



Le 16 juillet 2008

Décision : CEPMB-06-D4-Adderall XR  
Admissibilité de la preuve

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE Shire Bio-Chem Inc. (l'« intimé »)  
et de son médicament « Adderall XR »**

La présente constitue la décision que le panel d'audience (le « Panel ») a rendue dans l'affaire du médicament Adderall XR et plus particulièrement concernant une requête par laquelle Shire BioChem Inc. (« Shire ») demandait l'autorisation d'ajouter d'autres éléments de preuve dans l'affaire. Shire BioChem a également demandé au Panel de calculer le prix maximum non excessif (prix MNE) du comprimé de 5 mg du médicament Dexedrine (« Dexedrine ») comme le prévoyait la décision sur le fond que le Panel a rendue le 10 avril 2008 (la « Décision »).

Admissibilité de la preuve

1. Le Panel estime que les parties devraient divulguer l'ensemble de leur preuve au cours de l'audition de la preuve dans le cadre d'une audience du Conseil sur le prix d'un médicament. Par contre, le Conseil est d'avis qu'il peut plus facilement autoriser les parties à présenter leurs éléments de preuve après qu'ils ont complété la présentation de leur preuve qu'il ne le pourrait dans le cadre d'une procédure civile alors qu'une ordonnance finale aurait été rendue.
2. Le Conseil accepte les observations du personnel du Conseil selon lesquelles le prix au Canada du Dexedrine et la pertinence de la comparaison du prix au Canada du médicament Dexedrine avec le prix du système de classification fédéral des approvisionnements (Federal Supply Schedule) des États-Unis constituaient des points de litige dans l'audition de la preuve. Le Panel aurait préféré que la preuve dont Shire fait état dans sa requête ait été présentée au cours de l'audition de la preuve. Le personnel du Conseil et les panels du Conseil devraient avoir la conviction que l'intimé soumet l'intégralité de sa preuve relativement à toute question soulevée dans le cadre d'une instance.
3. Néanmoins, le présent cas est tout à fait particulier. En effet, il était impossible pour les parties de prévoir la décision sur le fond qu'a rendue le Panel dans

l'affaire sur le prix du médicament Adderall XR. De plus, étant donné que le prix au Canada du médicament Dexedrine est devenu déterminant à un moment avancé de l'audience, le Panel considère qu'il ne serait pas approprié dans les circonstances d'appliquer à la lettre la règle concernant l'introduction de nouveaux éléments de preuve.

4. Il importe de mentionner que la décision prévoit que, tant que l'ordonnance finale n'aura pas été rendue, le Conseil demeurera saisi de l'affaire aux fins de recevoir de nouveaux éléments de preuve et arguments et ce, pour le motif qu'il était impossible pour l'une ou pour l'autre des parties de prévoir le contenu de la décision et de ses incidences.
5. En conséquence, le Conseil recevra les éléments de preuve soumis par Shire et par le personnel du Conseil concernant le prix du médicament Dexedrine et sa pertinence en ce qui a trait au calcul du prix MNE du médicament Adderrall XR.

*Caractérisation des médicaments qui ne sont plus considérés brevetés, mais dont les prix sont considérés excessifs*

6. Le Panel reconnaît qu'il est approprié que, dans le cours de son enquête, le personnel du Conseil fasse exclusion des médicaments dont les prix semblent excessifs pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament au Canada. Dans un régime où le Conseil fixe le prix MNE d'un médicament par rapport aux prix des médicaments de comparaison, il ne serait pas logique de tenir compte des médicaments brevetés dont le prix est excessif dans toute comparaison de prix.
7. Toutefois, le Panel estime que, dans la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») et dans les Lignes directrices sur les prix excessifs, le concept du prix excessif repose sur l'hypothèse que le prix d'un médicament auquel est lié un brevet pourrait être excessif compte tenu de l'emprise sur le marché qui pourrait découler du brevet. Le Conseil ne vérifiant pas si un brevet confère ou non au breveté une position de pouvoir sur le marché, l'hypothèse sur laquelle repose le concept demeure valable.
8. Évidemment, l'hypothèse ne s'applique pas à un médicament auquel n'est lié aucun brevet. Le Panel ne cherche pas à empêcher sur la base de son prix l'exclusion d'un médicament non breveté de l'échantillonnage des médicaments utilisés pour la comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique au Canada. Toutefois, pour pouvoir rendre telle décision, le Conseil doit avoir la preuve de l'absence d'une emprise sur le marché ou de l'existence d'autres conditions

justifiant l'exclusion du médicament. Dans le présent cas, la preuve va dans le sens contraire.

Conclusion

9. En conséquence, considérant :

- (i) que la Décision établit que le médicament Dexedrine peut être utilisé pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique au Canada effectuée aux fins du calcul du prix MNE du médicament Adderall XR;
- (ii) que le Panel ne voit aucune raison de ne pas utiliser le prix le plus élevé au Canada du comprimé de 5 mg du Dexedrone (présenté en preuve dans la présente affaire) pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique du médicament au Canada;

le Panel considère qu'il est approprié dans les circonstances d'utiliser le prix du comprimé de 5 mg du Dexedrine inscrit sur le formulaire de la Saskatchewan pour le calcul du prix MNE du médicament Adderall XR.

10. Le Panel ordonne aux parties de lui soumettre d'ici au 21 août 2008 une ébauche d'une ordonnance qu'il pourrait rendre, laquelle tiendra compte de cette conclusion.

Membres du Conseil : D<sup>r</sup> Brien G. Benoit  
Thomas (Tim) Armstrong  
Avocat du Conseil : Gordon Cameron

Comparutions

Pour le personnel du Conseil : Barbara MacIsaac, avocate  
Benjamin Mills, avocat  
Pour l'intimé : Malcolm Ruby, avocat  
Allan West, avocat  
Pour les intervenants : Martin Mason, avocat  
Graham Ragan, avocat

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil