



CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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

ET DANS L'AFFAIRE
de Janssen-Ortho Inc., (l'« intimée »)
et son médicament « Risperdal Consta »

AVIS D'AUDIENCE

PRENEZ AVIS que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») tiendra une audience dans sa salle d'audience située dans le Centre Standard Life au 333, avenue Laurier ouest, 18^e étage Ottawa (Ontario). L'audience commencera le 7 juin 2006 à 9 h 30 ou dans les meilleurs délais suivant cette date. Une conférence préparatoire à l'audience aura lieu au même endroit le 21 avril 2006 à compter de 9 h 30.

A. Objet de l'audience

1. L'audience a pour but de déterminer si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* (la « Loi »), l'intimée vend ou a vendu le médicament connu sous le nom « Risperdal Consta » sur un marché canadien à des prix que le Conseil juge excessifs et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qui doit être rendue.

B. Pouvoirs du Conseil au regard de la pratique de prix excessifs

2. Dans le cas où le Conseil arriverait à la conclusion que l'intimée vend son médicament Risperdal Consta sur un marché canadien à un prix qu'il juge excessif, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimée de porter le prix maximal auquel elle vend son médicament sur ce marché à un niveau que le Conseil ne juge pas excessif et qui est mentionné dans l'ordonnance.

3. En outre, dans le cas où le Conseil arriverait à la conclusion que l'intimée a vendu son médicament Risperdal Consta sur un marché canadien à un prix excessif alors qu'elle était titulaire du brevet, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimée de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes pour rembourser l'excédent des recettes tirées de la vente du Risperdal Consta :

- a) réduire dans un marché canadien le prix auquel elle vend son médicament dans la mesure et pour la période mentionnées dans l'ordonnance;
- b) réduire dans un marché canadien le prix de vente d'un autre de ses médicaments brevetés dans la mesure et pour la période mentionnée dans l'ordonnance;
- c) verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada le montant mentionné dans l'ordonnance.

4. De plus, si à la lumière du volume et de la durée des ventes à un prix excessif du médicament Risperdal Consta le Conseil arrive à la conclusion que l'intimée a pratiqué une politique de prix excessif pour son médicament Risperdal Consta, il peut en lieu d'une ordonnance qui pourrait être faite en vertu du paragraphe 3 ci-dessus ordonner à l'intimée de se conformer à l'une ou à plusieurs des mesures prévues au même paragraphe de manière à lui faire rembourser jusqu'à concurrence du double des recettes excédentaires que lui a rapportées la vente du Risperdal Consta à des prix excessifs.

C. Motifs des ordonnances proposées et faits pertinents

5. Le personnel du Conseil a fait enquête sur le prix du Risperdal Consta, un médicament breveté vendu au Canada par l'intimée sous forme de fioles de 25 mg (DIN 02255707), de 37,5 mg (DIN 02255723) et de 50 mg (DIN 02255758) . Les faits pertinents sur lesquels s'est fondé le personnel du Conseil pour justifier l'Avis d'audience et l'ordonnance qu'il soumet au Conseil sont décrits dans l'Énoncé des allégations des membres du personnel du Conseil daté du 18 janvier 2006 et dont copie est jointe au présent avis.

D. Procédure

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

7. Le Conseil tiendra une audience publique sauf s'il arrive à la conclusion, à la lumière des représentations faites par l'intimée, que la divulgation de certains éléments d'information ou de documents au cours de l'audience est susceptible de causer un préjudice direct et important à l'intimée. Dans un tel cas, l'audience ou une partie de l'audience, à la discrétion du Conseil, pourra se tenir à huis clos.

E. Réponse

8. Dans l'éventualité où elle souhaiterait contester l'ordonnance proposée, l'intimée doit, conformément à l'article 18 des Règles, faire parvenir au Conseil et aux autres parties intéressées sa réponse datée et signée et ce, au plus tard le 14 février 2006. Si l'intimée ne soumet pas sa réponse dans le délai imparti ou dans tout autre délai fixé en vertu d'une ordonnance du Conseil, le Conseil pourra, en application de l'article 83 de la Loi, formuler sa conclusion et rendre l'ordonnance qu'il juge indiquée.

