



**DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets, L.R.C. (1985),*
dans sa version modifiée**

**ET DANS L'AFFAIRE D'Alexion Pharmaceuticals Inc.
(« l'intimée ») et de son médicament « Soliris »**

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) à la date qui sera déterminée par le panel d'audience au plus tard le 6 mars 2015.

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 « Soliris » sur un marché canadien à des prix que le Conseil juge excessifs et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qui doit éventuellement être rendue.

B. Pouvoirs du Conseil en matière de prix excessifs

2. Dans le cas où le Conseil arriverait à la conclusion que l'intimée vend son médicament Soliris 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 Soliris 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, qui, selon lui, permettront de compenser ce qu'il juge comme étant un excédent de recettes tirées par l'intimée de la vente du Soliris :

- a) réduire sur 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;

- a) verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada le montant mentionné dans l'ordonnance.

4. Exécuter toute autre demande que le personnel du Conseil pourrait faire dans l'exercice de ses recours et que le Conseil autorise.

C. Motifs des ordonnances proposées et faits pertinents

5. Le personnel du Conseil a fait enquête sur le prix du Soliris (DIN 02322285), un médicament breveté vendu au Canada par l'intimée sous format de 10 mg/mL. 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'Exposé des allégations du personnel du Conseil daté du 15 janvier 2015 et dont copie est jointe au présent avis.

D. Procédure

6. Pour l'intérêt public, le Conseil doit tenir l'audience dans les meilleurs délais sans toutefois priver le breveté du traitement juste et équitable auquel il a droit. Le Conseil tiendra l'audience conformément aux règles régissant les pratiques et les procédures (les « Règles ») sauf avis contraire mentionné dans le présent Avis d'audience ou dans toute autre communication ultérieure du Conseil.

7. Le Conseil tiendra une audience publique sauf s'il arrive à la conclusion, à la lumière des représentations et des éléments de preuve déposés 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. Conférence de gestion d'instance

8. Conformément à l'article 22 des Règles, une conférence de gestion d'instance, à laquelle participeront les avocats et le secrétaire du Conseil, se tiendra au plus tard le 6 mars 2015 ou avant. La conférence aura entre autres pour objet :

- (a) de déterminer le calendrier d'audience;
- (b) de déterminer la langue officielle que les parties souhaitent utiliser au cours de l'instance;
- (c) d'aborder le dépôt des éléments de preuve par les parties;
- (d) d'examiner la procédure à suivre à l'audience et d'en accélérer le déroulement ; notamment de décider de la tenue de l'audience avec ou sans mémoires;
- (e) déterminer la durée probable de l'audience;

- (f) de faciliter l'échange, entre les parties, des renseignements, documents et pièces à présenter à l'audience;
- (g) de cerner les autres questions à régler.

9. Afin d'éviter des retards ou une suspension de l'audience, les témoins doivent être prêts à livrer leur témoignage aux date et heure qui auront été fixées pour la présentation de la preuve.

10. Les parties doivent déposer trois (3) exemplaires papier des documents. Si les documents sont produits par voie électronique, les trois (3) exemplaires papiers doivent être déposés auprès du secrétaire du Conseil dans les 48 heures suivant le dépôt électronique des documents. En outre, les documents électroniques doivent, aux termes de l'article 14 des Règles, être déposés en format de document portable (PDF) ou dans tout autre format autorisé par le secrétaire.

F. Avis de comparution

11. Les parties doivent communiquer par écrit (par courriel ou par télécopieur) au secrétaire du Conseil et aux autres parties l'identité et les coordonnées de leur représentant juridique.

G. Défense

12. Dans l'éventualité où elle souhaiterait contester l'ordonnance proposée prévue par l'Exposé des allégations, l'intimée doit, conformément à l'article 18 des Règles, déposer auprès du secrétaire du Conseil et signifier aux autres parties sa réponse datée et signée et ce, au plus tard le 9 février 2015. Sachez que 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.

13. L'intimée doit être consciente que sa réponse constitue un énoncé relativement général de sa position.

H. Réponse

14. Si le personnel du Conseil souhaite soumettre une réplique à la réponse de l'intimée, il devra la déposer auprès du secrétaire du Conseil et en signifier copies à l'intimée et aux autres parties au plus tard vingt jours après avoir reçu signification de la défense.

I. Comparution d'un ministre intéressé

15. 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 21 des Règles, déposer auprès du secrétaire du Conseil et signifier à l'intimée ainsi qu'à toutes les parties un avis de comparution daté et signé par les ministres et ce, au plus tard le 9 février 2015.

