



Le 6 mai 2010

Décision : CEPMB-2010-D1-Copaxone
– Examen de l'Engagement de conformité volontaire

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.
(l'« intimé ») et son médicament « Copaxone »
RÉEXAMEN**

Aperçu

1. Le 9 avril 2010, Teva a soumis un Engagement de conformité volontaire (Engagement) à l'approbation du président. Teva a été informée qu'étant donné qu'un panel d'audience (le Panel) a été constitué pour cette affaire, la suite normale des choses est de faire examiner cet Engagement par le Panel, conformément aux Lignes directrices du Conseil. Cependant, en dépit de ce Conseil, Teva soutenait que l'Engagement devrait être examiné par le président. Le personnel du Conseil s'opposait à ce que le président examine la question et soutenait que c'est au panel de le faire. Compte tenu de ce différend, le Panel a ordonné aux parties de présenter des observations écrites sur la question. Le Panel n'a pas été informé de la teneur de l'Engagement.

2. Les questions préliminaires sont les suivantes.

Premièrement, le Panel a-t-il la compétence pour faire examiner l'Engagement par le président?

Deuxièmement, s'il a cette compétence, le Panel devrait-il exercer son pouvoir discrétionnaire pour admettre la requête de Teva?

3. Pour les raisons qui suivent, le Panel a conclu qu'il a la compétence pour faire examiner l'Engagement par le président et que dans les circonstances particulières et inhabituelles de cette affaire, le Panel accède à la demande de Teva.

Contexte

4. Le 8 mai 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience. Des preuves ont été soumises, suivies d'un plaidoyer devant un panel d'audience (le premier panel). Celui-ci, dans les décisions rendues le 25 février et le 12 mai 2008, a établi que le Copaxone était vendu à un prix excessif et a rendu l'ordonnance selon laquelle Teva devait rembourser les recettes excessives au moyen d'un paiement au gouvernement du Canada. Teva a obtenu un examen judiciaire de la décision du premier panel, dont le résultat lui a été favorable. Le 12 novembre 2009, dans sa décision d'ordonner une nouvelle audience, le juge Hughes déclare ce qui suit, au paragraphe 76 :

« L'affaire sera renvoyée à une formation différemment constituée du Conseil, dans la mesure où d'autres membres sont disponibles, pour nouvelle décision. »

5. L'affaire a donc été renvoyée et le Panel actuel (le second panel) a été constitué pour l'entendre. L'avocat de Teva et l'avocat du personnel du Conseil en ont été informés le 4 février 2010.

Analyse

6. En tranchant sur la compétence d'admettre la requête de Teva, il est important de comprendre que le pouvoir du second panel d'entendre cette affaire est conféré par le paragraphe 83(6) de la *Loi sur les brevets* (la Loi). Ce paragraphe confère à un panel d'audience le pouvoir de gérer les audiences et d'établir des procédures permettant le déroulement ordonné des audiences, selon les principes d'équité et de justice naturelle. De plus, le paragraphe 93(2) de la Loi confère au président le pouvoir de désigner les membres du Conseil qui siégeront aux audiences et d'assurer la présidence des audiences ou d'autres procédures (c'est nous qui soulignons).

7. La Loi ne parle pas explicitement d'un Engagement. Les dispositions relatives à un Engagement sont précisées dans les Lignes directrices. Surtout, la soumission d'un Engagement ne constitue pas une admission de la part d'un breveté que le prix du produit médicamenteux est ou a été excessif. Dans ce sens, cet Engagement s'apparente à une proposition de règlement. Généralement, l'Engagement découle d'une entente conclue entre le personnel du Conseil et le breveté. Le point C.15 des Lignes directrices établit la procédure à suivre lorsqu'un Engagement de conformité volontaire est soumis, et le point C.15.4 précise que « la politique du Conseil dicte que l'approbation de l'Engagement n'appartient qu'au président du Conseil (ou au Panel d'audience lorsque l'Engagement de conformité volontaire est soumis au Conseil après l'émission de l'Avis d'audience) » (c'est nous qui soulignons).

8. C'est cette disposition qui, en matière d'administration, exige qu'un Engagement soit examiné par le panel d'audience. Cependant, les Lignes directrices n'obligent pas le panel à cet égard, et il peut exister des circonstances inhabituelles dans lesquelles, malgré la signification d'un Avis d'audience, il n'est pas approprié de faire examiner l'Engagement par le panel d'audience.

