable to conclude from the evidence that such prejudicial effect is prohibitive in the sense of rendering unprofitable in Canada the sale of its patented drug by the patentee. One would have to know a great deal more about the economics of the pharmaceutical industry, and particularly the interrelationships among subsidiaries of the multi-national corporations which dominate this field.

[...]

There was, however, cogent evidence presented by expert witnesses for the defendant to the effect that the over-all profitability of the Canadian pharmaceutical industry has not been affected negatively by compulsory licensing, and that indeed the industry is very healthy in comparison to other sectors of the economy. It is recognized that there have been negative effects on certain patentees subjected to compulsory licensing and positive effects on generic companies. Yet generic companies have hardly been put in a dominant position: their sales of compulsory licensed drugs amounted in 1983 to only 3% of the sale of all pharmaceutical products in Canada, and to only 20% of total sales of all ethical drugs sold in Canada (*i.e.*, those not available over the counter).²³²

nos soulignements

[312] La Cour fait ensuite une revue de la jurisprudence portant sur le régime des licences obligatoires et conclut que malgré l'effet sur les prix, le caractère véritable de ce

²³² *Smith, Kline & French Laboratories v. Canada (A.G.)*, [1986] 1 F.C. 274, par. 29-30.

régime fait partie de la compétence en matière de brevets. La Cour souligne que rien n'empêche le Parlement de prévoir que les droits découlant d'un brevet puissent varier dépendamment du type d'invention. Enfin, elle précise que la disposition en cause ne fixe pas les prix même si elle a pour effet de réduire les prix.

[313] Les paragraphes 40 à 55 du jugement sont reproduits ci-dessous :

[40] With respect to the stated purpose of the legislation, it appears to me clear from the subsection itself that Parliament's object was to deny a monopoly with respect to inventions of medicine or of processes for the preparation or production of medicine where there is a willing applicant who seeks a licence to manufacture in Canada, or import into Canada, or sell in Canada, the same medicine. The subsection requires that in such circumstances the commissioner "shall" grant a licence unless "he sees good reason not to grant such a licence". Thus there is a presumption created in favour of the grant of the licence. The object of the subsection is further elucidated by its provisions with respect to the terms of the licence to be settled by the commissioner. He is directed to:

41(4)... have regard to the desirability of making the medicine available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the patentee due reward for the research leading to the invention and for such other factors as may be prescribed.

(Apparently no other factors have been prescribed.) In summary, therefore, the apparent object is to make such compulsory licences readily available, and on terms which emphasize a lowering of price of the drug with some consideration of compensation for the patentee with respect only to its research leading to the particular invention.

[41] It is my view, and counsel for the plaintiffs did not disagree, that for the purposes of distribution of powers there is no significant difference between s-s. 41(4), first adopted in its present form in 1969, and s-s. 41(3), first adopted in substance in 1923. The main significant difference between the two subsections is that s-s. 41(4) permits licences for importation of medicines whereas s-s. 41(3) authorizes compulsory licences with respect to patented processes for the preparation or production of food, the licence to authorize only such preparation or production and not importation. The presumption in favour of granting the licence and the factors to be taken into account by the commissioner in fixing its terms are identical in the two subsections.

[42] The purpose or object of s-s. 41(3), as derived from its wording, has been stated authoritatively several times. For example in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Bell-Craig Pharmaceuticals Division of L.D. Craig Ltd.*, [1965] 2 Ex. C.R. 266 at p. 282, 29 Fox Pat. C.123, Jackett P. said:

In my view, the objective of the provision is to bring about competition. On balance, in most fields, competition is regarded by Parliament as being in the public interest because competition regulates prices in the public interest and also because competition tends to bring about greater efficiency, better service, and further research. The monopoly granted to an inventor is an exception to this general principle in our law. Section 41(3) was passed because, in the field to which it applies, "the specific public interest in free

competition" was deemed to be more important than the maintenance of the patentee's monopoly rights.

On appeal, it was held by Abbott J. on behalf of the Supreme Court of Canada, 48 C.P.R. 137 at p. 144, 56 D.L.R. (2d) 97, [1966] S.C.R. 313 at p. 319 as follows:

In my view, the purpose of s. 41(3) is clear. Shortly stated it is this. No absolute monopoly can be obtained in a process for the production of food or medicine. On the contrary, Parliament intended that, in the public interest, there should be competition in the production and marketing of such products produced by a patented process, in order that as the section states, they may be "available to the public at the lowest possible price consistent with giving to the inventor due reward for the research leading to the invention".

Similarly, in *Eli Lilly & Co. v. S & U Chemicals Ltd.* (1976), 26 C.P.R. (2d) 141 at p. 146, 67 D.L.R. (3d) 342, [1977] 1 S.C.R. 536 at p. 545, a case involving s-s. 41(4), Pigeon J., writing for a majority of the court referred to

. . . the legislative policy behind compulsory licensing, namely, to avoid any practical monopoly of the manufacture of drugs by patented processes and to foster competition.

[43] On the face of the legislation, as interpreted by the courts, its object then is clearly to avoid a monopoly in the sale of medicines, thereby permitting competition which, it was anticipated, would cause a reduction in the price of medicines.

[44] Viewed as such, this legislation has been upheld as intra vires Parliament by several courts. In *American Home Products Corp. v. Com'r of Patents* (1970), 62 C.P.R. 155 at p. 158, and at p. 161, both the Supreme Court of Ontario and the Ontario Court of Appeal held that s-s.41(4) was valid as being a law in relation to patents and not in relation to property and civil rights. Not long after that the Federal Court of Appeal in *Lilly v. S & U Chemicals Ltd.* (1973), 9 C.P.R. (2d) 17 at p. 18, similarly held s-s. 41(4) to be valid saying that:

... we are satisfied that that provision is an integral part of an Act that is a "law" in relation to "patents of invention and discovery" and is, therefore, a valid exercise of Parliament's legislative authority under s. 91(21) [sic] of the British North America Act, 1867.

An appeal from this decision was dismissed by the Supreme Court of Canada, although the constitutional issue was not argued there: see [1977] 1 S.C.R. 536. This is the position which has been accepted by the courts heretofore. Very recently the Federal Court of Appeal, in the case of *American Home Products Corp. v. ICN Canada Ltd.* (July 3, 1985, as yet unreported) [since reported 5 C.P.R. (3d) 1, 61 N.R. 141], declined to hear argument to the effect that ss. 41(4) is ultra vires, taking the position that the two cases referred to above determined the matter.

[45] I accept, nevertheless, the submission of counsel for the plaintiffs that it might remain open to this court to distinguish these previous decisions if the evidence in this case disclosed an object or effect that was not apparent at the time of those other decisions. It appears that there was no extrinsic evidence presented in those cases with respect to the object or effect of the Act. I must

therefore consider whether the evidence in this case is such as to lead to a different conclusion at this time.

[46] It is true that the evidence reveals that patentees of medicine normally incur very substantial expenses in research, development, and preparation for marketing of those medicines. It also reveals that the market, particularly in the area of prescription medicines, is inelastic and that when compulsory licensees, with minimal preparatory costs, enter the market with generic products there is commonly a substantial loss of market by the patentee companies to the generic companies. Whether this loss of market and, sometimes, of price, renders the development and introduction of the drug unprofitable for the patentee in any meaningful way, it appears to me to be impossible to say. Nevertheless, there is a loss suffered by the patentee of profits which it might have expected to make in Canada and its patent been obtained under a law which provided normal exclusivity for 17 years in the absence of abuse of the patent. This much is clear. But does it mean that in bringing about such a result Parliament has exceeded its authority under s. 91(22) with respect to "patents of invention and discovery" and invaded provincial jurisdiction under s. 92(13) with respect to "property and civil rights"? I think not.

[47] It appears to me that under its authority with respect to patents of invention and discovery, Parliament is entitled to regulate patents in a variety of ways. Essentially, this power enables it to create a monopoly for one party and to exclude other parties from the use, manufacture, sale, or importation of products which are the subject of a patent. The granting of such a patent, according to the jurisprudence, confers an intangible property right on the patentee. It is probably true that in the absence of this specific assignment of authority to Parliament with respect to "patents" they would have fallen under provincial jurisdiction with respect to property and civil rights. But Parliament is not precluded from creating or regulating property in the course of exercising its enumerated powers. And I can find no constitutional imperative that Parliament must exercise its authority over patents of invention and discovery in one way only, namely, to grant the typical or conventional type of patent exclusivity to the patentee of any product whatsoever. I can see no reason why Parliament's authority under s.91(22) does not equally extend to granting full or typical patent rights on patentees of one kind of product but limiting the kind of patent rights conferred on the patentees of another kind of product. If there is an objection to such distinctions it must be found, if anywhere, in s. 15 of the Canadian Charter of Rights and Freedoms.

[48] There is no common law right to a patent: *Com'r of Patents v. Farbwerke Hoechst Aktiengesellschaft Vormals Meister Lucius & Bruning* (1963), 41 C.P.R. 9 at p. 17, [1964] S.C.R. 49, 25 Fox Pat. C. 99 at p. 107 (S.C.C.). The right is created by Act of Parliament. What Parliament has done in this case is to restrict the extent of the monopoly granted to patentees of medicines. It was so explained by Thurlow J. in *Hoffmann-La Roche Ltd. v. Frank W. Horner Ltd.; A.-G. Can., Intervenant* (1970), 64 C.P.R. 93 at p. 107:

What a patentee has, therefore, from the time of issue of his patent is not an unassailable, complete monopoly right. His patent does indeed purport to give a monopoly of his invention but it is a monopoly which, because of s. 41, is subject to the right of anyone who can comply with the section to obtain the right to use the invention notwithstanding the patent. Such a monopoly is therefore not capable of affording a foundation upon which a

massive commercial enterprise, not by itself capable of being monopolized, may be built and afforded monopoly protection.

[49] The authority which Parliament is given by s. 91(22) is to create monopolies by means of patents and thereby to prevent competition for a certain period of time. It appears to me that there is nothing constitutionally ordained that the period of exclusivity must be 17 years in the absence of abuse as defined in the statute. I do not accept that the authority granted to the Parliament of Canada with respect to patents can only be exercised in the way it has been by the Parliament of the United Kingdom: indeed, it is clear that from the first Patent Act, 1869 (Can.) c. 11, adopted by the Dominion of Canada after Confederation, in 1869, Canadian law has in many respects differed from British law: see, e.g., Fox, The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions, 4th ed. (1969), at pp. 4-5 and 541.

[50] I therefore conclude that this subsection, by making the grant of a patent for medicine subject to compulsory licensing is simply limiting the scope of the property right, the monopoly, which Parliament is authorized but not obliged to grant.

[51] Nor do I think it can otherwise be characterized in any way in pith and substance a law in relation to property and civil rights. It is true that the grant of a compulsory licence affects incidentally, though in important ways, contractual and property rights of the patentee as well as those of the licensee. But s-s. 41(4) is not a law in relation to "prices" as contended by the plaintiffs. It does not purport to fix prices. One of its principal objects is, obviously, to bring about a reduction in prices through competition, but the prices are to be fixed by the vendors of drugs. Merely because the exercise of a federal power affects prices does not make it invalid. For example, the exercise of the federal taxation power in respect of excise taxes or tariffs(sic) affects in a much more precise way the prices paid by Canadians for many goods. The exercise of the federal jurisdiction over "interest" and "banking" affects the price of borrowing money. One can multiply the examples.

[52] If one takes the approach of the plaintiffs, one could equally argue that the whole Patent Act is invalid because the normal effect of granting a patent and creating a monopoly in the patentee is to give the patentee nearly carte blanche with respect to price because he is protected from any competition for 17 years. That is clearly untenable. Similarly, it is not tenable to argue that by limiting the patentee's monopoly under s-s. 41(4), thus creating competition and forcing the patentee to share the market, Parliament has passed a law in relation to property. No doubt the value of his patent is less than it would be if he were to enjoy the normal 17-year period of exclusivity, but the property right which he acquires when he obtains a patent with respect to medicine consists of a limited monopoly which is subject to compulsory licensing at any time in the future. It is not a matter of him receiving an absolute grant which is then partially revoked. The original grant is of a limited character.

[53] It was also argued at several points that s-s. 41(4) is legislation in relation to the "contracts of a particular business or trade" within a province and therefore beyond the competence of Parliament. There are several cases holding that Parliament cannot in the exercise of its authority under s. 91(2) of the Constitution Act, 1867 with respect to "the regulation of trade and commerce" regulate the

contracts of a particular business or trade within a province. While the utility of this principle is, in any event, somewhat limited by the fact that it leaves for purely subjective judgment what is a "particular business or trade", it has no relevance to the present case. Here Parliament is not exercising the trade and commerce power but another enumerated power, that with respect to patents, and in doing so may very well deal with the contracts of a particular business or trade as long as the law is otherwise a legitimate patent law. Again, there are many enumerated powers of Parliament which could not be exercised if Parliament were always precluded from regulating the contracts of a particular business or trade: for example its powers with respect to banking, interest, works declared for the general advantage of Canada, etc.

[54] Finally, it was contended that s-s. 41(4) is somehow rendered invalid because it is inconsistent with other parts of the Patent Act. It was contended for example that because ss. 67 and 68 of the Act provide for the grant of a compulsory licence after the patent has been in effect for three years or more, where there has been abuse as defined in s. 67, that implies that there can be no other situation where a compulsory licence can be granted. I am unable to find any constitutional principle that limits Parliament to the adoption of amendments which are in all respects consistent or harmonious with existing law, nor can I find any basis for holding that the concept of a "patent of invention or discovery", with respect to which Parliament may make laws, is that which was found in the Patent Act prior either to the 1969 amendment or to the 1923 amendment where compulsory licences for food and medicine were first introduced.

[55] I therefore conclude that it is open to Parliament in the exercise of its jurisdiction under s. 91(22) to so limit certain patent rights as to bring about the economic effects on patentees which the evidence has established here. Whether the result is fair or unfair, wise or unwise, is not relevant to a question of distribution of powers nor is it a matter for the court to determine.

nos soulignements

[314] La Cour d'appel fédérale a confirmé ce jugement.

Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (A.G.)²³³

[315] Dans ce jugement rendu en 1991, la Cour du Banc de la Reine du Manitoba devait se prononcer sur la constitutionnalité des amendements de 1987 à la *Loi sur les brevets*, qui créaient le Conseil et lui octroyaient le pouvoir d'accorder des licences obligatoires à l'égard de médicaments brevetés (c'est-à-dire de lever la période d'exclusivité de 7 à 10 ans nouvellement obtenue), advenant que les prix de ceux-ci soient jugés excessifs, ou encore le pouvoir d'ordonner la réduction des prix (dans l'éventualité où l'octroi de licences n'était pas approprié).

²³³ *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (A.G.)*, 1991 CanLII 8289 (MB QB), par. 22-23 (conf., 1992 CanLII 8541 (MB CA)).

[316] Manitoba Society of Seniors Inc. alléguait notamment que les amendements de 1987 visaient à réguler, contrôler et fixer les prix des médicaments brevetés, et portaient en conséquence sur la compétence provinciale relative à la propriété et aux droits civils.

[317] La Cour reconnaît dans ce jugement que la régulation des prix dans une industrie donnée relève de la compétence des provinces :

It is conceded that legislation, whose purpose and effect is the regulation of prices of a single industry, is a provincial matter, falling under s. 92(13) of the *Constitution Act, 1867*, being in pith and substance a law in relation to "Property and Civil Rights".²³⁴

[318] Elle conclut toutefois que le caractère véritable des amendements de 1987 vise les brevets et l'abus de brevets, plutôt que le contrôle des prix, et qu'ils sont donc valides. Elle prend la peine, dans le cadre de son analyse, de mentionner que les ordonnances de réduction des prix constituent une mesure de dernier recours (« last resort ») :

[22] The price review regime is but one component of the broader regime of patent exclusivity brought about by the impugned provisions and is essentially a device for dealing with excessive prices resulting from patent abuse. As indicated, the remedial actions are loss of patent exclusivity or reintroduction of competition through compulsory licensing. How could such actions, directing a return to the earlier regime of immediate compulsory licensing, be considered anything but the valid exercise of patent power. The fact that, as a last resort, the Board may seek enforcement of its rollback orders through a superior court process does not change the fundamental nature of the legislation from the field of patent to that of property and civil rights, i.e., price control.

[23] I conclude that in pith and substance the impugned amendments pertain to the field of patents of invention. As the legislation reestablishes exclusivity for patented medicines to an extent not enjoyed since 1931, Parliament also provided for a mechanism to deal with price abuse that may incidentally occur as a result of these monopolies it created. The Board is only empowered to deal with the excessive prices of medicines patented under the new regime. It is not a scheme of general supervision of all patented pharmaceutical inventions. It clearly deals with the potential abuse flowing incidentally from the newly created patent exclusivity. Any firm not wishing to submit to the Board's authority can do so by renouncing its right to obtain a patent. Thus, the legislation is targeted to patent and patent abuse.

nos soulignements

[319] La Cour d'appel du Manitoba a confirmé ce jugement en 1992, en soulignant que le caractère véritable des amendements de 1987 portait sur une matière de compétence exclusive du Parlement fédéral, soit les brevets et qu'il n'était donc pas pertinent qu'ils aient un effet incident sur une compétence provinciale (propriété et droits civils)²³⁵.