F. Intervention

9. Tout ministre nommé au paragraphe 86(2) de la Loi (les « ministres ») qui souhaite comparaître devant le Conseil pour lui soumettre ses observations doit, conformément à l'article 20 des Règles, déposer auprès du Conseil et signifier à l'intimée ainsi qu'à tous les autres ministres un avis de comparution daté et signé par lui et ce, au plus tard le 14 février 2006.

10. Toute personne autre que l'intimée ou un ministre qui estime avoir un intérêt dans une question soulevée dans l'instance peut, conformément à l'article 19 des Règles, demander au Conseil l'autorisation d'intervenir et ce, au plus tard le 27 février 2006.

11. L'intimée et les ministres peuvent déposer auprès du Conseil leurs observations et en signifier copie à l'auteur de la demande de comparaître et ce, au plus tard le 10 mars 2006.

G. Conférence préparatoire

12. La conférence préparatoire à l'audience aura lieu le 21 avril 2006 à compter de 9 h 30 dans la salle d'audience du Conseil. La conférence aura entre autres pour objet :

- a) de recevoir et d'examiner les déclarations qui seront faites et de déterminer si la divulgation de certains éléments d'information ou de documents au cours de l'audience est susceptible de causer un préjudice direct et important à l'intimée et, le cas échéant, de décider si l'audience ou une partie de l'audience doit être tenue à huis clos ainsi que de déterminer la procédure qui sera suivie conformément au paragraphe 86(1) de la Loi;
- b) de statuer sur les requêtes d'intervention;
- c) de statuer sur l'application du paragraphe 87(1) de la Loi et des dispositions pertinentes de la Loi et des Règles à l'information révélée ou

aux documents fournis, y compris aux pièces auxquelles il est fait référence dans l'Énoncé des allégations du personnel du Conseil;

- d) de statuer sur les questions relatives au caractère confidentiel de tout document déposé au cours de l'instance;
- e) de statuer sur les questions relatives au dépôt des documents;
- f) de statuer sur les requêtes relatives à des questions interlocutoires ou préliminaires;
- g) de décider si les parties peuvent formuler des observations par écrit en plus ou en lieu de témoigner ou de présenter des observations au cours de l'audience; et
- h) de trancher toute autre question prévue à l'article 21 des Règles.

13. Les parties prenant part à la conférence préparatoire à l'audience doivent au plus tard le 13 avril 2006 produire et signifier aux autres parties un mémoire comprenant les éléments suivants :

- a) un énoncé succinct de toutes les questions qu'elles comptent soulever à la conférence préparatoire à l'audience ainsi que, pour chaque question soulevée, la teneur de la décision qu'elles souhaitent obtenir et ses arguments;
- b) la description de tous les documents et renseignements qu'elles souhaitent voir traiter sur une base confidentielle ou protégée dans le cadre de l'instance ainsi que les arguments à l'appui de chaque demande;
- c) toute demande qu'elles entendent présenter en vertu du paragraphe 86(1) de la Loi ainsi que des arguments y afférents;
- d) les observations d'ordre général qu'elles souhaitent formuler relativement au déroulement de l'instance; et
- e) la ou les langues officielles dans laquelle ou lesquelles elles souhaitent s'exprimer.

H. Demandes relatives au respect du caractère confidentiel des documents

14. Toute demande présentée en vue de préserver le caractère confidentiel d'un document ou d'une partie d'un document qui doit être déposé auprès du Conseil ou dont le dépôt est demandé par le Conseil doit être déposée au Conseil et signifiée aux

autres parties en même temps que les motifs de la demande. Lorsque la partie qui a présenté telle demande fait valoir qu'un préjudice direct et important pourrait lui être causé, elle doit fournir des explications étoffées concernant la nature et l'ampleur de ce préjudice.

15. La partie qui demande que le caractère confidentiel d'un document soit respecté doit indiquer si elle s'oppose à ce qu'une version abrégée de son document soit remise aux autres parties, dans lequel cas elle doit formuler les raisons de son opposition.

