

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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
Alexion Pharmaceuticals Inc. (l'« intimé »)
et de son médicament « Soliris »

EXPOSÉ DES ALLÉGATIONS DU PERSONNEL DU CONSEIL

I. SURVOL

1. Le Soliris (*eculizumab*) 10 mg/mL (« **Soliris** ») est un médicament considéré comme une découverte susceptible de sauver des vies. Il est également l'un des médicaments les plus coûteux au Canada et dans le monde. Le coût annuel d'un traitement au Soliris au Canada est de plus d'un demi-million de dollars par patient. Les patients traités au Soliris doivent prendre le médicament toute leur vie.
2. Depuis 2012, soit depuis trois ans, Alexion Pharmaceuticals Inc. (« **Alexion** ») vend le Soliris aux Canadiens au prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison. En outre, Alexion vend le Soliris aux Canadiens à un prix qui est considérablement plus élevé qu'aux États-Unis, où le prix des médicaments est pourtant notoirement plus élevé qu'ailleurs dans le monde. Le prix du Soliris qu'impose Alexion aux Canadiens est donc excessif.
3. Le personnel du Conseil souhaite qu'il soit ordonné à Alexion, par voie d'ordonnance émise conformément aux dispositions de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (la « **Loi** »), de cesser, entre autres choses, de vendre le Soliris à un prix excessif (224,7333 \$ le mL) et d'effectuer un remboursement compensatoire correspondant à l'excédent de revenu qu'Alexion a tiré du prix de vente excessif du Soliris.

II. FAITS

A. L'intimé

4. Alexion est une société du secteur biopharmaceutique cotée en bourse qui est constituée en personne morale conformément aux lois de l'État du Delaware. Son siège social est situé à Cheshire (Connecticut). Alexion met au point et commercialise des produits thérapeutiques destinés aux personnes souffrant de maladies rares.

B. Le médicament

5. Le Soliris est le premier et le seul traitement pour l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (« **HPN** »). La HPN est une affection sanguine rare et potentiellement mortelle qui se caractérise par une hémolyse médiée par le complément (la destruction des globules rouges). Le Soliris est indiqué pour réduire l'hémolyse médiée par le complément (**pièce 1**). Le coût annuel du traitement au Soliris par patient canadien souffrant de la HPN est de plus de 500 000 \$.
6. Le 28 janvier 2009, Santé Canada a émis à Alexion un avis de conformité pour le Soliris aux fins du traitement de la HPN (**pièce 2**).
7. En mai 2009, conformément aux procédures d'examen scientifique établies dans le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* en vigueur avant 2010 (« **anciennes Lignes directrices** »), le Groupe consultatif sur le médicament pour usage humain (« **GCMUH** ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **CEPMB** ») a recommandé le Soliris comme médicament de catégorie 2 (découverte ou amélioration importante). En outre, le GCMUH n'a pu recenser d'autres produits comparables au Soliris.
8. Le 12 juin 2009, Alexion a commencé à vendre le Soliris au Canada au prix de 224,7333 \$ le mL.

9. Depuis qu'Alexion vend le Soliris au Canada, le médicament a été approuvé pour des indications autres que la HPN. En 2013, Santé Canada a délivré à Alexion un avis de conformité pour le Soliris aux fins du traitement du syndrome hémolytique et urémique atypique (« **SHUa** »). Le SHUa est une maladie génétique rare et potentiellement mortelle qui se caractérise par une microangiopathie thrombotique, ou MAT, médiée par le complément (coagulation sanguine dans les petits vaisseaux). Le Soliris est le premier et le seul traitement pour le SHUa et il est indiqué pour atténuer la MAT médiée par le complément. Le coût annuel du traitement au Soliris par patient canadien souffrant du SHUa est de plus de 700 000 \$.

10. Le Soliris a également obtenu des désignations de médicament orphelin (en plus de celles pour le traitement de la HPN et du SHUa aux États-Unis et en Union Européenne) pour le traitement des maladies ou affections rares suivantes : en 2014, pour la prévention du fonctionnement différé du greffon des transplantés rénaux aux États-Unis et pour le traitement de la myasthénie grave réfractaire aux États-Unis et en Union européenne. (Une désignation de médicament orphelin confère au promoteur d'un médicament un statut particulier pour demander l'autorisation de mettre en marché un médicament destiné à traiter des maladies ou affections rares. Si l'autorisation lui est finalement accordée, le promoteur bénéficie d'une période d'exclusivité commerciale sur le marché visé.)