²³⁴ *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (A.G.)*, 1991 CanLII 8289 (MB QB), par. 14.

²³⁵ *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (A.G.)*, 1992 CanLII 8541, par. 4 (MB CA).

ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du CEPMB)²³⁶

[320] Dans cet arrêt rendu en 1996, la Cour d'appel fédérale se penche sur les amendements apportés en 1993 à la *Loi sur les brevets*, par lesquels le régime des licences obligatoires est complètement aboli et les pouvoirs du Conseil visent désormais au premier chef la réduction des prix jugés excessifs (le Régime 1). La Cour devait se prononcer sur l'interprétation de l'article 79(2) qui définit ce qui constitue une invention liée à un médicament pour l'application des articles 80 à 101 de la Loi et donc délimiter les médicaments auxquels s'appliquait le Régime 1.

[321] La Cour a conclu ainsi quant à la nature du lien qui devait exister entre l'invention brevetée et le médicament et a confirmé le jugement de première instance :

60. (...) Il ne doit y avoir qu'un lien, aussi ténu soit-il, entre l'invention brevetée et le médicament vendu au Canada pour que le critère soit respecté. La raison d'ordre législatif en est simple. Exiger un lien plus étroit offrirait aux sociétés pharmaceutiques une ouverture à se soustraire à la compétence du Conseil et compromettrait le pouvoir de ce dernier de protéger les consommateurs canadiens contre l'établissement de prix excessifs.

61. Pour conclure, je suis d'avis que les termes généraux employés aux paragraphes 83(1) et 79(2) de la Loi traduisent clairement l'intention du législateur de faire en sorte que l'existence du lien requis puisse être prouvée sans qu'il soit nécessaire d'interpréter le brevet.

[322] La pertinence de ce jugement, eu égard au présent dossier, réside dans l'analyse qu'effectue la Cour d'appel fédérale relativement aux objectifs visés par le Parlement en adoptant les amendements à l'origine du Régime 1.

[323] Elle décrit ainsi l'équilibre que le Parlement tente d'atteindre, depuis 1923, relativement aux médicaments brevetés :

La protection accordée aux médicaments par l'octroi de brevets vise à récompenser l'innovation et à inciter les entreprises pharmaceutiques à consacrer davantage de ressources à la recherche et au développement de nouveaux médicaments. Cependant, cet objectif ne doit pas l'emporter sur la nécessité de faire en sorte que les Canadiens puissent se procurer des médicaments brevetés à prix raisonnable. Depuis le début du siècle, deux cadres législatifs ont tenté, au Canada, de réaliser un tel équilibre. Le premier a mis sur pied un système d'octroi de licences obligatoires, et le second a établi un contrôle des prix.²³⁷

nos soulignements

[324] Elle souligne que les amendements de 1993 avaient pour but de renforcer les droits des brevetés et de protéger les intérêts des consommateurs canadiens.²³⁸ Elle résume ainsi ce dernier objectif :

²³⁶ *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du CEPMB)*, [1997] 1 C.F. 32, par. 46 (C.A.F.).

²³⁷ *Id.*, par. 3.

²³⁸ *Id.*, par. 9.

(...) les modifications visent à permettre au Conseil d'infléchir l'établissement du prix des médicaments brevetés à l'instar de la concurrence que favorisait l'octroi de licences obligatoires (...).²³⁹

[325] Finalement, dans l'extrait ci-dessous, la Cour d'appel fédérale traite de la source du pouvoir du Parlement de légiférer en matière de contrôle des prix, en ce qui concerne les médicaments brevetés :

55. Nul ne saurait douter qu'il doit y avoir un lien logique entre l'invention décrite dans le brevet et le médicament vendu au Canada. Sans une telle exigence légale, le pouvoir constitutionnel du Parlement d'adopter des dispositions législatives prévoyant le contrôle des prix serait contestable. La compétence du Parlement d'adopter, afin de régler le prix de marchandises, des dispositions législatives qui, en l'absence d'une telle exigence, empiéteraient sur la compétence législative des provinces en matière de propriété et de droits civil(sic), découle du pouvoir qu'a le Parlement de légiférer en matière de brevets; voir Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General) (1991), 35 C.P.R. (3d) 66 (C.B.R. Man.), conf. dans (1992), 45 C.P.R. (3d) 194 (C.A. Man.). La question que la Cour doit trancher est de savoir quel est le lien logique exigé et, plus particulièrement, si ce lien doit être établi en se livrant ou non à l'interprétation des brevets 264 et 265.

nos soulignements

[326] En 2019, dans l'arrêt *Canada (P.G.) c. Galderma Canada Inc.*²⁴⁰, la Cour d'appel fédérale a eu l'occasion de nuancer l'analyse relative à la nature du lien devant exister entre l'invention brevetée et le médicament, en vertu de l'article 79(2) de la Loi. Par ailleurs, elle rappelle au début de son jugement que le Conseil a pour mandat « de veiller à ce que le monopole conféré par la Loi aux titulaires de brevets de médicaments ne fasse pas l'objet d'abus en raison des prix excessifs de ces médicaments »²⁴¹.

Pfizer Canada Inc. c. Canada (P.G.)²⁴²

[327] Dans ce jugement rendu en 2009, la Cour fédérale (sous la plume de la juge Anne Mactavish aujourd'hui juge à la Cour d'appel fédérale) a accueilli une demande de contrôle judiciaire par laquelle des compagnies pharmaceutiques souhaitent faire annuler une décision du Conseil qui enjoignait aux brevetés de fournir des renseignements sur les rabais ou remboursements consentis à des tiers, pour les fins du calcul du prix moyen des médicaments brevetés.

[328] La Cour fédérale a conclu que le Conseil n'avait pas agi dans les limites de sa compétence en enjoignant aux brevetés de fournir ces renseignements. Elle s'est fondée à cet égard non seulement sur le libellé des articles 79 à 101 de la Loi et des articles du Règlement qui traitent des ventes faites par le breveté (donc les ventes dites « départ usine » entre le breveté et les grossistes lesquels sont les premiers acheteurs) mais

²³⁹ *Id.*, par. 12.

²⁴⁰ *Canada (P.G.) c. Galderma Canada Inc.*, 2019 CAF 196.

²⁴¹ *Id.*, par. 10.

²⁴² *Pfizer Canada Inc. c. Canada (P.G.)*, 2009 CF 719.

également sur la compétence législative du Parlement. Elle a affirmé ceci au sujet de cette compétence :

[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 ».

(...)

[70] (...) 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.

nos soulignements

[329] Le Conseil soutenait que les remboursements versés par les brevetés aux provinces faisaient partie de la réalité économique et commerciale de l'établissement des prix réels des médicaments brevetés et qu'il devait donc en tenir compte afin de décider du caractère excessif ou non des prix. Un communiqué du Conseil faisait état de sa décision à cet égard.

[330] Dans le cadre de la preuve devant la Cour fédérale, le Conseil a confirmé que selon sa compréhension, sa compétence se limitait à régler les prix départ usine des médicaments brevetés et ne s'étendait aucunement aux prix fixés subséquemment par les grossistes et les détaillants.

[331] La Cour fédérale a invalidé la décision qui faisait l'objet du communiqué du Conseil. En ce faisant, elle a fait remarquer que l'interprétation qu'elle donnait à la Loi et au Règlement était « 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 »²⁴³.

Celgene Corp. c. Canada (P.G.)²⁴⁴

[332] Cet arrêt de la Cour suprême rendu en 2011 constitue le seul de cette Cour à s'être penché sur le rôle du Conseil. Il s'agissait de déterminer si les ventes de médicaments brevetés faites sur le marché canadien, à partir de l'étranger, dans le cadre du Programme d'accès spécial de Santé Canada, étaient assujetties au Régime 1 et devaient donc être divulguées au Conseil. Essentiellement, la Cour suprême devait se demander s'il s'agissait de « ventes sur un marché canadien », et ce, même si légalement, le lieu de la vente était à l'extérieur du Canada.

²⁴³ *Id.*, par. 83.

²⁴⁴ *Celgene Corp. c. Canada (P.G.)*, 2011 CSC 1.

[333] La Cour a dans le cadre de son analyse examiné quel était l'objectif des amendements de 1993, notamment en ayant recours aux débats pertinents de la Chambre des communes lesquels réfèrent au souci de protéger les consommateurs afin qu'ils puissent continuer de se procurer des médicaments à des prix raisonnables. Elle cite également avec approbation un extrait du jugement de la Cour fédérale (première instance) dans *ICN Pharmaceuticals, Inc.* quant à l'objectif qu'avait le législateur « de pallier le « préjudice » découlant du fait que le monopole accordé au breveté en matière de produits pharmaceutiques durant la période d'exclusivité pouvait entraîner une hausse des prix à des niveaux inacceptables »²⁴⁵. De plus, la Cour suprême souligne que le Conseil a exercé son mandat en tenant compte de « sa responsabilité qui consiste à veiller à ce que le breveté n'abuse pas financièrement du monopole découlant de la délivrance d'un brevet, au détriment des patients canadiens et de leurs assureurs »²⁴⁶.

[334] Ainsi, elle écarte l'interprétation stricte du mot « vente » afin de donner raison au Conseil qui pouvait donc demander des renseignements aux brevetés relativement aux ventes en cause.

Canada (P.G.) c. Sandoz Canada Inc.²⁴⁷

[335] En 2015, la Cour d'appel fédérale rend un jugement dans lequel elle détermine que le détenteur d'une licence relativement à un médicament breveté est tenu de fournir au Conseil les renseignements requis par la Loi relativement aux ventes qu'il a effectuées. Cet arrêt s'inscrivait dans le contexte de demandes en contrôle judiciaire de décisions du Conseil.

[336] La Cour d'appel fédérale a infirmé le jugement de la Cour fédérale selon lequel les détenteurs de licences n'étaient pas visés par la définition de « breveté » ou de « titulaire d'un brevet », contenue à l'article 79(1) de la Loi.

[337] La Cour d'appel fédérale réitère que l'objectif des dispositions en vertu desquelles le Conseil tient ses pouvoirs (Régime 1) est la protection des consommateurs et la prévention contre l'abus du pouvoir monopolistique qui peut découler des brevets. Elle est d'avis que cet objectif deviendrait inatteignable si les titulaires de brevets pouvaient empêcher l'application de ces dispositions simplement en « plaçant » le détenteur d'une licence dans la chaîne d'approvisionnement entre eux et le consommateur²⁴⁸.

[338] Elle souligne également que la Loi n'exige pas la preuve d'un monopole au sens du droit de la concurrence, en ce qu'elle a pour but de limiter les effets négatifs du monopole légal résultant de l'octroi d'un brevet²⁴⁹.

²⁴⁵ *Id.*, par. 28.

²⁴⁶ *Id.*, par. 29.

²⁴⁷ *Canada (P.G.) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249.

²⁴⁸ *Id.*, par. 36 et 43.

²⁴⁹ *Id.*, par. 38.

[339] La Cour d'appel fédérale confirme la constitutionnalité du Régime 1, dans la mesure où le contrôle des prix est lié aux brevets, compétence qui relève du pouvoir fédéral²⁵⁰.

[340] Enfin, il est intéressant de noter que dans le cadre d'une procédure qui avait été produite dans ce dossier, le PGC s'exprimait ainsi afin de justifier la constitutionnalité du Régime 1 :

The jurisdiction of the Board is constitutionally valid because it does not establish a general price regulation scheme for medicines; rather, it is a remedial scheme that provides for excessive pricing control in relation to sales of patented medicines by patentees where the rights in relation to the patents are being abused.²⁵¹

nos soulignements

Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (P.G.)²⁵²

[341] Dans cet arrêt rendu en 2017, la Cour d'appel fédérale est saisie d'une contestation de la constitutionnalité du régime de contrôle des prix des médicaments brevetés (Régime 1), plus particulièrement des articles 83 et 86 de la Loi, dans le cadre d'une demande en contrôle judiciaire par laquelle Alexion Pharmaceuticals Inc. s'opposait à la tenue d'une audience devant le Conseil.

[342] Celle-ci plaidait que ce régime outrepassait la compétence conférée au Parlement en vertu de l'article 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* et empiétait indûment sur la compétence provinciale en matière de propriété et droits civils.

[343] La Cour d'appel fédérale lui reproche de ne pas avoir d'abord soulevé la question constitutionnelle devant le Conseil et en tout état de cause confirme que la Cour fédérale a eu raison, en première instance, de conclure que l'arrêt *Sandoz* ci-dessus tranchait définitivement la question.

[344] En effet, dans l'arrêt *Sandoz*, la Cour d'appel fédérale avait conclu que les dispositions en cause découlaient de l'exercice constitutionnel par le Parlement de sa compétence en matière de brevets. Elle n'avait pas retenu l'argument selon lequel les amendements de 1993 justifiaient qu'il soit dérogé à la conclusion à laquelle la Cour du Banc de la Reine du Manitoba et la Cour d'appel du Manitoba étaient parvenues dans l'arrêt *Manitoba Society of Seniors Inc.* ci-dessus.

[345] Il est intéressant de constater que tant dans l'arrêt *Sandoz* que dans l'arrêt *Alexion*, la Cour d'appel fédérale disposait de l'avis du doyen MacPherson (aujourd'hui juge de la Cour d'appel de l'Ontario) qui a également été produit par les demanderessees dans le présent dossier.

²⁵⁰ *Id.*, par. 116.

²⁵¹ Pièce P-28, par. 23.

²⁵² *Alexion Pharmaceuticals c. Canada (P.G.)*, 2017 CAF 241.

Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux²⁵³

[346] Dans cet arrêt rendu en 2019, la Cour d'appel a eu l'occasion de traiter des ententes d'inscription en vertu desquelles le coût des médicaments est couvert par le régime général d'assurance médicaments du Québec, suivant les recommandations de l'INESSS.

[347] La Cour souligne que ces ententes d'inscription peuvent prévoir le versement de sommes par le fabricant au ministre de la Santé et des Services sociaux (notamment par le biais de rabais ou ristournes). Elle précise que le montant des sommes ainsi versées « est confidentiel et n'apparaît pas sur la Liste qui elle, est publique », le tout en vertu des articles 60 al. 7, 60.0.1 et 60.0.3 de la *Loi sur l'assurance médicaments*^{254, 255}

[348] Enfin, la Cour rappelle que cette loi a pour objet « un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes »²⁵⁶.

Innovative Medicines Canada v. Canada (A.G.)²⁵⁷

[349] Dans ce jugement rendu le 29 juin 2020, la Cour fédérale (sous la plume du juge Michael D. Manson) a conclu que les Amendements (Régime 2) n'outrepassaient pas la *Loi sur les brevets* et avaient donc été valablement adoptés par la gouverneure en conseil, laquelle avait exercé son autorité de façon raisonnable, en fonction de la loi habilitante.

[350] Les parties requérantes dans ce dossier (une association nationale de compagnies pharmaceutiques novatrices (IMC), ainsi que plusieurs compagnies canadiennes novatrices) contestaient l'utilisation du Conseil, par le Parlement, afin de réduire les prix des médicaments brevetés, notamment par le biais :

- des facteurs additionnels dont le Conseil devra tenir compte pour évaluer si les prix sont excessifs;
- de la modification de la liste des pays de référence que le Conseil devra considérer; et
- des nouvelles exigences selon lesquelles les brevetés devront tenir compte des rabais consentis à des tiers lorsqu'ils divulgueront au Conseil les prix auxquels leurs médicaments seront vendus.

[351] La Cour fédérale est d'avis que les tribunaux²⁵⁸ n'ont jamais suggéré, en référant à la notion d'« abus » pour qualifier la mission du Conseil (contrer les prix excessifs

²⁵³ *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, 2019 QCCA 39.

²⁵⁴ *Loi sur l'assurance médicaments*, RLRQ, c. A-29.01.

²⁵⁵ *Janssen inc. c. Ministre de la Santé et des Services sociaux*, 2019 QCCA 39, par. 13.

²⁵⁶ *Id.*, par. 60.

²⁵⁷ *Innovative Medicines Canada v. Canada (A.G.)*, 2020 FC 725 (dépôt d'un avis d'appel et d'un avis d'appel incident).

²⁵⁸ Notamment, dans les arrêts *Manitoba Society of Seniors Inc.*, *ICN Pharmaceuticals Inc.* et *Celgene Corp.*

découlant de l'abus du brevet), qu'il s'agissait d'abus au sens de l'article 65 de la *Loi sur les brevets*. En effet, les circonstances donnant lieu à un abus en vertu de ce dernier article sont clairement identifiées²⁵⁹ ainsi que les pouvoirs que le commissaire aux brevets possède (article 66) advenant qu'un cas d'abus ait été établi²⁶⁰. Il s'agit d'un contexte distinct de celui du régime relatif aux médicaments brevetés prévu aux articles 79 à 101 de la Loi. D'ailleurs, le ministre responsable des deux aspects n'est pas le même.²⁶¹

[352] De plus, la Cour fédérale souligne que de façon constante, les tribunaux ont décrit ainsi le but du Régime 1 :

(...) to ensure that patentees of medicines do not abuse their patent monopolies by charging consumers excessive prices. The Board created by Parliament as part of this regime, operates to balance the promotion of innovation with measures to protect institutional and individual consumers from excessive patented medicines prices.²⁶²

nos soulignements

[353] Quant aux Amendements (Régime 2), la Cour fédérale est d'avis, après avoir considéré les éléments de preuve intrinsèques et extrinsèques, que leur but est :

(...) to modernize the Board with new regulatory tools and information reporting authority, and to lower patented medicines prices to protect Canadian consumers from the abuse of excessively pricing.²⁶³

nos soulignements

[354] Elle conclut que les nouveaux facteurs et la nouvelle liste de pays de référence sont conformes au but du régime des médicaments brevetés en vertu de la Loi et sont donc valablement adoptés :

[111] I find the purpose of the *Amendments* related to the New Mandatory Factors under section 4 of the *Amendments*, and the PMPRB11 under section 6 and the schedule to the *Amendments* is sufficiently connected to and consistent with the purpose of the Patented Medicines Regime in the context of the *Patent Act*: protecting consumers from the abuse of excessive pricing.

[...]

²⁵⁹ Par exemple, le fait qu'il ne soit pas satisfait à la demande de l'article breveté au Canada dans une mesure adéquate et à des conditions équitables, le refus d'accorder des licences à des conditions équitables contrairement à l'intérêt public ou l'imposition de conditions portant injustement préjudice à un commerce ou une industrie au Canada.

²⁶⁰ Notamment, le pouvoir d'ordonner la concession d'une licence ou la déchéance du brevet.

²⁶¹ *Innovative Medicines Canada v. Canada (A.G.)*, 2020 FC 725, par. 81-82 (dépôt d'un avis d'appel et d'un avis d'appel incident).

²⁶² *Id.*, par. 89.

²⁶³ *Id.*, par. 104.

[150] To conclude, I agree with the Respondent that the New Mandatory Factors and corresponding reporting requirements set out in section 4 of the *Amendments* fall within the Governor in Council's regulation-making authority pursuant to paragraph 101(1)(d) of the *Patent Act*. Further, the Applicants have not established that section 4 of the *Amendments* is "irrelevant", "extraneous", or "completely unrelated" to the statutory purpose of the Patented Medicines Regime in the context of the *Patent Act* as a whole.

[151] I find that the Applicants' position is unsupported by the text of section 101 and the scheme of the *Patent Act*, and would unreasonably narrow the authority conferred on the Governor in Council in paragraph 101(1)(d).

[152] The New Mandatory Factors included in section 4 of the *Amendments* are within the scope of the Governor in Council's regulation-making authority to "specify factors for the purpose of subsection 85(1)" found in paragraph 101(1)(d).

[153] The Governor in Council's decision to promulgate this regulation is therefore reasonable.

[...]

[162] The Applicants have not established that the selection of the PMPRB11 is inconsistent with or irrelevant to the purpose of the Patented Medicines Regime in the context of the *Patent Act*. The Governor in Council's decision to amend the basket of comparator countries is therefore reasonable.

nos soulignements

[355] Toutefois, en ce qui concerne la nouvelle façon de calculer les prix, en tenant compte des rabais consentis à des tiers, la Cour fédérale conclut qu'elle doit être déclarée invalide puisqu'il s'agit d'un aspect des Amendements qui outrepassé les pouvoirs que la Loi attribue au Conseil :

[215] To conclude, the requirement for patentees to report price information net of transactions involving third parties unrelated to the factory-gate sale of the a(sic) patented medicines is inconsistent with subparagraph 4(1)(f)(i) of the *Regulations* and paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*. By amending subsection 4(4) of the *Regulations* in this way, the Governor in Council exceeded the scope of her regulation-making mandate found in paragraph 101(1)(a) of the *Patent Act*.

[216] To be clear, this should not be interpreted as a strict finding that the Board's mandate is limited to a reference pricing scheme only, or that the Governor in Council is confined within this scheme. As held above, the Governor in Council has the broad authority under paragraph 101(1)(d) to specify additional factors that the Board must take into consideration under subsection 85(1). The Governor in Council also has a broad authority under paragraph 101(1)(a) to specify information and documents that patentees must provide to the Board under subsection 80(1).

[217] However, amending subsection 4(4) of the *Regulations*—which is linked to paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act* in particular—in such a way to include payments or adjustments made to third parties in the calculation of the price at which a medicine has been sold, is unreasonable. Having implemented the New

Price Calculation by amending subsection 4(4) of the *Regulations*, the Governor in Council was constrained by the text, context, and purpose of the related passages of the *Patent Act* and *Regulations*.

[218] Having considered the relevant constraints on the Governor in Council, particularly the scheme of the *Patent Act* and the relevant jurisprudence, the Applicants have established that the New Price Calculation is *ultra vires*.

[356] Dans son analyse, la Cour fédérale souligne que l'interprétation des articles de la Loi portant sur les renseignements devant être fournis par les brevetés relativement aux prix de leurs médicaments, faite dans l'affaire *Pfizer*, demeure largement pertinente afin d'évaluer la portée du pouvoir réglementaire du gouverneur en conseil à ce sujet. Elle confirme cette interprétation, à savoir que la Loi et le Règlement visent la vente par le breveté à un client et donc essentiellement, les ventes départ usine, à des grossistes, sans égard aux rabais consentis à des tiers²⁶⁴.

[357] De plus, elle réitère que le mandat du Conseil n'est pas de fixer les prix des médicaments brevetés ni de contrôler les profits réalisés par les brevetés mais plutôt de surveiller les prix pour s'assurer que les brevetés n'abusent pas de leurs brevets en exigeant des prix excessifs²⁶⁵.

[358] La constitutionnalité des Amendements ne faisait pas partie des questions en litige dont la Cour fédérale était saisie²⁶⁶.

Poursuite de l'analyse

[359] L'argumentaire des demanderesse repose sur l'exigence que la compétence en matière de brevets prévue à l'article 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* soit interprétée de façon restrictive et que seul le contrôle des prix découlant d'un « véritable » abus de brevet (au sens de position dominante et monopole au niveau économique) puisse valablement s'y rattacher.

[360] Elles invitent la Cour à s'inspirer du droit européen de la concurrence en vertu duquel seuls les prix excessifs associés à une position dominante ou à un véritable monopole économique (non pas à un simple monopole légal) devraient entraîner des conséquences qui soient régies par l'organisme régulateur en matière de concurrence ou de brevets (expertises de M. Padilla et de M. Palmer).

[361] En fait, selon les demanderesse, un prix qu'on ne peut qualifier d'abordable, n'est pas nécessairement excessif. Elles soutiennent qu'afin d'être lié au système des brevets et donc constitutionnel, le régime de contrôle des prix des médicaments brevetés devrait réguler les excès de prix, d'une ampleur telle, qu'on puisse y déceler un véritable abus de brevet, au sens des articles 65 et 66 de la Loi.

²⁶⁴ *Id.*, par. 187.

²⁶⁵ *Id.*, par. 199.

²⁶⁶ *Id.*, par. 201-202 et 204.

[362] Les demanderessees sont d'avis que les jugements de la Cour d'appel fédérale²⁶⁷ qui ont conclu que le caractère véritable du Régime 1 faisait partie de la compétence en matière de brevets, reposaient tous sur la prémisse que le Conseil exerçait sa compétence d'une manière restreinte et qu'il se limitait à contrôler l'abus par le breveté de son monopole.

[363] Elles demandent au Tribunal de refaire l'exercice en tenant compte de la preuve soumise relativement à la manière dont le Conseil exerce concrètement ses activités et en appliquant (à contrario) les enseignements du jugement rendu dans *Manitoba Society of Seniors Inc.*²⁶⁸ dans lequel la Cour du Banc de la Reine de la province du Manitoba décidait, sans le bénéfice d'une preuve quant au fonctionnement du Conseil de 1987 (lequel n'avait rendu aucune décision), que dans la mesure où celui-ci pouvait intervenir pour limiter les prix excessifs dans une situation de « price abuse » ou de « patent abuse », il était constitutionnel. Les demanderessees invitent également le Tribunal à s'inspirer du jugement *Smith, Kline & French Laboratories* dans lequel la Cour fédérale avait conclu à la constitutionnalité du régime des licences obligatoires en soulignant que ce régime ne permettait pas de fixer des prix mais plutôt d'entraîner la baisse des prix par la concurrence.

[364] Est-ce qu'à la lumière de la preuve, le Conseil se livre à un exercice de fixation des prix? à un exercice de contrôle de prix « excessifs » qui seraient le résultat d'un abus de brevet? ou à un exercice de contrôle de prix « excessifs » lesquels seraient en soi considérés un abus de brevet?

[365] Il est intéressant de noter qu'avant l'octroi au Parlement du pouvoir de légiférer dans le domaine des brevets, en vertu de la *Loi constitutionnelle de 1867*, les provinces (notamment, le Québec, l'Ontario, le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse) avaient déjà des lois en matière de brevets et que la toute première était une loi du Bas-Canada :

The foundation of the patent law of Canada is traced to the statute of Lower Canada of 1823. (...) As a prerequisite to grant the inventor had necessarily to be a British subject and a resident of the province. In 1826 the Act was duplicated in Upper Canada. These two Acts were amended and consolidated on various occasions, and were, after Confederation, superseded by the Act of 1869, passed by Parliament by virtue of the jurisdiction conferred upon it by the British North America Act, 1867, whereby "Patents of Invention and Discovery" were assigned to the exclusive jurisdiction of the Parliament of Canada.²⁶⁹

[366] Si la *Loi constitutionnelle de 1867* n'avait pas spécifiquement confié au fédéral la compétence en matière de brevets, celle-ci aurait vraisemblablement fait partie de la

²⁶⁷ *Canada (P.G.) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249; *Alexion Pharmaceuticals c. Canada (P.G.)*, 2017 CAF 241.

²⁶⁸ *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (A.G.)*, 1991 CanLII 8289 (MB QB) (conf., 1992 CanLII 8541 (MB CA)).

²⁶⁹ Harold G. FOX, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4e édition, Toronto, Carswell, 1969, p. 6-7.

compétence provinciale relative à la propriété et aux droits civils²⁷⁰. Il n'est donc pas étonnant que la Loi et le Règlement (le Régime 1) empiètent sur des compétences provinciales.

[367] Le champ de compétence des brevets (art. 91(22)) réfère à un concept juridique, non pas à un objet, une activité, ou un groupe d'individus. Ainsi, même si les brevets peuvent porter sur des inventions dans tous les secteurs et toutes les sphères d'activités économiques, il faut évidemment se garder de confondre les brevets et les articles brevetés ou secteurs d'activités visés.

[368] Il s'agit d'un champ de compétence dont la portée est en soi plus restreinte que celle d'autres champs de compétences. À titre d'exemple, la « catégorie de sujet » des brevets est d'emblée beaucoup plus concise que celle de la réglementation du trafic et du commerce (art. 91(2)), laquelle a dû être interprétée de façon particulièrement restrictive afin de ne pas vider de leur sens (et avoir pour effet de remplacer) des catégories de sujets relevant de l'autorité législative provinciale.

[369] La compétence en matière de brevets qui est en soi restreinte puisqu'elle vise un monopole statutaire, devrait donc être interprétée dans toute sa portée (déjà étroite), en tenant compte par ailleurs que cette compétence impliquera presque nécessairement des empiètements sur des compétences provinciales.

[370] Quant à l'« abus de brevet » ou l'« abus du pouvoir monopolistique qui découle des droits de brevet » auquel les tribunaux et parlementaires ont référé, à plusieurs occasions, relativement à ce que les Dispositions contestées visaient à prévenir, sa portée n'a jamais été définie en fonction de la portée de l'abus de brevet prévu aux articles 65 et 66 de la *Loi sur les brevets* ou encore de l'usage des droits exclusifs conférés par un brevet pour restreindre le commerce, en vertu de l'article 32 de la *Loi sur la concurrence*²⁷¹.

[371] Le mot « abus » qui ne se retrouve pas dans les Dispositions contestées a de toute évidence, été employé afin de faire écho aux prix excessifs qu'elles visent à prévenir, surtout dans le contexte où les médicaments constituent des produits particuliers se distinguant d'autres biens de consommation moins essentiels. De plus, en considérant les prix excessifs des médicaments comme un abus des brevets y afférents, ceci permettait d'interpréter les Dispositions contestées de façon à ce qu'elles soient intrinsèquement liées aux brevets et donc constitutionnelles.

[372] Selon le Tribunal, le Parlement a toujours considéré que dans le cas des médicaments brevetés, la vente à des prix excessifs n'était pas acceptable et constituait un abus de brevet en soi. La Cour fédérale résumait récemment ainsi la façon dont les

²⁷⁰ *Smith, Kline & French Laboratories v. Canada (A.G.)*, [1986] 1 F.C. 274, par. 47; Peter. W. HOGG, *Constitutional Law of Canada*, vol. 1, 5e éd., Scarborough, Ont., Thomson/Carswell, 2007, feuilles mobiles à jour en 2019, p. 21.3.

²⁷¹ *Loi sur la concurrence*, L.R.C. 1985, c. C-34; *Innovative Medicines Canada v. Canada (A.G.)*, 2020 FC 725, par. 81-82 (dépôt d'un avis d'appel et d'un avis d'appel incident).

tribunaux avaient de façon constante traité de l'objet du Régime 1 : « to ensure that patentees of medicines do not abuse their patent monopolies by charging consumers excessive prices »²⁷² (nos soulignements). Dans le cas de médicaments brevetés, l'abus du brevet résiderait donc, entre autres, dans la vente par les brevetés, à des prix excessifs.

[373] L'historique législatif le démontre : les médicaments n'étaient pas brevetables au départ; ensuite, en 1923, seuls les procédés l'ont été (en étant assujettis au régime des licences obligatoires lequel a véritablement pris son envol lorsqu'en 1969, le droit d'importer a été ajouté); puis, en 1987, les médicaments eux-mêmes (produits) sont devenus brevetables et le Conseil a été créé pour prévenir les prix excessifs liés à une nouvelle période d'exclusivité; enfin, depuis 1993, le régime des licences obligatoires a été complètement aboli et les pouvoirs du Conseil ont été accrus vu le risque de prix excessifs qui s'ensuivait.

[374] Clairement, le Parlement a toujours eu le souci d'éviter que le prix des médicaments soit excessif au Canada, que ce soit initialement par le jeu de la concurrence (découlant de l'interdiction de brevets au départ ou par l'octroi de licences obligatoires, par la suite) ou encore par le contrôle (régulation) de prix excessifs, depuis une trentaine d'années. Le régime des licences obligatoires ne reposait pas sur l'exigence d'une situation d'abus au sens des articles 65 et 66 de la Loi²⁷³ et rien ne laisse entendre que le Parlement ait voulu que ce soit différent dans le cadre des régimes qui ont suivi, incluant en ce qui concerne les Dispositions contestées.

[375] Le risque de prix excessifs (considérés comme un abus au sens général d'inacceptable, lorsqu'il est question de médicaments) se conçoit de façon logique en matière de brevets; en effet, le principe selon lequel un brevet confère un avantage au breveté pouvant dans certains cas se traduire par une concurrence moindre d'où la possibilité de prix plus élevés, est très largement reconnu²⁷⁴. Ce risque bien réel comporte un lien évident avec les brevets. Le PGC fait d'ailleurs remarquer que l'expert Padilla, lui-même, confirme l'importance particulière des brevets dans l'industrie pharmaceutique :

I believe it is reasonably common ground among economists whatever their overall attitude to patents, that patents are more effective in the pharmaceutical industry than in others.²⁷⁵

[376] De plus, même si la promotion de l'ingéniosité est au cœur du régime canadien des brevets, ceci n'empêche pas le Parlement de tenir compte d'autres considérations et

²⁷² *Innovative Medicines Canada v. Canada (A.G.)*, 2020 FC 725, par. 89 (dépôt d'un avis d'appel et d'un avis d'appel incident).

²⁷³ Pièce P-3, p. 334.

²⁷⁴ *Id.*, p. 333; *ICN Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Personnel du CEPMB)*, [1997] 1 C.F. 32, par. 56 (C.A.F.); *Innovative Medicines Canada v. Canada (A.G.)*, 2020 FC 725, par. 81 et 93 (dépôt d'un avis d'appel et d'un avis d'appel incident).

²⁷⁵ Pièce P-158, p. 8.

objectifs, dont l'équité et la protection des consommateurs, dans le cadre du régime des brevets²⁷⁶.

[377] Le Rapport Eastman faisait état en ces termes des politiques évolutives diverses dont devrait tenir compte la législation en matière de brevets :

The variation in patent policies implemented by different countries and by the same countries over time illustrates that governments adapt their patent policies in the light of particular objectives and changing circumstances.

[...]

Patent protection is not an inalienable property right. It is an instrument to stimulate an appropriate amount of innovation. Its terms are variable and should be varied by governments in accordance with needs and opportunities and as the consequences of different patent terms can be gauged.²⁷⁷

[378] La Cour fédérale dans le jugement *Smith, Kline & French Laboratory* affirmait aussi qu'elle ne voyait aucun impératif d'ordre constitutionnel selon lequel le Parlement devrait exercer sa compétence en matière de brevets d'une seule façon sans pouvoir limiter les droits accordés aux titulaires de brevets dans le cas de certains produits²⁷⁸.

[379] D'ailleurs, si l'on reconnaît au Parlement le droit de déterminer quelles sont les inventions qui sont brevetables par le biais notamment de la définition du mot « invention » et de la possibilité d'exclure spécifiquement certaines inventions (le cas des aliments et des médicaments, avant 1923), pourquoi une approche moins sévère, moins prohibitive, consistant à limiter ou atténuer les droits du breveté dans le cas de ces inventions particulières serait-elle inacceptable d'un point de vue constitutionnel?