9. Les deux parties formulent le même argument pour s'opposer l'une à l'autre. Elles soutiennent toutes les deux que la proposition de l'autre partie susciterait une crainte raisonnable de partialité. Pour le personnel du Conseil, l'argument consiste à dire qu'étant donné que le président faisait partie du premier panel, cela suscite une crainte raisonnable de partialité s'il devait présider l'examen de l'Engagement. Pour Teva, l'argument consiste à dire que, si l'Engagement était rejeté, le second panel serait entaché et dans l'incapacité de statuer sur le fond de l'affaire.

10. Il faut examiner ce problème dans le contexte de ces circonstances particulières. Dans des circonstances normales, si un panel devait examiner puis rejeter un Engagement, il serait possible de constituer un nouveau panel pour entendre l'affaire, s'il le fallait. En réalité, le panel d'audience ne compte que cinq membres potentiels, dont trois faisaient partie du premier panel et deux sont désignés pour participer au second panel. Aucun autre membre ne peut donc examiner l'Engagement ou présider l'audience.

11. Puisqu'il est entendu que le processus d'examen de l'Engagement n'est pas une audience et constitue une procédure dans laquelle les parties présentent des observations écrites (la plupart du temps conjointes) pour étayer l'Engagement au point C.15, il diffère fondamentalement d'une audience. De plus, le juge Hughes a reconnu qu'il était difficile d'avoir un panel différemment constitué du premier lorsqu'il a conclu qu'il est *préférable* de confier le réexamen à un panel différemment constitué. Le juge Hughes a nettement jugé qu'il pourrait bien être impossible de faire examiner cette affaire par un panel différemment constitué.

12. Cela soutient la proposition selon laquelle il n'est pas *nécessaire* que le décideur, que ce soit dans le contexte du panel d'audience ou de l'examen de l'Engagement, soit une personne qui n'a pas participé à l'audience précédente.

13. La question consiste donc à déterminer s'il vaut mieux faire examiner l'Engagement par quelqu'un qui connaît l'affaire de par sa participation au premier panel ou s'il vaut mieux que le second panel se familiarise avec l'affaire en examinant l'Engagement pour être ensuite en mesure d'entendre l'affaire sur le fond, en ayant rejeté l'Engagement.

14. Selon ce Panel, il est d'une importance capitale de conserver un panel qui ne connaît pas l'affaire pour qu'il la juge sur le fond depuis le début, s'il était nécessaire de tenir une audience. Ce serait impossible à faire si le panel devait examiner l'Engagement.

15. Puisque l'Engagement est généralement une proposition de règlement¹ et non une audience sur le fond, le Panel est persuadé que le président sera en mesure d'évaluer le fond de l'Engagement en toute impartialité et équité. Au moins, cette approche permet de conserver un panel qui n'aura aucune difficulté à « réexaminer l'affaire à fond sans s'estimer de quelque façon tenu d'arriver au même résultat² ».

Conclusion

16. Ayant examiné les observations des avocats, les dispositions législatives pertinentes et les Lignes directrices, le Panel renvoie l'Engagement au président afin qu'il l'examine. Comme il a été mentionné précédemment, les circonstances décrites ici sont inhabituelles pour au moins deux raisons : la première, il n'y a simplement pas assez de membres pour rendre possible l'examen de tous les aspects de cette affaire par quelqu'un qui n'a pas encore participé à la procédure, et la deuxième, l'Engagement de conformité volontaire est rarement contesté puisqu'il est normalement présenté conjointement. Ces deux caractéristiques militent en faveur de faire trancher la question par le président. Ce résultat est exceptionnel et devrait être considéré comme tel.

17. Les parties, si elles le souhaitent, déposeront des observations écrites visant à appuyer leur position au sujet de l'Engagement au plus tard le 13 mai 2010. Ces observations seront remises au président, qui examinera ensuite l'Engagement, et ni les observations ni l'Engagement ne seront fournis au Panel.

18. Le Panel remercie les avocats pour leurs observations.

Membres du Conseil : Anne Warner La Forest
Anthony Boardman
Avocat du Conseil: Anil Kapoor

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

¹ En l'occurrence, l'engagement proposé par Teva sans l'accord du personnel du Conseil.

² 2009 CF 1155, au paragraphe 76, selon le juge Hughes.