16. La partie qui souhaite obtenir copie d'un document remis au Conseil et pour lequel une autre partie a demandé la confidentialité peut dans les sept jours suivant la signification de la demande de confidentialité soumettre au Conseil et signifier aux autres parties :

- a) une demande d'accès au document avec motifs à l'appui;
- b) tout élément étoffant les motifs invoqués pour obtenir l'accès au document dit confidentiel.

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

I. Questions préliminaires

18. Toute question préliminaire sur laquelle le Conseil doit statuer avant la conférence préparatoire à l'audience doit faire l'objet d'un avis de présentation de requête déposé auprès du Conseil conformément à l'article 26 des Règles et signifié aux différentes parties au plus tard le 17 mars 2006.

J. Liste des documents présentés à l'appui

- ✓ Énoncé des allégations du personnel du Conseil daté du 18 janvier 2006
- ✓ *Loi sur les brevets* (articles 79 à 103)
- ✓ *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*
- ✓ Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (proposées)
- ✓ Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures

FAIT à Ottawa, ce 30 janvier 2006

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

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

La Secrétaire du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Numéro sans frais : 1-877-861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

INTIMÉE

À : Janssen-Ortho Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto, Ontario
M3C 1L9

ET AUX :

MINISTRES

ET À : Le Ministre de l'Industrie
5^e étage, Tour, Édifice C.D. Howe
235, rue Queen
Ottawa (Ontario)
K1A 0H5

ET AUX : Ministres responsables de la santé des provinces et des territoires :

The Honourable George Abbott, M.L.A.
Minister of Health
Province of British Columbia
Room 337, Parliament Buildings
Victoria, British Columbia
V8V 1X4

The Honourable Iris Evans, M.L.A.
Minister of Health and Wellness
Province of Alberta
Room 323, Legislature Building
Edmonton, Alberta
T5K 2B6

The Honourable John Nilson, Q.C.
Minister of Health
Minister Responsible for Seniors
Province of Saskatchewan
Room 361, Legislative Building
Regina, Saskatchewan
S4S 0B3

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

The Honourable George Smitherman, M.P.P.
Minister of Health and Long-Term Care
Province of Ontario
Queen's Park
Hepburn Block, 10th Floor
80 Grosvenor Street
Toronto, Ontario
M7A 2C4

Docteur Philippe Couillard
Ministre de la Santé et des services sociaux
Président du Comité ministériel du développement social
Gouvernement du Québec
Édifice Catherine-de-Longpré
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec)
G1S 2M1

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

The Honourable Angus MacIsaac, M.L.A.
Minister of Health
(Responsible for the *Emergency Measures Act*)
Province of Nova Scotia
4th Floor, Joseph Howe Building
1690 Hollis Street, P.O. Box 488
Halifax, Nova Scotia
B3J 2R8

The Honourable Chester Gillan, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
(Responsible for Seniors)
Province of Prince Edward Island
2nd Floor, Jones Building
11 Kent Street, P.O. Box 2000
Charlottetown, P.E.I.
C1A 7N8

The Honourable John Ottenheimer, M.H.A.
Minister of Health and Community Services
Minister responsible for Francophone Affairs
Government of Newfoundland and Labrador
Confederation Building, West Block
Prince Philip Drive, P.O. Box 8700
St. John's, Newfoundland and Labrador
A1B 4J6

The Honourable Brad Cathers, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Minister responsible for Yukon Workers'
Compensation Health & Safety Board
Government of Yukon Territory
2071 - 2nd Avenue, P.O. Box 2073
Yukon Government Administration Building
Main Floor
Whitehorse, Yukon
Y1A 2C6

The Honourable J. Michael Miltenberger, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Minister responsible for the Status of Women
Minister responsible for the Disabled and Minister responsible for Seniors
Government of the Northwest Territories
Legislative Assembly, P.O. Box 1320
Yellowknife, NWT
X1A 2L9

The Honourable Leona Aglukkaq, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Government of Nunavut
P.O. Box 2410
Iqaluit, Nunavut
X0A 0H0