[380] Le Tribunal souligne qu'il n'est pas ici question de se prononcer sur la constitutionnalité d'un régime qui couvrirait des brevets autres que ceux portant sur des médicaments. La nature particulière de ces produits et la politique spécifique à laquelle ils ont donné lieu en matière de brevets, au cours du dernier siècle, ne sauraient se transposer à d'autres types de brevets.

[381] Les demanderesse insistent sur le fait que le Canada soit le seul pays dont la loi en matière de brevets contienne des dispositions portant sur le contrôle du prix des médicaments brevetés. Or, le Canada peut de toute évidence différer des approches privilégiées par d'autres pays. La décision *Smith, Kline & French Laboratories* aborde la question dans le passage suivant:

I do not accept that the authority granted to the Parliament of Canada with respect to patents can only be exercised in the way it has been by the Parliament of the United Kingdom: indeed, it is clear that from the first Patent Act, 1869 (Can.) c. 11, adopted by the Dominion of Canada after Confederation, in 1869,

²⁷⁶ *Harvard College c. Canada*, [2002] 4 R.C.S., 45, par. 185.

²⁷⁷ Pièce P-3, p. 334-335.

²⁷⁸ *Smith, Kline & French Laboratories v. Canada (A.G.)*, [1986] 1 F.C. 274, par. 47.

Canadian law has in many respects differed from British law: see, e.g., Fox, *The Canadian Law and Practice Relating to Letters Patent for Inventions*, 4th ed. (1969), at pp. 4-5 and 541.²⁷⁹

[382] L'intervenante The Intellectual Property Owners Association ajoute que l'absence de dispositions similaires aux Dispositions contestées, dans les accords internationaux sur la propriété intellectuelle (l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)²⁸⁰ et la Convention de Paris), constitue un autre indice permettant de conclure qu'elles ne font pas partie intégrante du domaine des brevets. Le PGC a toutefois, à juste titre, souligné que ces accords internationaux n'interdisaient pas non plus les mécanismes de contrôle des prix des médicaments brevetés, ce que le juge Manson retient également à la suite de l'analyse qu'il fait des articles 27 et 28 de l'Accord sur les ADPIC (notamment, en ce qui concerne l'exigence de non discrimination quant au domaine technologique), dans le jugement *Innovative Medicines Canada*²⁸¹. Le Tribunal est d'accord avec cette analyse.

[383] De plus, dans le cadre des dispositions générales et principes fondamentaux de cet accord (aux articles 7 et 8), l'on retrouve les notions d'équilibre des droits et obligations, de bien-être social et économique ainsi que de protection de la santé publique qui peuvent être considérées par les pays membres, dans le cadre de leurs lois et réglementations respectives. Ces articles sont reproduits ci-dessous :

Article 7

Objectifs

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

Article 8

Principes

1. Les membres pourront, lorsqu'ils élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique et la nutrition et pour promouvoir l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique, à condition que ces mesures soient compatibles avec les dispositions du présent accord.

²⁷⁹ *Id.*, par. 49.

²⁸⁰ L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce signé à Marrakech le 15 avril 1994.

²⁸¹ *Innovative Medicines Canada v. Canada (A.G.)*, 2020 FC 725, par. 105 à 109 (dépôt d'un avis d'appel et d'un avis d'appel incident).

2. Des mesures appropriées, à condition qu'elles soient compatibles avec les dispositions du présent accord, pourront être nécessaires afin d'éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie.

nos soulignements

[384] En ce qui concerne le Régime 1, le Tribunal estime que la preuve produite par les demanderesses ne permet pas d'en venir à une conclusion autre que celle à laquelle en sont venus les autres tribunaux²⁸² qui se sont penchés sur le caractère véritable de ce régime et sur son lien avec la compétence en matière de brevets. D'ailleurs, même l'expert Palmer retenu par les demanderesses affirme que son opinion à savoir que le Conseil ne cherche pas à contrôler des prix véritablement excessifs, vise de façon particulière les Amendements, plutôt que le Régime 1²⁸³.

[385] En effet, le contrôle des prix des médicaments brevetés afin d'éviter que ceux-ci soient vendus à des prix excessifs, dans le contexte du Régime 1, possède un lien logique, réel et direct avec les brevets (par opposition à un lien purement incident et indirect qui serait limité au simple fait que les médicaments soient brevetés) et n'empiète pas de façon déraisonnable sur les trois compétences provinciales invoquées. Le Parlement agissait dans le cadre de sa compétence.

[386] En outre, les effets rapportés par les demanderesses n'ont jamais fait l'objet d'une audience devant le Conseil et résultent de l'application de Lignes directrices n'ayant pas force de loi (l'organe décisionnel du Conseil (les membres) n'est pas tenu de les appliquer même s'il donne son aval avant qu'elles soient publiées).

[387] Enfin, le Tribunal ne peut intervenir sur les moyens choisis par le Parlement afin d'atteindre un objet par ailleurs valide sur le plan constitutionnel²⁸⁴. À la lumière de ce principe, le PGC a raison d'affirmer que le Parlement est libre de choisir le moyen qui lui permettra d'éviter que les médicaments brevetés soient vendus à des prix excessifs, que ce soit la révocation de brevets, les licences obligatoires ou le contrôle des prix excessifs (par opposition, dans ce dernier cas, au contrôle ou à la fixation de prix).

[388] La situation n'est pas aussi claire dans le cas des Amendements puisque les renseignements additionnels que le breveté doit fournir au Conseil, en vertu des nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) du Règlement incluent des informations qui relèvent de modalités contractuelles négociées avec les provinces et qui, au surplus, sont confidentielles. De plus, ces rabais peuvent vraisemblablement servir à déterminer les prix les plus bas possibles par opposition au seuil à partir duquel un prix est considéré

²⁸² *Canada (P.G.) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249; *Alexion Pharmaceuticals c. Canada (P.G.)*, 2017 CAF 241.

²⁸³ Pièce P-152, par. 104 et 105.

²⁸⁴ *Québec (P.G.) c. Canada (P.G.)*, [2015] 1 R.C.S. 693, par. 29 et 38; *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (P.G.)*, [1995] 3 R.C.S. 199, par. 44.

excessif. Les deux valeurs (prix plafond non excessif versus prix le plus bas et abordable possible) peuvent évidemment différer de façon significative.

[389] Il est permis de se demander si la baisse des prix anticipée par l'application des Amendements, à la lumière des Lignes directrices 2021, est importante à ce point qu'elle soit assimilable à de la simple régulation/fixation de prix par opposition à la régulation de prix excessifs? Comme l'indique l'expert Palmer, les situations de prix excessifs se produiraient au Canada uniquement dans des circonstances exceptionnelles, ce qui s'expliquerait par les mesures adoptées par les provinces et la concurrence dans le domaine des médicaments et serait confirmé par la rareté des audiences devant le Conseil. Il considère que les Amendements ont pour but de réduire de façon importante des prix qui n'avaient pourtant rien d'excessif selon les facteurs actuels existant depuis 1993 (Régime 1)²⁸⁵.

[390] Tel qu'expliqué dans les paragraphes qui suivent, le Tribunal voit dans les nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) du Règlement, une incursion directe dans un champ de compétence provincial, contrairement aux autres dispositions faisant l'objet des Amendements.

[391] En effet, l'étude d'impact de la réglementation, sous la rubrique *L'évolution du marché et la hausse des coûts des médicaments au Canada*, nous informe que les prix d'un nombre croissant de médicaments au Canada atteignent des sommets impressionnants, en ce que de plus en plus de médicaments à coûts très élevés sont développés (produits biologiques, thérapies génétiques s'adressant à des populations de patients restreintes, médicaments prescrits pour des maladies rares) et le risque de prix excessifs serait souvent plus élevé pour ces produits, car il y a peu ou pas de produits de substitution et donc peu de concurrence. Il est remarquable qu'entre 2007 et 2017, le nombre de médicaments au Canada dont les coûts de traitement annuels par patient s'élèvent à au moins 10 000 \$ soit passé de 20 à 135. S'ajoute à cette situation le fait que les prix des médicaments au Canada seraient relativement élevés car parmi les pays de l'OCDE, seuls les États-Unis, la Suisse et le Japon dépenseraient plus par habitant pour les médicaments que le Canada.

[392] Les préoccupations du gouvernement canadien quant au risque de prix excessifs de certains médicaments brevetés sont réelles et sincères et les Amendements visent à répondre à cette situation qui ne semble pas spéculative et qui possède un lien direct avec les brevets²⁸⁶.

[393] Il est difficile de ne pas voir un lien logique et réel entre des prix d'une telle importance et l'existence de brevets (procurant un monopole légal) même si ces derniers ne constituent évidemment qu'une des composantes (s'ajoutant notamment aux coûts de production, aux coûts de mise en marché, à la taille du marché et à une partie des sommes investies en recherche et développement) dans l'établissement des prix par les fabricants.

²⁸⁵ Pièce P-152, p. 59 à 61.

²⁸⁶ *Fowler c. La Reine*, [1980] 2 R.C.S. 213, 224-226.

[394] À partir du moment où un constat s'impose auprès du gouvernement à savoir que les prix de certains médicaments brevetés seraient excessifs (au sens d'inacceptables et déraisonnables) et où il s'avère logique de conclure que l'existence de brevets en soit la cause, il y a lieu d'en déduire que les Amendements sont véritablement liés aux brevets et relèvent de cette compétence fédérale.

[395] En effet, selon le Tribunal, l'ajout des facteurs de la valeur pharmacoéconomique laquelle constitue une information publique, de la taille du marché, du produit intérieur brut et du produit intérieur brut par habitant, semble pertinent en ce que ces éléments peuvent donner un éclairage supplémentaire afin d'ancrer de façon plus concrète l'analyse à laquelle le Conseil doit se livrer pour déterminer si les prix des médicaments sont excessifs (notamment pour les médicaments à coûts très élevés auxquels réfère l'étude d'impact de la réglementation). Il en est de même du changement dans la liste des pays de comparaison, laquelle n'est pas statique et peut certainement évoluer de façon à se rapprocher de la situation canadienne.

[396] Le Résumé de l'étude d'impact des Amendements prévoit que la « nécessité des nouveaux facteurs découle des limites relatives à l'évaluation de la question de savoir si un prix est excessif en fonction uniquement de renseignements sur le prix unitaire » et que ces nouveaux facteurs répondent à des « considérations essentielles à une époque marquée par une population vieillissante et un nombre croissant de médicaments dont les coûts moyens de traitement annuels [par personne] s'élèvent aux dizaines de milliers et aux centaines de milliers de dollars »²⁸⁷.

[397] Évidemment, ceci ne signifie pas que le Conseil devrait utiliser ces instruments de façon arbitraire, sans discernement et sans tenir compte de ce qui a toujours été une préoccupation explicite dans le passé, à savoir l'importance que l'innovation soit récompensée, sans pour autant que les médicaments brevetés soient vendus à des prix qui soient excessifs. Ces facteurs ne doivent pas être analysés avec comme objectif de fixer un prix idéal²⁸⁸ ou le prix le plus bas possible, puisque l'analyse serait alors clairement inconstitutionnelle n'ayant aucun lien significatif avec les brevets.

[398] À titre d'exemple, plusieurs mises en garde ont été formulées dans le cadre de la preuve en ce qui concerne les analyses pharmacoéconomiques dont la réalisation comporte « son lot d'incertitude » et qui ne doivent pas servir à établir une valeur précise mais plutôt « une plage de valeurs vraisemblables ». Le rapport coût-efficacité différentiel exprimé en coût par QALY acquise figurant dans les analyses pharmacoéconomiques ont pour but d'aider les régimes publics d'assurance médicaments à comparer les différents traitements disponibles et à négocier les prix des médicaments. L'introduction d'un seuil maximal et uniforme à partir de telles analyses, de façon mécanique et sans nuances, irait au-delà du contrôle de prix excessifs pour devenir de la fixation de prix. Le Résumé de l'étude d'impact soulève d'ailleurs l'importance pour le Conseil de ne pas examiner ce

²⁸⁷ Pièce P-2B, p. 5954.

²⁸⁸ Le contrôle de prix excessifs se distingue en effet du pouvoir du Parlement de fixer des prix (tarifs) relevant de la compétence fédérale sur certains secteurs d'activités (par exemple, le service postal ou le transport interprovincial).

facteur en fonction d'une approche de fixation de prix (qui serait inconstitutionnelle) mais plutôt dans le but de prévenir et contrôler les prix excessifs.

[399] Le Tribunal constate à ce sujet que le Conseil lui-même se dit conscient de ce qui précède. Dans le cadre du communiqué de presse qui annonçait la publication, le 23 octobre 2020, des Lignes directrices 2021, le Conseil fait, en effet, le commentaire ci-dessous au sujet des seuils de la valeur pharmacoéconomique pour les différents niveaux thérapeutiques (200 000 \$ par QALY pour le niveau I, 150 000 \$ par QALY pour les niveaux II et III et 100 000 \$ par QALY pour le niveau IV) :

Bien que ces seuils puissent paraître élevés aux yeux de certains, ils s'appliquent à un groupe trié sur le volet de médicaments qui sont très onéreux, et l'on considère qu'ils vont dans le sens du rôle du CEPMB en tant qu'organisme de réglementation des prix plafonds et non d'organisme d'établissement des prix.²⁸⁹

[400] La même inquiétude découle des baisses drastiques de prix qui sont anticipées par les demanderesses et leurs experts à la lumière des explications qui étaient contenues dans les projets de Lignes directrices 2019 et 2020. Ces baisses, par leur importance, sont susceptibles d'entraîner des problèmes d'accès à certains médicaments, de survie de certaines entreprises, et de remise en cause de l'obtention de brevets dans certains cas. Ces conséquences font craindre que dans la mise en œuvre des Amendements, le Conseil s'éloigne du contrôle de prix excessifs pour embrasser le contrôle de prix pur et simple (pouvoir qu'il ne possède pas). Il est vrai que ces projets ont été remplacés par les Lignes directrices 2021 devant entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021 et que celles-ci contiendraient plusieurs assouplissements favorables aux brevetés par rapport aux deux projets initiaux²⁹⁰. Toutefois, le cœur des inquiétudes au sujet des projets de Lignes directrices 2019 et 2020 résumées à la page 9 du rapport P-230 de l'expert Palmer se retrouve pour l'essentiel inchangé dans les Lignes directrices 2021, comme l'ont confirmé les avocats du PGC, en réponse à une question du Tribunal : essentiellement, 1) le prix plafond des médicaments brevetés dont la taille du marché au Canada est de plus de 50 000 000 \$ par année, serait réduit de 20% à 50% en fonction du niveau thérapeutique et 2) le prix plafond des médicaments dont le coût annuel par personne est de plus de 90 000 \$ serait réduit des mêmes pourcentages et la notion de QALY s'appliquerait dans cette analyse.

[401] Les Amendements ne dictent pas la façon dont les facteurs doivent conduire à la conclusion de l'existence ou non d'un prix excessif; le poids attribué à chacun de ces facteurs relève de l'expertise et de la discrétion du Conseil guidé par son mandat statutaire qui consiste à s'assurer que les brevetés ne se servent pas de leurs brevets afin de vendre leurs médicaments à des prix excessifs. Ainsi, le Conseil ne peut pas utiliser des Lignes directrices qui lui permettraient d'analyser les nouveaux facteurs et les prix dans les 11 pays de comparaison, dans une optique autre que celle de déterminer à partir de quel montant le prix d'un médicament breveté sera excessif au Canada (prix

²⁸⁹ Déclaration sous serment de M. Guillaume Couillard du 11 novembre 2020 (pièce D-12), à la p. 30/38 de l'annexe B.

²⁹⁰ M. Guillaume Couillard résume ces modifications au paragraphe 30 de la pièce D-12.

plafond). Si la mise en œuvre de cette analyse constitue une manière détournée de faire du contrôle pur et simple de prix ou de fixer les prix les plus bas possibles, en faisant abstraction de l'existence de prix excessifs, celle-ci ne sera pas acceptable puisqu'il n'y aura pas de lien significatif avec la compétence en matière de brevets. Dans un tel cas, la décision que rendrait le Conseil serait annulable dans le cadre de procédures en contrôle judiciaire, devant la Cour fédérale.

[402] L'inquiétude des demanderesses et des intervenantes découle selon toute vraisemblance du risque, à la vue des projets de Lignes directrices et de la version finale 2021, que malgré l'emploi de l'expression « prix excessif » dans la Loi, les nouveaux facteurs réglementaires prévus aux Amendements, servent en pratique, pernicieusement, à dénaturer cette expression pour la remplacer par de la fixation de prix. Les avocats des demanderesses décrivent le phénomène en référant au cheval de Troie.

[403] Or, il n'appartient pas au Tribunal, à ce stade-ci, de se prononcer sur la constitutionnalité des Lignes directrices 2021 ni des projets de Lignes directrices 2019 et 2020. En effet, l'analyse de la constitutionnalité des Amendements se distingue de la mise en œuvre de ceux-ci par le biais de Lignes directrices non contraignantes que le Conseil n'a pas l'obligation de formuler ni d'appliquer et qui ne constituent pas à proprement parler des règles de droit²⁹¹. Dans la mesure où les Amendements peuvent être appliqués de façon constitutionnelle, c'est-à-dire afin d'éviter des prix excessifs au sens d'inacceptables et déraisonnables (en déterminant des prix plafonds), plutôt que dans le but de fixer des prix (qui soient le plus bas et abordables possibles), leur constitutionnalité doit être reconnue indépendamment de ce que les Lignes directrices 2021 (étrangères au Parlement et relevant de la mise en œuvre par le Conseil) peuvent prévoir²⁹².