C. Le brevet

11. Le brevet canadien n° 2189015 (« **brevet 015** ») porte sur le Soliris (**pièce 3**).

12. Le brevet 015 a été délivré à Alexion le 13 avril 2010 et expire le 1^{er} mai 2015.

13. Alexion est le breveté ou titulaire du brevet au sens du paragraphe 79(1) de la Loi puisqu'elle est autorisée à exercer les droits de titulaire du brevet susmentionné.

D. L'enquête sur le prix du Soliris exigé par Alexion en 2012

14. Le 25 février 2013, le personnel du Conseil a ouvert une enquête sur le prix du Soliris exigé en 2012 (soit 224,7333 \$ le mL) (**pièce 4**).
15. Conformément au *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* de 2010 (« **Lignes directrices de 2010** ») et au test de la Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé, le personnel du Conseil a comparé le prix de transaction moyen national (« **PTM-N** ») avec la liste des prix courants auxquels le Soliris est vendu dans les pays de comparaison (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis) figurant dans la liste de l'annexe du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « **Règlement** »).
16. Le personnel du Conseil a déterminé qu'en 2012, Alexion vendait le Soliris au Canada au prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison, en contravention des Lignes directrices de 2010.
17. Alexion vendait également le Soliris au Canada à un prix considérablement plus élevé qu'aux États-Unis, où le médicament était vendu à un prix inférieur à la médiane des prix internationaux parmi les pays de comparaison.
18. Conformément aux Lignes directrices de 2010, Alexion a eu la possibilité de réviser à la baisse le prix du Soliris avant la fin de 2013, soit à un prix inférieur au prix moyen non excessif national (« **PMNE-N** ») de l'année précédente. Alexion ne l'a pas fait.
19. En 2013 et durant la première moitié de 2014, Alexion a continué de vendre le Soliris au Canada au prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison, soit 224,7333 \$ le mL. Alexion a également continué de vendre le Soliris au Canada à un prix considérablement plus élevé qu'aux États-Unis.

20. Le personnel du Conseil a demandé à Alexion de produire un engagement de conformité volontaire (« **Engagement** ») en vue de rembourser le revenu excédentaire qu'elle a tiré de la vente du Soliris à un prix excessif. Alexion a refusé. L'**annexe A** ci-jointe comporte un tableau confidentiel indiquant le revenu excédentaire tiré de la vente du Soliris en date du 30 juin 2014.
21. Alexion continue de vendre le Soliris aux Canadiens au prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison. Le prix auquel Alexion vend le Soliris au Canada est en outre demeuré considérablement plus élevé que le prix auquel le médicament est vendu aux États-Unis.

III. PARAGRAPHE 85(1) DE LA LOI

22. Le paragraphe 85(1) de la Loi précise les facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour déterminer si le médicament est vendu ou a été vendu à un prix excessif sur un marché canadien. Il stipule ce qui suit :

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 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.

23. À ce jour, aucun autre facteur n'a été précisé dans la réglementation aux fins de l'application du paragraphe 85(1) de la Loi.
24. Conformément aux facteurs spécifiés au paragraphe 85(1) de la Loi, le Conseil, après de longues délibérations et après avoir consulté toutes les parties visées au paragraphe 96(5) de la Loi, a publié les Lignes directrices de 2010.
25. Même si les Lignes directrices de 2010 n'ont pas force obligatoire pour le Conseil, le personnel du Conseil estime que le Conseil est justifié en l'occurrence d'appliquer la démarche et la méthodologie préconisées par les Lignes directrices de 2010 en ce qui a trait à l'application des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la Loi afin de déterminer si le Soliris est vendu ou a été vendu à un prix excessif sur un marché canadien.

IV. ALEXION VEND LE SOLIRIS À UN PRIX EXCESSIF

26. Depuis 2012, soit depuis trois ans, Alexion vend le Soliris au Canada au prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison. En outre, Alexion vend le Soliris aux Canadiens à un prix considérablement plus élevé qu'aux États-Unis, où le médicament est vendu à l'un des prix internationaux les plus bas parmi les pays de comparaison.
27. Le personnel du Conseil est d'avis que, dans l'application des facteurs prévus par le paragraphe 85(1) de la Loi, le Conseil a raison de conclure, conformément à l'article 83 de la Loi, qu'Alexion vend ou a vendu le médicament connu sous

l'appellation de Soliris sur un marché canadien à un prix qui est ou était excessif.