J. Intervention

16. Toute personne, autre que l'intimée et les ministres, qui estime avoir un intérêt dans une question soulevée dans l'instance peut, conformément à l'article 20 des Règles, demander au Conseil l'autorisation d'intervenir.

K. Demandes relatives au respect du caractère confidentiel des documents

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

18. 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 ou par une autre partie dans l'affaire doit être déposée auprès du secrétaire du Conseil et signifiée aux autres parties en même temps que les motifs de la demande. Lorsqu'on fait valoir qu'un préjudice direct et important pourrait être causé à la partie qui réclame le traitement confidentiel, la demande doit inclure des explications étoffées concernant la nature et l'ampleur de ce préjudice.

19. 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.

L. Liste des documents présentés à l'appui

- ✓ Exposé des allégations du personnel du Conseil daté du 15 janvier 2015 et pièces jointes
- ✓ *Loi sur les brevets* (articles 79 à 103)
- ✓ *Règlement sur les médicaments brevetés*
- ✓ Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
- ✓ Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures

FAIT à Ottawa, le 20 janvier 2015.

Original signé par

Guillaume Couillard
Secrétaire du Conseil

Toute demande de renseignements et toute correspondance concernant le présent avis doit être adressée à :

Le 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 : guillaume.couillard@pmprb-cepmb.gc.ca

À : Mr. John Haslam
President and General Manager
Alexion Pharmaceuticals Inc.
400 Applewood Crescent
Suite 120
Vaughan, Ontario
L4K 0C3

ET AUX :

MINISTRES

ET À : L'honorable James Moore, C.P., député
Ministre de l'Industrie
235, rue Queen
11^e étage
Ottawa, Ontario
K1A 0H5

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

L'honorable Terry Lake, député provincial
Ministre de la Santé
Province de la Colombie-Britannique
Pièce 337, édifice du Parlement
Victoria, Colombie-Britannique
V8V 1X4

L'honorable Stephen Mandel, député provincial
Ministre de la Santé
Province de l'Alberta
208, Édifice législatif
10800 – 97^e Avenue
Edmonton, Alberta
T5K 2B6

L'honorable Dustin Duncan, député provincial
Ministre de la Santé
Province de la Saskatchewan
Pièce 204, Édifice législatif
2405 Legislative Drive
Regina, Saskatchewan
S4S 0B3

L'honorable Sharon Blady, députée provincial
Ministre de la Santé
Province du Manitoba
Pièce 302, Édifice législatif
450, Broadway
Winnipeg, Manitoba
R3C 0V8

L'honorable Eric Hoskins, député
Ministre de la Santé et des Soins de longue durée
Province de l'Ontario
Queen's Park
Édifice Hepburn, 10^e étage
80, rue Grosvenor
Toronto, Ontario
M7A 2C4

Monsieur Gaétan Barrette
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Québec
Édifice Catherine-de-Longpré
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec, Québec
G1S 2M1

L'honorable Victor Boudreau, député provincial
Ministre de la Santé
Province du Nouveau-Brunswick
5^e étage, Place Carleton
520, rue King, case postale 5100
Fredericton, Nouveau-Brunswick
E3B 5G8

L'honorable Leo Glavine, député provincial
Ministre de la Santé et du Mieux-être
Ministre délégué aux Affaires des personnes âgées
Province de la Nouvelle-Écosse
17^e étage, Barrington Tower
1894, rue Barrington
Case postale 488
Halifax, Nouvelle-Écosse
B3J 2R8

L'honorable Doug Currie, député provincial

Ministre de la Santé et du Mieux-être
Province de l'Île-du-Prince-Édouard
Case postale 2000
105, rue Rochford
4^e étage, édifice Shaw
Charlottetown, î.-P.-É.
C1A 7N8

L'honorable Steve Kent, député provincial
Ministre de la Santé et des Services communautaires
et ministre responsable de l'Office of Public Engagement
Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador
Édifice de la Confédération, bloc Ouest, 1^{er} étage
Prince Philip Drive
Case postale 8700
St. John's, Terre-Neuve-et-Labrador
A1B 4J6

L'honorable Doug Graham, député provincial
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Gouvernement du Yukon, H-1
2071 – 2^e Avenue
Case postale 2703
Whitehorse, Yukon
Y1A 2C6

L'honorable Glen Abernethy, député provincial
Ministre de la Santé et des Services sociaux
Ministre délégué aux Affaires des personnes âgées et des personnes
handicapées
Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest
Assemblée législative
Case postale 1320
Yellowknife, T.N.-O.
X1A 2L9

L'honorable Monica Ell, députée provinciale
Ministre de la Santé
Gouvernement du Nunavut
Case postale 2410
Iqaluit, Nunavut
X0A 0H0