[404] Il y a lieu de distinguer le présent dossier des arrêts *Strickland*²⁹³ et *Paul L'Anglais Inc.*²⁹⁴ auxquels réfèrent les demanderesses. Les Lignes directrices en l'espèce ne constituent pas un texte de loi, un texte réglementaire ni une règle de droit²⁹⁵ et la Cour supérieure ne serait pas nécessairement appelée à les appliquer pour statuer sur un recours dont elle serait « régulièrement saisie » (arrêt *Strickland*). Il n'est pas non plus question ici d'un pourvoi en contrôle judiciaire d'une décision d'un tribunal administratif qui reconnaîtrait son « pouvoir constitutionnel sur des parties » (arrêt *Paul L'Anglais Inc.*).

[405] De surcroît, les déclarations sous serment produites par les demanderesses sont antérieures à la publication des Lignes directrices 2021; les demanderesses n'y ont donc, évidemment, aucunement référé, dans le cadre de leur preuve.

²⁹¹ Art. 96(4) et 96(6) de la Loi; *Teva Neuroscience G.P.- s.e.n.c. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1155, par. 30-32.

²⁹² *Little Sisters Book and Art Emporium c. Canada (Ministre de la Justice.)*, [2000] 2 R.C.S. 1120, par. 70, 71, 77, 82 et 85; *Friends of the Oldman River Society c. Canada (Ministre des Transports)*, [1992] 1 R.C.S. 3, 35-36; *Greater Vancouver Transportation Authority c. Fédération canadienne des étudiantes et étudiants - Section Colombie-Britannique*, [2009] 2 R.C.S. 295, par. 63-65.

²⁹³ *Strickland c. Canada (P.G.)*, [2015] 2 R.C.S. 713.

²⁹⁴ *C.C.R.T. c. Paul L'Anglais Inc.*, [1983] 1 R.C.S. 147.

²⁹⁵ Art. 529, al.1 (1) C.p.c.

[406] Ce sera, le cas échéant, lors d'un pourvoi en contrôle judiciaire d'une décision du Conseil, que la Cour fédérale (ou possiblement la Cour supérieure) pourra examiner la mise en œuvre administrative des Amendements et se prononcer sur l'opportunité, dans une situation précise, d'appliquer les Lignes directrices 2021 à savoir si le recours à celles-ci va au-delà du contrôle de prix excessifs et s'avère inconstitutionnel.

[407] Il n'appartient pas non plus au Tribunal de se prononcer sur l'efficacité des Amendements ou la sagesse de ceux-ci. Ces éléments sont uniquement pertinents lorsque les dispositions analysées comportent un caractère déguisé²⁹⁶. Tel n'est pas le cas, en l'espèce. Ainsi, le Tribunal ne peut tenir compte, dans l'analyse de la constitutionnalité des Amendements, des conséquences fâcheuses et inquiétudes qui en découlent. Les déclarations sous serment produites par l'intervenante Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society ainsi que par les demanderesses Theratechnologies et Avir sont éloquentes quant aux problèmes d'accès à certains médicaments à coûts très élevés utilisés dans le traitement de maladies rares et à la fermeture anticipée de certaines entreprises. L'expert Palmer a aussi constaté dans le cadre de ses recherches, une baisse des études cliniques au Canada qui découlerait des Amendements. Le Parlement et la ministre fédérale de la Santé connaissaient pertinemment ces préoccupations²⁹⁷ et ont pris des décisions dont la sagesse ne peut être examinée par le Tribunal²⁹⁸.

[408] Par contre, le Tribunal est d'avis que l'accès par le Conseil aux prix nets tenant compte des rabais confidentiels négociés entre les fabricants et les régimes publics provinciaux d'assurance médicaments, afin de déterminer si les médicaments brevetés sont vendus à des prix excessifs (nouvelle méthode de calcul des recettes nettes prévue aux nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) du Règlement, pour les renseignements que le breveté doit fournir au Conseil), outrepassa la compétence en matière de brevets et empiète de façon directe sur les compétences provinciales, en vertu des articles 92(13), 92(16) et 92(7) de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[409] En effet, la compétence générale en matière de santé, y compris les questions de coûts et d'efficacité²⁹⁹, l'administration des hôpitaux, des régimes provinciaux d'assurance médicaments et la régulation ou le contrôle des prix et profits relèvent de la compétence des provinces³⁰⁰. Celles-ci s'acquittent de façon efficace de la négociation de prix raisonnables pour les médicaments d'ordonnance couverts par les régimes publics (notamment au moyen d'études pharmacoéconomiques, de la mise sur pied de l'APP et de la négociation d'ententes d'inscription pouvant entraîner un prix de Liste réduit ou encore des rabais et d'autres modalités particulières qui interviennent en aval, souvent plusieurs mois ou années après la vente départ usine par le fabricant).

²⁹⁶ *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (P.G.)*, [1995] 3 R.C.S. 199, par. 44.

²⁹⁷ Pièce P-2B, p. 5991-5992.

²⁹⁸ *Québec (P.G.) c. Canada (P.G.)*, [2015] 1 R.C.S. 693, par. 3.

²⁹⁹ *Schneider c. La Reine*, [1982] 2 R.C.S. 112, 137; *R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463, 491.

³⁰⁰ En ce qui concerne la régulation et le contrôle des prix, voir P. W. HOGG, *Constitutional Law of Canada*, vol. 1, 5e éd., Scarborough, Ont., Thomson/Carswell, 2007, feuilles mobiles à jour en 2019, c. 21.6.

[410] Or, selon le PGC, il reste un pan significatif du marché des médicaments brevetés ne faisant pas l'objet d'un tel contrôle, soit les médicaments remboursés par les régimes d'assurance privés ou payés par les patients ne bénéficiant pas de couverture d'assurance ou encore les médicaments brevetés disponibles en vente libre³⁰¹. Le Conseil sera ainsi toujours pertinent afin de s'assurer que ces médicaments ne soient pas vendus à des prix excessifs.

[411] Par conséquent, si le rôle du Conseil est superfétatoire dans le cas des médicaments remboursés par les régimes publics provinciaux, pourquoi le Conseil devrait-il prendre connaissance des rabais confidentiels consentis aux provinces, lesquelles bénéficient d'un pouvoir de négociation important de par les quantités visées?

[412] Il semble qu'en introduisant l'exigence pour les brevetés de fournir ces renseignements au Conseil, celui-ci en vienne à se substituer aux provinces lesquelles ont toujours été reconnues comme étant les seules à pouvoir « fixer les prix » et à « contrôler les profits réalisés ». Le fait que ces renseignements soient confidentiels, dans l'intérêt notamment des provinces qui peuvent ainsi obtenir des rabais plus importants, contribue également à y voir un empiètement déraisonnable du Parlement. À cet égard, il est peu banal qu'à trois reprises, en 2017, 2018 et 2019, le gouvernement du Québec ait fait part au gouvernement fédéral de son désaccord relativement à la divulgation de ces rabais³⁰².

[413] En outre, il est remarquable qu'en 2009, dans un jugement n'ayant pas été porté en appel, la Cour fédérale ait conclu que le Conseil n'agissait pas dans les limites de sa compétence en matière de brevets, en enjoignant aux brevetés de fournir ces renseignements³⁰³. Elle avait rappelé que la compétence afin de « fixer » les prix des médicaments était réservée aux provinces.

[414] Par le biais, cette fois-ci, des Amendements, le gouvernement fédéral tente de réintroduire l'exigence de divulgation des mêmes renseignements de la part des brevetés, en toute connaissance de cause.

[415] Au surplus, les prix utilisés pour d'autres médicaments de même catégorie dans les 11 pays énumérés à l'annexe des Amendements, lesquels servent de comparables dans le cadre de l'analyse effectuée par le Conseil, sont les prix départ usine et ne tiennent donc pas compte de rabais confidentiels consentis dans ces pays, le cas échéant. De toute évidence, les comparaisons effectuées par le Conseil seraient boiteuses et peu concluantes si les données comparées n'étaient pas de même nature.

[416] S'il est reconnu que la protection des consommateurs relève essentiellement des provinces³⁰⁴, il n'en demeure pas moins que cette compétence en général et de façon

³⁰¹ Dans le cas de ces derniers, le Conseil interviendra uniquement advenant une plainte, selon ce que prévoit l'article 4(3) du Règlement.

³⁰² Pièces P-26, P-27 et P-37.

³⁰³ *Pfizer Canada Inc. c. Canada (P.G.)*, 2009 CF 719.

³⁰⁴ *Banque de Montréal c. Marcotte*, 2014 CSC 55, par. 74.

particulière, au niveau de la santé, constitue un objectif valide pour les deux paliers de gouvernement et doit être finement « décortiquée » afin de déterminer la matière visée et la compétence constitutionnelle dans laquelle elle doit être classée³⁰⁵.

[417] Ainsi, dans le cadre de l'administration de la santé, l'ordre provincial est libre de légiférer en matière de contrôle des prix eu égard aux médicaments en général, en vertu de ses pouvoirs visant notamment la propriété et les droits civils, les hôpitaux et les questions de nature purement locale et privée. Le Parlement peut, quant à lui, légiférer dans le domaine de la santé, uniquement de façon accessoire aux compétences fédérales, tels le droit criminel³⁰⁶, la paix, l'ordre et le bon gouvernement, les industries sous réglementation fédérale, l'armée et les anciens combattants, les autochtones, les immigrants et les réfugiés, les pénitenciers, l'agriculture³⁰⁷ et le pouvoir de dépenser³⁰⁸. Plus précisément, en ce qui concerne les médicaments, le rôle du palier fédéral est d'ailleurs fondamental puisqu'en vertu de ses pouvoirs en droit criminel, il légifère afin de s'assurer que les médicaments vendus au Canada soient sécuritaires (*Loi sur les aliments et drogues*). Ceci signifie que pour être vendu au Canada, tout médicament doit avoir reçu une autorisation de Santé Canada, sous la forme d'une identification numérique (DIN). Le gouvernement fédéral joue manifestement un rôle primordial en ce qui concerne l'accès aux médicaments.

[418] Il n'est donc pas en soi, problématique au niveau constitutionnel, qu'en adoptant les Amendements afin d'éviter les prix excessifs des médicaments brevetés, le Parlement légifère dans le domaine de la santé, de façon incidente à sa compétence en matière de brevets.

[419] Toutefois, dans le cas des nouvelles exigences prévues aux nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) du Règlement, un pas de trop a été franchi par le gouvernement fédéral en ce que les compétences provinciales visant l'assurance médicaments, la propriété et les droits civils et les matières d'une nature purement locale ou privée, sont frappées de plein fouet plutôt que de façon incidente. L'équilibre constitutionnel s'en trouve rompu, de l'avis du Tribunal.

[420] Il n'est pas raisonnable que le Conseil dont le rôle se limite à prévenir les prix excessifs (ce qui demeure utile au niveau des médicaments remboursés par les compagnies d'assurance privées ou payés par les Canadiens (1,8%) qui défraient eux-

³⁰⁵ P. W. HOGG, *Constitutional Law of Canada*, vol. 1, 5e éd., Scarborough, Ont., Thomson/Carswell, 2007, feuilles mobiles à jour en 2019, c. 21.13; Gérald-A. BEAUDOIN et Pierre THIBAUT, *Le fédéralisme au Canada : les institutions, le partage des pouvoirs*, Montréal, Wilson & Lafleur, 2000, p. 554-555; *R. c. Wetmore*, [1983] 2 R.C.S. 284, 292-294 (au sujet de la validité constitutionnelle de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses dispositions portant sur la publicité trompeuse); voir aussi *Carter c. Canada (P.G.)*, [2015] 1 R.C.S. 331, par. 53 et *Renvoi relatif à la Loi sur la non-discrimination génétique*, 2020 CSC 17, par. 93.

³⁰⁶ *Apotex Inc. c. Canada (Ministre de la Santé et P. G.)*, 2010 CAF 334, par. 132; *RJR-MacDonald Inc. c. Canada (P.G.)*, [1995] 3 R.C.S. 199, par. 32.

³⁰⁷ P. W. HOGG, *Constitutional Law of Canada*, vol. 1, 5e éd., Scarborough, Ont., Thomson/Carswell, 2007, feuilles mobiles à jour en 2019, c. 32.2.

³⁰⁸ *Eldridge c. Colombie-Britannique (P.G.)*, [1997] 3 R.C.S. 624, par. 25.

mêmes le prix de leurs médicaments), puisse prendre connaissance des rabais confidentiels négociés entre les fabricants et les régimes d'assurance médicaments publics, sachant que ceci aura un impact négatif sur la faculté des provinces de fixer les prix les plus bas possibles, au moyen de rabais importants. Le Conseil s'ingérerait dans le processus de fixation de prix établi par les provinces. Si le palier fédéral possède la compétence d'éviter que les médicaments soient vendus à des prix excessifs, il ne peut en ce faisant nuire au pouvoir des provinces de fixer (aux fins du régime public d'assurance médicaments) des prix « particulièrement avantageux » grâce à la confidentialité des rabais négociés. En effet, en pratique, la divulgation au Conseil des rabais confidentiels et les baisses substantielles de prix qui s'ensuivraient dans le marché privé, auraient l'effet pervers de limiter l'ampleur des rabais que les régimes provinciaux d'assurance médicaments pourraient obtenir. Cette réalité du marché qui a été mise en preuve par les demanderesse n'a pas été contredite.

[421] Le Tribunal est d'avis qu'une telle divulgation constituerait un glissement par lequel le rôle du Conseil passerait du contrôle de prix excessifs à la fixation de prix. Ces deux notions qui diffèrent de façon significative au niveau du montant à jauger, se distinguent également sur le plan du partage des compétences constitutionnelles (la première étant directement liée aux brevets alors que la seconde y est étrangère, puisqu'elle fait totalement abstraction du monopole légal).

2. Demande d'ordonnance d'exécution provisoire nonobstant appel

[422] Les demanderesse présentent une demande afin que le jugement soit exécutoire nonobstant appel et que l'application des dispositions jugées inconstitutionnelles soit suspendue pendant d'éventuelles procédures en appel, vu notamment l'intérêt public en jeu (risque de problèmes d'accès à certains médicaments traitant des maladies rares et risque de pertes financières permanentes anticipées allant même jusqu'à la fermeture d'entreprises de niche dans le domaine pharmaceutique³⁰⁹).

[423] Le PGC s'y oppose puisque même si les Amendements entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2021, leurs effets ne se concrétiseront que dans plusieurs mois voire années, si l'on tient compte du temps requis pour que des ordonnances soient rendues à la suite de la tenue d'audiences devant le Conseil.

[424] Plus particulièrement, le PGC soutient que dans la mesure où les nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) du Règlement ont été jugés invalides par la Cour fédérale (puisque non conformes à la loi habilitante), les brevetés n'auront pas à se conformer à l'exigence de divulguer les rabais confidentiels tant que la Cour d'appel fédérale n'aura pas rendu jugement, ce qui pourrait prendre plusieurs mois. D'ailleurs, les nouvelles Lignes directrices 2021 prévoient expressément qu'en attendant le jugement de la Cour d'appel fédérale, le personnel du Conseil examinera le prix net moyen par emballage et les recettes nettes du médicament selon les définitions du *Règlement* ne tenant pas compte des Amendements, ce qui signifie que les brevetés n'auront pas (à tout le moins

³⁰⁹ Les effets anticipés sur Avir et Theratechnologies sont particulièrement aigus.

pendant un certain temps) l'obligation de divulguer les rabais confidentiels négociés avec des tiers.

[425] Ainsi, selon le PGC, les demanderessees ne subiront aucun préjudice irréparable au cours d'éventuelles procédures en appel dans le présent dossier.

[426] Or, dans la mesure où la situation pourrait être modifiée advenant que la Cour d'appel fédérale infirme la conclusion de la Cour fédérale au sujet des nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) du Règlement et que le Conseil décide d'appliquer ces dispositions, le Tribunal est d'avis qu'un risque de dommage sérieux et irréparable a été démontré par les demanderessees advenant l'appel du présent jugement (lequel entraînerait la suspension automatique de son exécution³¹⁰).

[427] En effet, l'application des nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) du Règlement (prévus aux Amendements), pendant d'éventuelles procédures en appel du présent jugement, pourrait avoir un impact négatif important sur certaines personnes souffrant de maladies rares, certaines entreprises de niche dans le domaine pharmaceutique, les demanderessees et les provinces, en plus d'amener ces dernières à enfreindre des engagements de confidentialité reconnus par la loi³¹¹.

[428] Ces éléments convainquent le Tribunal de l'opportunité que l'application de ces deux dispositions soit suspendue, en vertu de l'article 661 C.p.c., pendant d'éventuelles procédures en appel et que les anciennes dispositions continuent de s'appliquer.

[429] Finalement, vu le résultat mitigé du pourvoi en contrôle judiciaire, chaque partie paiera ses frais de justice.

POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL :

[430] **ACCUEILLE** en partie le pourvoi en contrôle judiciaire;

[431] **DÉCLARE** valides les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4;

[432] **DÉCLARE** valides : (i) la totalité du *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 et (ii) les modifications audit règlement publiées dans la Gazette du Canada, Partie II, le 21 août 2019 (*Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DORS/2019-298), sauf les nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b);

[433] **DÉCLARE** *ultra vires*, invalides, nuls et sans effet les nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688


³¹⁰ Art. 355, 1^{er} alinéa C.p.c.

³¹¹ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2, art. 116.1; *Loi sur l'assurance médicaments*, RLRQ, c. A-29.01, art. 60.0.3; *General (Ontario Drug Benefit Act)*, Reg. 201/96 (Ont.), s. 11(4), 12(7).

publiées le 21 août 2019 (*Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*), DORS/2019-298);

[434] **ORDONNE** l'exécution provisoire du jugement nonobstant appel, quant aux nouveaux articles 4(4)a) et 4(4)b) des modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 publiées le 21 août 2019 (*Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*), DORS/2019-298), dont l'application sera suspendue pendant toutes procédures en appel, les anciens articles 4(4) a) et 4(4)b) du *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 continuant de s'appliquer pendant toutes procédures en appel;

[435] **LE TOUT**, chaque partie payant ses frais de justice.



Sophie Picard, j.c.s.

Me Marc-André Fabien
Me Julie Desrosiers
Me Michael Shortt
Me Eliane Ellbogen
Fasken Martineau DuMoulin
Me Jean-François Gaudreault-Desbiens (avocat-conseil)
Avocats des Demanderesses

Me Bernard Letarte
Me Lyne Prince
Me Sarom Bahk
Ministère de la Justice - Canada
Avocats du Défendeur

Me Miriam Clouthier
Me Audrey Boctor
IMK
Avocates de l'Intervenante, *Canadian Cystic Fibrosis Treatment Society*

Me Sylvie Rodrigue
Me Marie-Ève Gingras
Me Yael Bienenstock
Société d'avocats Torys
Avocats de l'Intervenante, *The Intellectual Property Owners Association*

Me Marie-Pier Emery
Borden Ladner Gervais
Avocate de l'Intervenante, *Cystic Fibrosis Canada*

Me Pierre-François McNicolls
Me Chloé Emirkanian-Bouchard
LJT Avocats
Avocats de l'Intervenante, *Canadian Organization for Rare Disorders*

Me Julien Boudreault
Me François Grondin
Borden Ladner Gervais
Avocats de l'Intervenante, *BIOTECanada*

Dates d'audience : 28 septembre au 2 octobre 2020 et 17 au 20 novembre 2020

ANNEXE 1

Loi sur les brevets

(Loi)



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Patent Act

Loi sur les brevets

R.S.C., 1985, c. P-4

L.R.C. (1985), ch. P-4

Current to May 22, 2019

À jour au 22 mai 2019

Last amended on December 13, 2018

Dernière modification le 13 décembre 2018

Published by the Minister of Justice at the following address:
<http://laws-lois.justice.gc.ca>

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
<http://lois-laws.justice.gc.ca>

Patented Medicines

Interpretation

Definitions

79 (1) In this section and in sections 80 to 103,

Board means the Patented Medicine Prices Review Board continued by section 91; (*Conseil*)

Consumer Price Index means the Consumer Price Index published by Statistics Canada under the authority of the *Statistics Act*; (*indice des prix à la consommation*)

Minister means the Minister of Health or such other Member of the Queen's Privy Council for Canada as is designated by the Governor in Council as the Minister for the purposes of this section and sections 80 to 103; (*ministre*)

patentee, in respect of an invention pertaining to a medicine, means the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, that other person in respect of those rights; (*breveté ou titulaire d'un brevet*)

regulations means regulations made under section 101. (*règlement*)

Invention pertaining to a medicine

(2) For the purposes of subsection (1) and sections 80 to 101, an invention pertains to a medicine if the invention is intended or capable of being used for medicine or for the preparation or production of medicine.

1993, c. 2, s. 7; 1996, c. 8, s. 32.

Pricing Information

Pricing information, etc., required by regulations

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;

Médicaments brevetés

Définitions

Définitions

79 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 80 à 103.

breveté ou **titulaire d'un brevet** La personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*. (*patentee*)

Conseil Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés prorogé au titre de l'article 91. (*Board*)

indice des prix à la consommation Indice des prix à la consommation publié par Statistique Canada sous le régime de la *Loi sur la statistique*. (*Consumer Price Index*)

ministre Le ministre de la Santé ou tel autre membre du Conseil privé de la Reine pour le Canada chargé par le gouverneur en conseil de l'application du présent article et des articles 80 à 103. (*Minister*)

règlement Les règlements pris au titre de l'article 101. (*regulations*)

Définition de invention liée à un médicament

(2) Pour l'application du paragraphe (1) et des articles 80 à 101, une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.

1993, ch. 2, art. 7; 1996, ch. 8, art. 32.

Renseignements sur les prix

Renseignements réglementaires à fournir sur les prix

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) 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.

Idem

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

(e) any other related matters.

Limitation

(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.

Pricing information, etc. required by Board

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.

(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.

Idem

(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;

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;

d) les facteurs énumérés à l'article 85;

e) tout autre point afférent précisé par règlement.

Prescription

(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.

Renseignements sur les prix exigés par le Conseil

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.

Compliance with order

(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.

Limitation

(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.

Notice of introductory price

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.

Pricing information and documents

(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.

Compliance with order

(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.

Limitation

(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.

Excessive Prices

Order re excessive prices

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

Respect

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

Prescription

(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.

Avis du prix de lancement

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.

Renseignements sur les prix

(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.

Respect

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

Prescription

(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.

Prix excessifs

Ordonnance relative aux prix excessifs

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

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.

Idem

(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.

Idem

(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 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.

Where policy to sell at excessive price

(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

marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif.

Idem

(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.

Idem

(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 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.

Cas de politique de vente à prix excessif

(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

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.

Excess revenues

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

Right to hearing

(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.

Limitation period

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

Compliance

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.

Idem

(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.

Debt due to Her Majesty

(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 jurisdiction.

1993, c. 2, s. 7.

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.

Excédent

(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 brevet ou d'exercer les droits du titulaire.

Droit à l'audition

(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.

Prescription

(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.

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

Exécution

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.

Idem

(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.

Recouvrement des créances

(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 compétente.

1993, ch. 2, art. 7.

Factors to be considered

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.

Additional factors

(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 the Board, relevant in the circumstances.

Research costs

(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.

Hearings to be public

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

Facteurs de fixation du prix

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.

Facteurs complémentaires

(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.

Coûts de recherche

(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.

Audiences publiques

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

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.

Notice of hearing to certain persons

(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.

Information, etc., privileged

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 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.

Disclosure, etc.

(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.

Sales and Expense Information

Sales and expense information, etc., to be provided

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

(a) the identity of the licensees in Canada of the patentee;

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.

Avis

(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.

Protection des renseignements

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 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.

Communication

(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.

Renseignements sur les recettes et dépenses

Obligations des brevetés

88 (1) Le breveté est tenu, conformément aux règlements ou aux ordonnances du Conseil, de fournir à celui-ci des renseignements et documents sur les points suivants :

a) l'identité des titulaires des licences découlant du brevet au Canada;

(b) the revenue of the patentee, and details of the source of the revenue, whether direct or indirect, from sales of medicine in Canada; and

(c) the expenditures made by the patentee in Canada on research and development relating to medicine.

Additional information, etc.

(2) Where the Board believes on reasonable grounds that any person has information or documents pertaining to the value of sales of medicine in Canada by a patentee or the expenditures made by a patentee in Canada on research and development relating to medicine, the Board may, by order, require the person to provide the Board with any of the information or documents that are specified in the order, or with copies thereof.

Compliance with order

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

Information, etc., privileged

(4) Subject to section 89, any information or document provided to the Board under subsection (1) or (2) is privileged, and no person who has obtained the information or document pursuant to this Act shall, without the authorization of the person who provided the information or document, knowingly disclose the information or allow it to be disclosed, except for the purposes of the administration of this Act.

1993, c. 2, s. 7.

Report

89 (1) The Board shall in each year submit to the Minister a report setting out

(a) the Board's estimate of the proportion, as a percentage, that the expenditures of each patentee in Canada in the preceding year on research and development relating to medicine is of the revenues of those patentees from sales of medicine in Canada in that year; and

(b) the Board's estimate of the proportion, as a percentage, that the total of the expenditures of patentees in Canada in the preceding year on research and development relating to medicine is of the total of the revenues of those patentees from sales of medicine in Canada in that year.

(b) les recettes directes ou indirectes qu'il a tirées de la vente au Canada du médicament, ainsi que la source de ces recettes;

(c) les dépenses de recherche et développement faites au Canada relativement au médicament.

Renseignements complémentaires

(2) S'il estime pour des motifs raisonnables qu'une personne a des renseignements ou documents sur le montant des ventes au Canada de tout médicament ou sur les dépenses de recherche et développement supportées à cet égard au Canada par un titulaire de brevet, le Conseil peut, par ordonnance, l'obliger à les lui fournir — ou une copie de ceux-ci — selon ce que précise l'ordonnance.

Délai

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

Protection des renseignements

(4) Sous réserve de l'article 89, les renseignements ou documents fournis au Conseil sont protégés; nul ne peut, après les avoir obtenus en conformité avec la présente loi, sciemment les communiquer ou en permettre la communication sans l'autorisation de celui qui les a fournis, sauf quant à l'application de la présente loi.

1993, ch. 2, art. 7.

Rapport

89 (1) Le Conseil remet au ministre un rapport annuel exposant son estimation de la proportion, exprimée en pourcentage, que les dépenses de recherche et développement en matière de médicaments, faites au Canada dans l'année précédente, représentent par rapport aux recettes tirées de la vente au Canada de médicaments pendant la même période, et ce tant pour chaque breveté que pour l'ensemble des brevetés.

Basis of report

(2) The report shall be based on an analysis of information and documents provided to the Board under subsections 88(1) and (2) and of such other information and documents relating to the revenues and expenditures referred to in subsection 88(1) as the Board considers relevant but, subject to subsection (3), shall not be set out in a manner that would make it possible to identify a person who provided any information or document under subsection 88(1) or (2).

Exception

(3) The Board shall, in the report, identify the patentees in respect of whom an estimate referred to in subsection (1) is given in the report, and may, in the report, identify any person who has failed to comply with subsection 88(1) or (2) at any time in the year in respect of which the report is made.

Tabling of report

(4) The Minister shall cause a copy of the report to be laid before each House of Parliament on any of the first thirty days on which that House is sitting after the report is submitted to the Minister.

1993, c. 2, s. 7.

Inquiries

Inquiries

90 The Board shall inquire into any matter that the Minister refers to the Board for inquiry and shall report to the Minister at the time and in accordance with the terms of reference established by the Minister.

1993, c. 2, s. 7.

Patented Medicine Prices Review Board

Establishment

91 (1) The Patented Medicine Prices Review Board is hereby continued, and shall consist of not more than five members to be appointed by the Governor in Council.

Tenure

(2) Each member of the Board shall hold office during good behaviour for a period of five years, but may be removed at any time by the Governor in Council for cause.

Reappointment

(3) A member of the Board, on the expiration of a first term of office, is eligible to be reappointed for one further term.

Fondement du rapport

(2) Le rapport se fonde sur l'analyse des renseignements et documents obtenus au titre des paragraphes 88(1) ou (2) et des renseignements ou documents — que le Conseil juge pertinents — sur les recettes et dépenses mentionnées au paragraphe 88(1); par ailleurs, il est établi de manière à ne pas permettre de connaître l'identité de la personne qui a fourni ces renseignements ou documents visés aux paragraphes 88(1) ou (2).

Exception

(3) Dans son rapport, le Conseil identifie toutefois les brevetés pour lesquels une estimation est donnée; il peut aussi identifier les contrevenants aux paragraphes 88(1) ou (2) pour l'année en cause.

Dépôt au Parlement

(4) Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les trente premiers jours de séance de celle-ci suivant sa remise.

1993, ch. 2, art. 7.

Enquêtes

Enquêtes

90 Le Conseil fait enquête sur toute question que lui défère le ministre et lui fait rapport dans le délai prescrit et dans le cadre strict du mandat dont il est investi par le ministre.

1993, ch. 2, art. 7.

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Constitution

91 (1) Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est prorogé; il se compose d'au plus cinq conseillers nommés par le gouverneur en conseil.

Mandat

(2) Les conseillers sont nommés à titre inamovible pour un mandat de cinq ans, sous réserve de révocation motivée que prononce le gouverneur en conseil.

Nouveau mandat

(3) Les mandats des conseillers sont renouvelables une seule fois.

Acting after expiration of appointment

(4) A person may continue to act as a member of the Board after the expiration of the person's term of appointment in respect of any matter in which the person became engaged during the term of appointment.

Remuneration and expenses

(5) The members of the Board shall be paid such remuneration as may be fixed by the Governor in Council and are entitled to be paid reasonable travel and living expenses incurred by them in the course of their duties under this Act while absent from their ordinary place of residence.

1993, c. 2, s. 7.

Advisory panel

92 (1) The Minister may establish an advisory panel to advise the Minister on the appointment of persons to the Board, which panel shall include representatives of the provincial ministers of the Crown responsible for health, representatives of consumer groups, representatives of the pharmaceutical industry and such other persons as the Minister considers appropriate to appoint.

Consultation

(2) The Minister shall consult with an advisory panel established under subsection (1) for the purpose of making a recommendation to the Governor in Council with respect to the appointment of a person to the Board.

1993, c. 2, s. 7.

Chairperson and Vice-chairperson

93 (1) The Governor in Council shall designate one of the members of the Board to be Chairperson of the Board and one of the members to be Vice-chairperson of the Board.

Duties of Chairperson

(2) The Chairperson is the chief executive officer of the Board and has supervision over and direction of the work of the Board, including

(a) the apportionment of the work among the members thereof and the assignment of members to deal with matters before the Board and to sit at hearings of the Board and to preside at hearings or other proceedings; and

(b) generally, the conduct of the work of the Board, the management of its internal affairs and the duties of its staff.

Prolongation

(4) Le conseiller dont le mandat est échu peut terminer les affaires dont il est saisi.

Rémunération

(5) Les conseillers reçoivent la rémunération fixée par le gouverneur en conseil et ont droit aux frais de déplacement et autres entraînés par l'accomplissement de leurs fonctions hors du lieu de leur résidence habituelle.

1993, ch. 2, art. 7.

Comité consultatif

92 (1) Le ministre peut constituer un comité consultatif chargé de le conseiller sur la nomination des conseillers au Conseil. Le comité est formé de représentants des ministres provinciaux responsables de la santé, de représentants des groupes de consommateurs, de représentants de l'industrie pharmaceutique et de toute autre personne que le ministre estime indiqué d'y nommer.

Consultation

(2) Le ministre doit consulter le comité avant de faire ses recommandations au gouverneur en conseil sur la nomination d'un conseiller au Conseil.

1993, ch. 2, art. 7.

Président et vice-président

93 (1) Le gouverneur en conseil désigne, parmi les conseillers, un président et un vice-président.

Attributions du président

(2) Le président est le premier dirigeant du Conseil et, à ce titre, il en assure la direction. Il est notamment chargé de la répartition des affaires entre les conseillers, de la constitution et de la présidence des audiences et des autres procédures, ainsi que de la conduite des travaux du Conseil et de la gestion de son personnel.

Duties of Vice-chairperson

(3) If the Chairperson is absent or incapacitated or if the office of Chairperson is vacant, the Vice-chairperson has all the powers and functions of the Chairperson during the absence, incapacity or vacancy.

1993, c. 2, s. 7.

Staff

94 (1) Such officers and employees as are necessary for the proper conduct of the work of the Board shall be appointed in accordance with the *Public Service Employment Act*.

Idem

(2) Persons appointed under subsection (1) shall be deemed to be employed in the public service for the purposes of the *Public Service Superannuation Act*.

Technical assistance

(3) The Board may engage on a temporary basis the services of persons having technical or specialized knowledge to advise and assist in the performance of its duties and, with the approval of the Treasury Board, the Board may fix and pay the remuneration and expenses of those persons.

1993, c. 2, s. 7; 2003, c. 22, s. 225(E).

Principal office

95 (1) The principal office of the Board shall be in the National Capital Region described in the schedule to the *National Capital Act*.

Meetings

(2) The Board may meet at such times and places in Canada as the Chairperson deems advisable.

1993, c. 2, s. 7.

General powers, etc.

96 (1) The Board has, with respect to the attendance, swearing and examination of witnesses, the production and inspection of documents, the enforcement of its orders and other matters necessary or proper for the due exercise of its jurisdiction, all such powers, rights and privileges as are vested in a superior court.

Rules

(2) The Board may, with the approval of the Governor in Council, make general rules

- (a)** specifying the number of members of the Board that constitutes a quorum in respect of any matter; and

Attributions du vice-président

(3) En cas d'absence ou d'empêchement du président, ou de vacance de son poste, la présidence est assumée par le vice-président.

1993, ch. 2, art. 7.

Personnel

94 (1) Le personnel nécessaire à l'exercice des activités du Conseil est nommé conformément à la *Loi sur l'emploi dans la fonction publique*.