28. Le personnel du Conseil se réserve le droit de soumettre toute autre allégation ou prétention et à produire tout autre document qu'il juge utile et que le Conseil autorise.
29. Conformément à l'article 86 de la Loi, une audience sera tenue devant public, sauf si le Conseil ordonne le contraire. Le personnel du Conseil est d'avis que toute audience du Conseil portant sur le prix du Soliris devrait être tenue devant public et, sous réserve de l'ordonnance du Conseil, que tous les renseignements et documents produits devraient être rendus publics.

V. ORDONNANCE SOLLICITÉE

30. Le personnel du Conseil sollicite la publication d'une ordonnance prononcée contre Alexion dont la teneur serait la suivante :
- a) Le prix maximal non excessif (prix MNE) pour la période de lancement et les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) du Soliris sont les suivants :

| Année | Prix MNE de lancement |
|-------|-----------------------|
| 2009 | ██████████ |
| | PMNE-N |
| 2010 | ██████████ |
| 2011 | ██████████ |
| 2012 | ██████████ |
| 2013 | ██████████ |
| 2014 | ██████████ |

- b) Le PMNE-N de 2014 est susceptible de changer si le prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison pour 2014 le justifie.
- c) Alexion doit, dans les 30 jours qui suivent la date de publication de l'ordonnance du Conseil, réviser le prix du Soliris à la baisse afin qu'il n'excède pas la médiane des prix internationaux parmi les pays de comparaison.
- d) Alexion doit verser l'excédent du revenu tiré de la vente du médicament accumulé entre le 1^{er} janvier 2012 et le 30 juin 2014 à Sa Majesté la Reine du chef du Canada dans les 30 jours qui suivent la date de publication de l'ordonnance du Conseil, soit la somme de [REDACTED] \$.
- e) Alexion doit verser l'excédent du revenu tiré de la vente du médicament accumulé entre le 1^{er} juillet 2014 et la date de révision à la baisse du prix dont il est fait mention au paragraphe c) ci-dessus à Sa Majesté la Reine du chef du Canada, soit le montant correspondant à l'excédent du revenu que le Conseil estime qu'Alexion a tiré de la vente du médicament Soliris à un prix excessif. Alexion doit effectuer le paiement compensatoire dans les 30 jours qui suivent la réception d'un avis du Conseil dans lequel celui-ci précise le revenu excédentaire estimatif établi en fonction des renseignements produits en réponse au paragraphe g) ci-dessous.
- f) Alexion doit s'assurer que le prix du Soliris demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB à l'avenir, et ce tant que le Soliris est du ressort du CEPMB.

- g) Alexion doit dans les 30 jours de la date de publication de l'ordonnance :
- (i) aviser les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ou leurs représentants, ainsi que tous les consommateurs, de la révision à la baisse du prix, conformément à l'ordonnance du Conseil (dont un exemplaire doit être inclus dans les avis) et de la date d'entrée en vigueur de la révision du prix;
 - (ii) transmettre au Conseil un exemplaire des avis susmentionnés et de tout autre avis; et
 - (iii) fournir au Conseil les renseignements concernant la quantité de Soliris vendu ainsi que sur le prix de vente moyen du Soliris ou le revenu net tiré de la vente du Soliris au Canada, conformément au paragraphe 4(1) du Règlement, entre le 1^{er} juillet 2014 et la date à laquelle la révision à la baisse du prix, dont il est question au paragraphe c), est entrée en vigueur.
- h) Exécuter toute autre demande que le personnel du Conseil pourrait faire dans l'exercice de ses recours et que le Conseil autorise.

Fait à Ottawa ce 15^e jour du mois de janvier 2015.

Direction des services juridiques

1400-333, avenue Laurier Ouest

Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Tél. : (613) 952-7623

Télécopieur: (613) 952-7626

Parul Shah

Courriel : parul.shah@pmprb-cepmb.gc.ca

Perley-Robertson Hill & McDougall LLP/s.r.l.

1400-340, rue Albert

Ottawa (Ontario) K1R 0A5

Tél. : (613) 566-2833

Télécopieur : (613) 238-8775

David Migicovsky

Courriel : dmigicovsky@perlaw.ca

Christopher Morris

Courriel : cmorris@perlaw.ca

Conseillers juridiques du personnel du Conseil

LISTE DES PIÈCES JOINTES

Pièce 1 – Monographie du produit SOLIRIS en date du 28 janvier 2009

Pièce 2 – Avis de conformité en date du 28 janvier 2009

Pièce 3 – Brevet canadien n° 2189015

Pièce 4 – Lettre de A. Chodos, CEPMB, adressée à J. Haslam, Alexion, en date du 25 février 2013