Idem

(2) Ce personnel est réputé faire partie de la fonction publique pour l'application de la *Loi sur la pension de la fonction publique*.

Experts

(3) Le Conseil peut, à titre temporaire, retenir les services d'experts pour l'assister dans l'exercice de ses fonctions et, avec l'agrément du Conseil du Trésor, fixer et payer leur rémunération et leurs frais.

1993, ch. 2, art. 7; 2003, ch. 22, art. 225(A).

Siège

95 (1) Le siège du Conseil est fixé dans la région de la capitale nationale définie à l'annexe de la *Loi sur la capitale nationale*.

Réunions

(2) Le Conseil tient ses réunions au Canada aux dates, heures et lieux choisis par le président selon les besoins.

1993, ch. 2, art. 7.

Attributions générales du Conseil

96 (1) Pour l'exercice de sa compétence, y compris l'assignation et l'interrogatoire des témoins, la prestation des serments, la production d'éléments de preuve et l'exécution de ses ordonnances, le Conseil est assimilé à une cour supérieure.

Règles

(2) Le Conseil peut, avec l'agrément du gouverneur en conseil, établir des règles régissant le quorum et les pratiques et procédures à suivre dans l'exercice de son activité.

(b) for regulating the practice and procedure of the Board.

By-laws

(3) The Board may make by-laws for carrying out the work of the Board, the management of its internal affairs and the duties of its staff.

Guidelines

(4) Subject to subsection (5), the Board may issue guidelines with respect to any matter within its jurisdiction but such guidelines are not binding on the Board or any patentee.

Consultation

(5) Before the Board issues any guidelines, it shall consult with the Minister, the provincial ministers of the Crown responsible for health and such representatives of consumer groups and representatives of the pharmaceutical industry as the Minister may designate for the purpose.

Non-application of *Statutory Instruments Act*

(6) The *Statutory Instruments Act* does not apply to guidelines issued under subsection (4).

1993, c. 2, s. 7.

Proceedings

97 (1) All proceedings before the Board shall be dealt with as informally and expeditiously as the circumstances and considerations of fairness permit.

Differences of opinion among members

(2) In any proceedings before the Board,

(a) in the event of a difference of opinion among the members determining any question, the opinion of the majority shall prevail; and

(b) in the event of an equally divided opinion among the members determining any question, the presiding member may determine the question.

1993, c. 2, s. 7.

Orders

98 (1) The Board may, in any order, direct

(a) that the order or any portion thereof shall come into force at a future time, on the happening of a contingency, event or condition specified in the order or on the performance to the satisfaction of the Board, or a person named by it, of any terms specified in the order; and

Règlement administratif

(3) Le Conseil peut, par règlement administratif, régir ses travaux, la gestion de ses affaires et les fonctions de son personnel.

Directives

(4) Sous réserve du paragraphe (5), le Conseil peut formuler des directives — sans que lui ou les brevetés ne soient liés par celles-ci — sur toutes questions relevant de sa compétence.

Consultation

(5) Avant de formuler des directives, le Conseil doit consulter le ministre, les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner à cette fin.

Non-application de la *Loi sur les textes réglementaires*

(6) La *Loi sur les textes réglementaires* ne s'applique pas à ces directives.

1993, ch. 2, art. 7.

Procédures

97 (1) Dans la mesure où les circonstances et l'équité le permettent, le Conseil agit sans formalisme, en procédure expéditive.

Décisions

(2) Les décisions sont prises à la majorité des conseillers, celui qui préside à l'audience disposant d'une voix prépondérante en cas de partage.

1993, ch. 2, art. 7.

Entrée en vigueur des ordonnances

98 (1) Le Conseil peut, dans ses ordonnances, fixer une date pour leur entrée en vigueur, en tout ou en partie, ou subordonner celle-ci à la survenance d'un événement, à la réalisation d'une condition ou à la bonne exécution, appréciée par lui-même ou son délégué, d'obligations imposées par l'ordonnance; il peut en outre y fixer une date pour leur cessation d'effet, en tout ou en partie, ou subordonner celle-ci à la survenance d'un événement précis.

(b) that the whole or any portion of the order shall have effect for a limited time or until the happening of a specified event.

Interim orders, etc.

(2) The Board may make interim orders or reserve further directions for an adjourned hearing of a matter.

Rescission and variation

(3) The Board may vary or rescind any order made by it and may re-hear any matter.

Certificates

(4) Where any person satisfies the Board that the Board would not have sufficient grounds to make an order under section 83 in respect of the person, the Board may, after the person pays any fees required to be paid by the regulations, issue to the person a certificate to that effect, but no certificate is binding on the Board.

1993, c. 2, s. 7.

Enforcement of orders

99 (1) Any order of the Board may be made an order of the Federal Court or any superior court of a province and is enforceable in the same manner as an order of the court.

Procedure

(2) To make an order of the Board an order of a court, the usual practice and procedure of the court in such matters may be followed or, in lieu thereof, the Board may file with the registrar of the court a certified copy of the Board's order, and thereupon the order becomes an order of the court.

Effect of variation or rescission

(3) Where an order of the Board that has been made an order of a court is varied or rescinded by a subsequent order of the Board, the subsequent order of the Board shall be made an order of the court in the manner described in subsection (1), and the order of the court shall be deemed to have been varied or rescinded accordingly.

Option to enforce

(4) Nothing in this section prevents the Board from exercising any of its powers under this Act.

1993, c. 2, s. 7.

Report of Board

100 (1) The Board shall in each year submit to the Minister a report on its activities during the preceding year.

Ordonnances provisoires

(2) Le Conseil peut prendre une ordonnance provisoire et se réserver le droit de compléter sa décision lors d'une audience ultérieure.

Modification des ordonnances

(3) Le Conseil peut annuler ou modifier ses ordonnances, et peut entendre une question de nouveau.

Certificat

(4) Lorsqu'il est convaincu par quiconque qu'il n'aura pas de motifs suffisants pour prendre l'ordonnance prévue à l'article 83, le Conseil peut, à la suite du paiement des droits réglementaires, délivrer à l'intéressé un certificat en ce sens, sans toutefois être lié par celui-ci.

1993, ch. 2, art. 7.

Assimilation

99 (1) Les ordonnances du Conseil peuvent être assimilées à des ordonnances de la Cour fédérale ou d'une cour supérieure; le cas échéant, leur exécution s'effectue selon les mêmes modalités.

Procédure

(2) L'assimilation se fait selon la pratique et la procédure suivies par le tribunal saisi ou par la production au greffe du tribunal d'une copie certifiée conforme de l'ordonnance. L'ordonnance est dès lors une ordonnance de la cour.

Modification ou annulation

(3) Les ordonnances du Conseil qui modifient ou annulent des ordonnances déjà assimilées doivent, selon les mêmes modalités, faire l'objet d'une assimilation; l'ordonnance est alors réputée les modifier ou les annuler, selon le cas.

Faculté d'exécution

(4) Le présent article n'a pas pour effet de limiter l'exercice par le Conseil des compétences conférées par la présente loi.

1993, ch. 2, art. 7.

Rapport

100 (1) Le Conseil remet au ministre un rapport d'activité pour l'année précédente.

Idem

(2) The report shall contain

- (a) a summary of pricing trends in the pharmaceutical industry; and
- (b) the name of each patentee in respect of whom an order was made under subsection 80(2) during the year and a statement as to the status of the matter in respect of which the order was made.

Report summary

(3) The summary referred to in paragraph (2)(a) may be based on information and documents provided to the Board by any patentee under section 80, 81 or 82 or in any proceeding under section 83, but shall not be set out in a manner that would make it possible to identify that patentee.

Tabling of report

(4) The Minister shall cause a copy of the report to be laid before each House of Parliament on any of the first thirty days on which that House is sitting after the report is submitted to the Minister.

1993, c. 2, s. 7.

Regulations

Regulations

101 (1) Subject to subsection (2), the Governor in Council may make regulations

- (a) specifying the information and documents that shall be provided to the Board under subsection 80(1) or (2) or 88(1);
- (b) respecting the form and manner in which and times at which such information and documents shall be provided to the Board and imposing conditions respecting the provision of such information and documents;
- (c) specifying a period for the purposes of subsection 80(2);
- (d) specifying factors for the purposes of subsection 85(1) or (2), including factors relating to the introductory price of any medicine to which a patented invention pertains;
- (e) designating a Minister for the purposes of subsection 86(2) or paragraph 87(2)(a);
- (f) defining, for the purposes of sections 88 and 89, the expression **research and development**;

Idem

(2) Ce rapport comporte, outre un résumé des tendances des prix dans le secteur pharmaceutique, le nom de tous les brevetés ayant fait l'objet d'une ordonnance dans le cadre du paragraphe 80(2) et l'exposé de la situation dans chacun de ces cas.

Résumé

(3) Le résumé peut se fonder sur les renseignements ou documents confiés au Conseil en application des articles 80, 81, 82 ou 83, mais sans permettre l'identification du breveté.

Dépôt du rapport

(4) Le ministre fait déposer le rapport devant chaque chambre du Parlement dans les trente premiers jours de séance de celle-ci suivant sa remise.

1993, ch. 2, art. 7.

Règlements

Règlements

101 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le gouverneur en conseil peut, par règlement :

- a) préciser les renseignements et les documents à fournir au Conseil en application des paragraphes 80(1) ou (2) ou 88(1);
- b) régir les conditions de forme, de temps et autres en ce qui touche la production de ces renseignements et documents;
- c) déterminer la période mentionnée au paragraphe 80(2);
- d) définir les facteurs d'application des paragraphes 85(1) ou (2), y compris les facteurs relatifs au prix de lancement d'un médicament;
- e) désigner un ministre aux fins du paragraphe 86(2) ou de l'alinéa 87(2)a);
- f) définir, pour l'application des articles 88 et 89, **recherche et développement**;

(g) requiring fees to be paid before the issue of any certificate referred to in subsection 98(4) and specifying those fees or the manner of determining those fees;

(h) requiring or authorizing the Board to perform such duties, in addition to those provided for in this Act, as are specified in the regulations, including duties to be performed by the Board in relation to the introductory price of any medicine to which a patented invention pertains; and

(i) conferring on the Board such powers, in addition to those provided for in this Act, as will, in the opinion of the Governor in Council, enable the Board to perform any duties required or authorized to be performed by it by any regulations made under paragraph (h).

Recommendation

(2) No regulations may be made under paragraph (1)(d), (f), (h) or (i) except on the recommendation of the Minister, made after the Minister has consulted with the provincial ministers of the Crown responsible for health and with such representatives of consumer groups and representatives of the pharmaceutical industry as the Minister considers appropriate.

1993, c. 2, s. 7.

Meetings with Minister

Meetings with Minister

102 (1) The Minister may at any time convene a meeting of the following persons:

(a) the Chairperson and such members of the Board as the Chairperson may designate;

(b) the provincial ministers of the Crown responsible for health or such representatives as they may designate;

(c) such representatives of consumer groups and representatives of the pharmaceutical industry as the Minister may designate; and

(d) such other persons as the Minister considers appropriate.

Agenda

(2) The participants at a meeting convened under subsection (1) shall consider such matters in relation to the administration or operation of sections 79 to 101 as the Minister may determine.

1993, c. 2, s. 7.

g) imposer le paiement de droits préalablement à la délivrance du certificat visé au paragraphe 98(4) et en fixer le montant ou le mode de détermination;

h) obliger ou autoriser le Conseil à exercer certaines fonctions, outre celles prévues par la présente loi, précisées dans les règlements, y compris les fonctions relatives au prix de lancement d'un médicament;

i) conférer au Conseil les pouvoirs, outre ceux prévus par la présente loi, qui lui permettent, à son avis, de s'acquitter des fonctions que celui-ci doit exécuter aux termes des règlements pris au titre de l'alinéa h).

Recommandation

(2) Les règlements visés aux alinéas (1)d), f), h) ou i) sont pris sur recommandation du ministre faite après consultation par celui-ci des ministres provinciaux responsables de la santé et des représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique qu'il juge utile de consulter.

1993, ch. 2, art. 7.

Réunions ministérielles

Réunions ministérielles

102 (1) Le ministre peut, à sa discrétion, convoquer une réunion des personnes suivantes :

a) le président et les conseillers que celui-ci désigne;

b) les ministres provinciaux responsables de la santé ou leurs représentants;

c) les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner;

d) les autres personnes que le ministre estime indiquées.

Ordre du jour

(2) Les personnes réunies conformément au paragraphe (1) ont à examiner les sujets que le ministre peut leur déléguer et qui ont trait à l'application des articles 79 à 101.

1993, ch. 2, art. 7.

Agreements with Provinces

Agreements with provinces

103 The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution of, and may pay to that province out of the Consolidated Revenue Fund, amounts received or collected by the Receiver General under section 83 or 84 or in respect of an undertaking given by a patentee or former patentee that is accepted by the Board in lieu of holding a hearing or making an order under section 83, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

1993, c. 2, s. 7; 1994, c. 26, s. 55(F); 1999, c. 26, s. 50.

Ententes avec les provinces

Ententes avec les provinces

103 Le ministre peut conclure avec toute province des ententes concernant le partage avec celle-ci de sommes prélevées ou reçues par le receveur général en vertu des articles 83 ou 84 ou dans le cadre d'un engagement, pris par un breveté ou un ancien breveté, que le Conseil accepte au lieu de tenir des audiences ou de rendre une ordonnance au titre de l'article 83, déduction faite des frais de perception et de partage; le cas échéant, les sommes à verser en partage à la province sont payables sur le Trésor.

1993, ch. 2, art. 7; 1994, ch. 26, art. 55(F); 1999, ch. 26, art. 50.

ANNEXE 2

Règlement sur les médicaments brevetés
(Règlement)



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Patented Medicines Regulations

Règlement sur les médicaments brevetés

SOR/94-688

DORS/94-688

Current to May 22, 2019

À jour au 22 mai 2019

Last amended on December 19, 2013

Dernière modification le 19 décembre 2013

Published by the Minister of Justice at the following address:
<http://laws-lois.justice.gc.ca>

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
<http://lois-laws.justice.gc.ca>

Patented Medicines Regulations

1 [Repealed, SOR/2008-70, s. 2]

Interpretation

[SOR/98-105, s. 1(F)]

2 The definitions in this section apply in these Regulations.

Act means the *Patent Act*. (*Loi*)

notice of compliance means a notice issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*. (*avis de conformité*)

SOR/98-105, s. 1; SOR/2013-122, s. 24.

Information Respecting the Identity and Price of Medicines

3 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(a) and (2)(a) of the Act, information identifying the medicine shall be accompanied by the product monograph for the medicine or, if a notice of compliance has not been issued in respect of the medicine, by information similar to that contained in a product monograph, and shall indicate

(a) the name and address of the patentee or former patentee and the address for correspondence in Canada;

(b) whether the reporting patentee referred to in paragraph (a) is the patent holder, a person holding a licence other than a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act, 1992*, or any other person referred to in the definition **patentee** in subsection 79(1) of the Act;

(c) the generic name and brand name of the medicine;

(d) whether the medicine is for human or veterinary use;

(e) the therapeutic use of the medicine approved by the Minister of Health;

(f) the date on which the first notice of compliance was issued to the patentee or former patentee in respect of the medicine;

Règlement sur les médicaments brevetés

1 [Abrogé, DORS/2008-70, art. 2]

Définitions

[DORS/98-105, art. 1(F)]

2 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

avis de conformité S'entend d'un avis de conformité délivré au titre de l'article C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*notice of compliance*)

Loi La *Loi sur les brevets*. (*Act*)

DORS/98-105, art. 1; DORS/2013-122, art. 24.

Renseignements sur l'identification et le prix des médicaments

3 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)a) et (2)a) de la Loi, les renseignements identifiant le médicament doivent être accompagnés de la monographie du médicament ou, si un avis de conformité n'a pas été délivré à son égard, de renseignements analogues à ceux contenus dans une monographie, et doivent indiquer :

a) le nom et l'adresse du breveté ou de l'ancien breveté ainsi que son adresse postale au Canada;

b) si celui-ci détient le brevet ou est le titulaire d'une licence autre que celle prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, ou toute autre personne visée par la définition de **breveté** au paragraphe 79(1) de la Loi;

c) l'appellation générique et la marque du médicament;

d) si le médicament est destiné à usage humain ou vétérinaire;

e) son usage thérapeutique approuvé par le ministre de la Santé;

f) la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré au breveté ou à l'ancien breveté pour le médicament;

(g) the drug identification number assigned to each strength and dosage form of the medicine under the *Food and Drug Regulations*;

(h) the patent number of each invention of the patentee or former patentee pertaining to the medicine, the date on which each patent was granted and the date on which each patent will expire.

(2) The information required under subsection (1) shall be provided if

(a) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine; or

(b) the medicine is being offered for sale in Canada.

(3) The information referred to in subsection (1) shall be provided no later than the earlier of

(a) seven days after the day on which the first notice of compliance is issued in respect of the medicine; and

(b) seven days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(4) The information referred to in subsection (1) shall be up to date and any modification of that information shall be reported within 30 days after the modification.

SOR/98-105, s. 2(E); SOR/2008-70, s. 3.

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 information pertains;

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

g) le numéro d'identification de drogue attribué à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

h) le numéro de brevet de chaque invention du breveté ou de l'ancien breveté liée au médicament, la date d'octroi ainsi que la date d'expiration du brevet.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis :

a) soit si un avis de conformité a été délivré pour le médicament;

b) soit si le médicament est offert en vente au Canada.

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les sept jours suivant le jour où survient la première des éventualités suivantes :

a) le premier avis de conformité est délivré pour le médicament;

b) le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(4) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être tenus à jour, et toute modification qui y est apportée doit être présentée dans les 30 jours suivant celle-ci.

DORS/98-105, art. 2(A); DORS/2008-70, art. 3.

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 s'appliquent les renseignements;

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;

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

(i) la quantité du médicament vendu sous sa forme posologique finale et soit son prix moyen par

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

(2) In the case of a medicine for human use that 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 that is a prescription drug as defined in section A.01.010 of 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) In the case of a medicine for human use that does not contain 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 that is not a prescription drug as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* or in the case of 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 day 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 the end of each six-month period.

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,

(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,

(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.

g) [Abrogé, DORS/2008-70, art. 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 une substance mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou qui est une drogue sur ordonnance au sens de l'article A.01.010 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^{er} janvier et le 1^{er} 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* ni aucune substance mentionnée ou décrite aux annexes C ou D de la *Loi sur les aliments et drogues* ou qui n'est pas une drogue sur ordonnance au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou s'agissant 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^{er} janvier et le 1^{er} 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

(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 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) 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; SOR/2013-122, s. 25.

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 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.

(8) Pour l'application du présent article, la *Loi de l'impôt sur le revenu*, dans sa version au 1^{er} 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 réglementaire 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; DORS/2013-122, art. 25.

Revenues and Research and Development Expenditures

5 (1) For the purposes of subsection 88(1) of the Act, information concerning the identity of any licensee in Canada of the patentee and the revenues and research and development expenditures of the patentee shall indicate

(a) the name and address of the patentee and the address for correspondence in Canada;

(b) the name and address of all licensees in Canada of the patentee;

(c) the total gross revenues from all sales in Canada during the year by the patentee of medicine for human and veterinary use and the total revenues received from all licensees from the sale in Canada of medicine for human and veterinary use; and

(d) a summary of all expenditures made during the year by the patentee towards the cost of research and development relating to medicine for human or veterinary use carried out in Canada by or on behalf of the patentee, including

(i) a description of the type of research and development and the name of the person or entity that carried out the research and development,

(ii) the expenditures of the patentee or the person or entity that carried out the research and development, in respect of each type of research and development, and

(iii) the name of the province in which the research and development was carried out and the expenditures in that province by the patentee or the person or entity.

(2) The information referred to in subsection (1) shall be provided for each calendar year and shall be submitted within 60 days after the end of each calendar year.

(3) The total gross revenues referred to in paragraph (1)(c) shall comprise revenues from sales of medicine

(a) for which a drug identification number has been issued under the *Food and Drug Regulations* or which has been approved for sale to qualified investigators under those Regulations;

(b) that is used in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal

Recettes et dépenses de recherche et développement

5 (1) Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, les renseignements sur l'identité des titulaires des licences découlant du brevet au Canada et sur les recettes et les dépenses de recherche et développement du breveté doivent indiquer :

a) le nom et l'adresse du breveté ainsi que son adresse postale au Canada;

b) le nom et l'adresse des titulaires des licences au Canada;

c) les recettes brutes totales tirées de toutes les ventes de médicaments pour usage humain et vétérinaire effectuées par le breveté au Canada durant l'année et les recettes totales qui proviennent des titulaires des licences au titre des ventes au Canada de médicaments pour usage humain et vétérinaire;

d) un résumé de toutes les dépenses engagées par le breveté durant l'année pour l'exécution, au Canada par lui ou pour son compte, de recherche et développement en matière de médicaments pour usage humain ou vétérinaire y compris :

(i) une description du type de recherche et développement et le nom de la personne ou de l'entité qui les a exécutés,

(ii) pour chaque type de recherche et développement, les montants dépensés par le breveté ou par la personne ou l'entité qui a exécuté la recherche et le développement,

(iii) le nom de la province où la recherche et le développement ont été effectués et le montant dépensé dans la province par le breveté ou par la personne ou l'entité.

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque année civile et être présentés dans les 60 jours suivant la fin de l'année.

(3) Les recettes brutes totales visées à l'alinéa (1)c) sont celles qui se rapportent aux ventes de médicaments :

a) auxquels un numéro d'identification de drogue a été attribué conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

physical state or the symptoms thereof or in the modification of organic functions in humans or animals; and

(c) the sale of which is promoted by any means to physicians, dentists, veterinarians, hospitals, drug retailers or wholesalers or manufacturers of ethical pharmaceutical products.

(4) For the purposes of paragraph (1)(d), the patentee shall specify

(a) the total capital expenditures on buildings and the annual depreciation of the buildings which depreciation shall be calculated at an annual rate of four per cent for a maximum of 25 years;

(b) the total capital expenditures on equipment; and

(c) the source and amount of the funds for expenditures made by the patentee towards the cost of research and development.

SOR/95-172, s. 4.

6 For the purposes of subsection 88(1) of the Act, the expression **research and development** means those activities for which expenditures qualify, or would qualify if the expenditures were made by a taxpayer in Canada, for an investment tax credit in respect of scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as that Act read on December 1, 1987.

General

7 (1) Every person required by these Regulations to provide information to the Board shall do so by using the appropriate electronic document made available on the Board's website and by sending the completed electronic document, in its original format and file type, to the email address specified by the Board on its website.

(2) The electronic document shall bear the electronic signature of an authorized individual, certifying that the information set out in the document is true and complete.

SOR/2008-70, s. 5.

b) qui sont utilisés pour le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de maladies, de troubles ou d'états physiques anormaux ou de leurs symptômes, ainsi que pour la modification de fonctions organiques chez les humains ou les animaux;

c) dont la vente est promue par quelque moyen que ce soit auprès des médecins, des dentistes, des vétérinaires, des hôpitaux, des détaillants ou des grossistes de drogues ou des fabricants de produits pharmaceutiques contrôlés.

(4) Pour l'application de l'alinéa (1)d), le breveté doit indiquer :

a) les dépenses en immobilisations totales afférentes aux immeubles et le montant de dépréciation annuelle de ceux-ci, qui est calculée à un taux annuel de 4 pour cent sur une période maximale de 25 ans;

b) les dépenses totales relatives à l'équipement;

c) la source du financement des dépenses de recherche et de développement du breveté et le montant fourni.

DORS/95-172, art. 4.

6 Pour l'application du paragraphe 88(1) de la Loi, **recherche et développement** s'entend des activités pour lesquelles les dépenses engagées sont admissibles, ou le seraient si elles avaient été engagées par un contribuable au Canada, à un crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1^{er} décembre 1987.

Dispositions générales

7 (1) Toute personne devant fournir des renseignements au Conseil conformément au présent règlement doit remplir à cette fin le document électronique approprié qui est accessible sur le site Web du Conseil et le faire parvenir selon le format et le type de fichier originaux à l'adresse électronique précisée sur le site.

(2) Le document électronique doit porter la signature électronique de la personne dûment autorisée attestant l'exactitude et l'intégralité des renseignements fournis.

DORS/2008-70, art. 5.

SCHEDULE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

Item	Country
1	France
2	Germany
3	Italy
4	Sweden
5	Switzerland
6	United Kingdom
7	United States

SOR/2008-70, s. 6.

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)(f)(iii))

Article	Pays
1	France
2	Allemagne
3	Italie
4	Suède
5	Suisse
6	Royaume-Uni
7	États-Unis

DORS/2008-70, art. 6.

ANNEXE 3

*Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés
(facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives
à la fourniture de renseignements)
(Amendements)*

Registration
SOR/2019-298 August 8, 2019

PATENT ACT

P.C. 2019-1197 August 7, 2019

Whereas, pursuant to subsection 101(2)^a of the *Patent Act*^b, the Minister of Health has consulted with provincial ministers of the Crown responsible for health and with such representatives of consumer groups and representatives of the pharmaceutical industry as the Minister considers appropriate;

Therefore, Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 101(1)^a of the *Patent Act*^b, makes the annexed *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*.

Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)

Amendments

1 The *Patented Medicines Regulations*¹ are amended by adding the following after section 2:

Non-application of Certain Provisions

2.1 Sections 4.1 to 4.4 do not apply to any medicine for which a drug identification number has been assigned under the *Food and Drug Regulations* before the day on which the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* are published in the *Canada Gazette, Part II*.

2 (1) Paragraph 3(1)(g) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

g) l'identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament

Enregistrement
DORS/2019-298 Le 8 août 2019

LOI SUR LES BREVETS

C.P. 2019-1197 Le 7 août 2019

Attendu que, conformément au paragraphe 101(2)^a de la *Loi sur les brevets*^b, la ministre de la Santé a consulté les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique qu'elle juge utile de consulter,

À ces causes, sur recommandation de la ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 101(1)^a de la *Loi sur les brevets*^b, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, ci-après.

Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)

Modifications

1 Le *Règlement sur les médicaments brevetés*¹ est modifié par adjonction, après l'article 2, de ce qui suit :

Non-application de certaines dispositions

2.1 Les articles 4.1 à 4.4 ne s'appliquent pas à un médicament auquel une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* avant le jour où le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* est publié dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

2 (1) L'alinéa 3(1)g) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) l'identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament

^a S.C. 1993, c. 2, s. 7

^b R.S., c. P-4

¹ SOR/94-688; SOR/2008-70, s. 1

^a L.C. 1993, ch. 2, art. 7

^b L.R., ch. P-4

¹ DORS/94-688; DORS/2008-70, art. 1

conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

(2) Section 3 of the Regulations is amended by adding the following after subsection (3):

(3.1) Despite subsection (3), in each of the following cases, the information referred to in subsection (1) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

3 (1) Paragraph 4(1)(e) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

e) l'identification numérique attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, toute autre identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

(2) The portion of subsection 4(2) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) The information referred to in subsection (1) shall be provided to the Board

(3) Subsection 4(3) of the Regulations is replaced by the following:

(3) Despite subsection (2), in each of the following cases, 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 within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information and, during the two years following

conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*;

(2) L'article 3 du même règlement est modifié par adjonction, après le paragraphe (3), de ce qui suit :

(3.1) Malgré le paragraphe (3), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

3 (1) L'alinéa 4(1)e) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) l'identification numérique attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou, à défaut, toute autre identification numérique attribuée à chaque forme posologique et à chaque concentration du médicament du breveté ou de l'ancien breveté;

(2) Le passage du paragraphe 4(2) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis au Conseil :

(3) Le paragraphe 4(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) Malgré le paragraphe (2), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être fournis pour chaque période de six mois commençant le 1^{er} janvier et le 1^{er} juillet de chaque année, dans les trente jours suivant l'envoi, par le Conseil, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces

the request, within 30 days after the end of each six-month period:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

(4) Paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) in calculating the average price per package of a medicine, the actual price obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature; and

(b) in calculating the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature.

4 The Regulations are amended by adding the following after section 4:

4.1 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and 2(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(a), the patentee shall provide to the Board every cost-utility analysis prepared by a publicly funded Canadian organization, if published and communicated to the patentee, for which the outcomes are expressed as the cost per quality-adjusted life year for each indication that is the subject of the analysis.

renseignements et, au cours des deux années qui suivent la demande, dans les trente jours suivant la fin de chaque période de six mois :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(4) Les alinéas 4(4)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) le prix obtenu par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul du prix moyen du médicament par emballage;

b) le montant des recettes obtenues par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu sous sa forme posologique finale.

4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :

4.1 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4a), toute analyse coût-utilité préparée par un organisme canadien financé par l'État qui a été publiée et qui lui a été communiquée et dont les résultats sont exprimés en fonction du coût par année de vie pondéré par la qualité, pour chaque indication faisant l'objet de l'analyse.

(2) The patentee shall provide to the Board any information about the medicine that was redacted from a published analysis.

(3) An analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after that day; or

(b) if the analysis is not published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after the day on which it is published.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2020, an analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before July 1, 2020, by July 30, 2020; or

(b) if the analysis is not published before July 1, 2020, within 30 days after the day on which it is published.

(5) An analysis shall be provided to the Board only if any cost for the medicine as identified in the analysis is or would be, when that cost is pro-rated to account for that medicine's use over a 12-month period, greater than or equal to 50 per cent of the gross domestic product per capita in Canada at the time of publication of the analysis.

4.2 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and (2)(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(b), the patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine in Canada, as measured by the total quantity of the medicine in final dosage form expected to be sold.

(2) The patentee shall provide to the Board the period of time used for the estimate of the maximum use of the medicine.

(3) The patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2020, the most recent version of the estimated maximum use of the medicine shall be provided

(a) if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on July 1, 2017 and ending on June 30, 2020, by July 30, 2020; or

(b) if the medicine is first offered for sale in Canada before July 1, 2017, but the Minister of Health assigns a

(2) Le breveté fourni au Conseil tout renseignement visant le médicament qui a été caviardé dans l'analyse publiée.

(3) L'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le jour où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2020, l'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le 1^{er} juillet 2020, au plus tard le 30 juillet 2020;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(5) L'analyse est fournie au Conseil uniquement si un coût établi dans celle-ci pour le médicament est ou serait, lorsqu'il est calculé sur la base d'une utilisation du médicament répartie sur une période de douze mois, égal ou supérieur à 50 pour cent du produit intérieur brut par habitant au Canada au moment de la publication de l'analyse.

4.2 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4b), l'utilisation maximale estimative du médicament au Canada, en fonction de la quantité totale des prévisions de ventes du médicament sous sa forme posologique finale.

(2) Le breveté fourni au Conseil la période sur laquelle est fondée l'estimation de l'utilisation maximale du médicament.

(3) Le breveté fourni au Conseil l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1^{er} juillet 2020, la version la plus récente de l'utilisation maximale estimative du médicament doit être fournie :

a) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1^{er} juillet 2017 et se terminant le 30 juin 2020, au plus tard le 30 juillet 2020;

b) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois avant le 1^{er} juillet 2017, mais que le

drug identification number under the *Food and Drug Regulations*

- (i) during the period beginning on the day on which the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* are published in the *Canada Gazette*, Part II and ending on June 30, 2020, by July 30, 2020, or
- (ii) after June 30, 2020, within 30 days after the day on which the drug identification number is assigned.

(5) The patentee shall update the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the Minister of Health issues a notice of compliance approving a new or modified therapeutic use of the medicine.

4.3 (1) Despite subsections 4.1(3) and (4) and 4.2(3) and (4), in each of the following cases, the information referred to in subsections 4.1(1) and (2) and 4.2(1) and (2) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

- (a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;
- (b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;
- (c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;
- (d) the medicine is for veterinary use.

(2) The requirements of subsection 4.2(5) apply in respect of the information provided under subsection (1).

Other Factors to be Considered — Excessive Prices

4.4 For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board shall take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any

ministère de la Santé lui attribue une identification numérique conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* :

- (i) pendant la période commençant le jour où le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* est publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* et se terminant le 30 juin 2020, au plus tard le 30 juillet 2020,
- (ii) après le 30 juin 2020, dans les trente jours suivant la date d'attribution de l'identification numérique.

(5) Le breveté met à jour l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date de la délivrance par le ministre de la Santé de tout avis de conformité approuvant une utilisation thérapeutique nouvelle ou modifiée du médicament.

4.3 (1) Malgré les paragraphes 4.1(3) et (4) et 4.2(3) et (4), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés aux paragraphes 4.1(1) et (2) et 4.2(1) et (2) doivent être fournis au Conseil dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

- a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;
- c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(2) Les exigences du paragraphe 4.2(5) s'appliquent à l'égard des renseignements fournis en application du paragraphe (1).

Autres facteurs à considérer — prix excessifs

4.4 Pour l'application de l'alinéa 85(1)e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le

market in Canada after June 30, 2020 is being or has been sold at an excessive price are the following:

- (a) the medicine's pharmacoeconomic value in Canada;
- (b) the size of the market for the medicine in Canada; and
- (c) the gross domestic product in Canada and the gross domestic product per capita in Canada.

5 Paragraph 5(3)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

- a) auxquels une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

6 The schedule to the Regulations is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.

Coming into Force

7 These Regulations come into force on July 1, 2020.

SCHEDULE

(Section 6)

SCHEDULE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

Australia
Australie

Belgium
Belgique

France
France

Germany
Allemagne

Italy
Italie

Japan
Japon

Netherlands
Pays-Bas

Norway
Norvège

Spain
Espagne

30 juin 2020 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

- a) la valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada;
- b) la taille du marché de ce médicament au Canada;
- c) le produit intérieur brut du Canada et le produit intérieur brut par habitant au Canada.

5 L'alinéa 5(3)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

- a) auxquels une identification numérique a été attribuée conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* ou ceux qui ont été approuvés pour la vente à un chercheur compétent conformément à ce règlement;

6 L'annexe du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.

Entrée en vigueur

7 Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

ANNEXE

(article 6)

ANNEXE

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

Allemagne
Germany

Australie
Australia

Belgique
Belgium

Espagne
Spain

France
France

Italie
Italy

Japon
Japan

Norvège
Norway

Pays-Bas
Netherlands

Sweden
Suède

United Kingdom
Royaume-Uni

Royaume-Uni
United Kingdom

Suède
Sweden