



**DANS L'AFFAIRE DE LA *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985),
c. P-4, telle que modifiée**

**ET DANS L'AFFAIRE DE
Amgen Canada Inc., (l'« intimé »)
et du médicament « Neulasta »**

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 **28 septembre 2009** à 9 h 30 ou dans les meilleurs délais suivant cette date. Une conférence préparatoire à l'audience aura lieu le **3 juin 2009**, 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 son médicament connu sous le nom Neulasta sur un marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qui doit être rendue.

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

2. Si le Conseil arrive à la conclusion que l'intimée vend ou a vendu son médicament Neulasta 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 Neulasta sur un marché canadien à un prix excessif alors qu'il était breveté, le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre l'intimée de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes pour rembourser la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament Neulasta à un prix excessif :

- 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 mentionnées dans l'ordonnance;
- c) verser à Sa Majesté du chef du Canada le montant mentionné dans l'ordonnance.

4. De plus, si le Conseil arrive à la conclusion à la lumière du volume et de la durée des ventes à un prix excessif du médicament Neulasta que l'intimée a pratiqué une politique de prix excessif pour son médicament Neulasta, 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 excessives tirées de la vente du Neulasta à un prix excessif.

C. Motifs des ordonnances proposées et faits pertinents

5. Le personnel du Conseil a fait enquête sur le prix du médicament Neulasta (DIN 02249790), un médicament breveté vendu au Canada par l'intimée. Le médicament Neulasta est vendu au Canada sous forme de seringue à usage unique de 0,6 ml contenant 10 mg/ml du médicament. 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 du personnel du Conseil daté du 5 mars 2009 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. Sauf avis contraire mentionné dans le présent Avis d'audience ou dans toute autre communication ultérieure du Conseil, le Conseil tiendra l'audience conformément à ses règles (proposées) régissant ses pratiques et ses procédures (les « Règles »).

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.

8. Dans toute la mesure du possible, le Conseil fixe les dates d'audience en consultation avec les parties, mais il s'attend de celles-ci qu'elles fassent les démarches requises pour assurer la présence de leur conseiller juridique et de leurs témoins aux dates établies.

9. Afin d'éviter des retards ou une suspension de l'audience, les témoins doivent être sur les lieux aux date et heure prévues et être prêts à livrer leur témoignage.

10. Les parties doivent déposer en six (6) exemplaires papier les documents qu'ils sont tenus de produire en application des Règles du Conseil. Par ailleurs, toutes les parties doivent fournir sur disque compact ou par courriel les documents qu'ils créent ou qu'ils ont obtenus dans un format électronique. Ces documents doivent être présentés en format PDF ou, encore, en données-images enregistrées par balayage lorsque le document ne peut être converti dans un format PDF.

E. Avis de comparution

11. D'ici le **24 mars 2009**, les parties doivent communiquer par écrit (par courriel ou par télécopieur) à la Secrétaire du Conseil et aux autres parties intéressées l'identité et les coordonnées de leur représentant juridique dans l'instance.

F. Réponse

12. 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 sa réponse datée et signée et ce, au plus tard le **31 mars 2009**. 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. Les éléments de preuve à l'appui de sa position devront être soumis à une date ultérieure soit le **24 juillet 2009** tel que l'indique l'échéancier des procédures ci-joint.

G. Réplique

14. Si le personnel du Conseil souhaite soumettre une réplique à la réponse de l'intimée, il devra la faire parvenir au plus tard le **14 avril 2009** au Conseil et en transmettre copies à l'intimée et aux autres parties.

H. Intervention

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 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 **31 mars 2009**.

16. 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 **13 avril 2009**.

17. Au regard de la demande d'intervention, l'intimée, les ministres et le personnel du Conseil 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 **27 avril 2009**.

I. Conférence préparatoire

18. La conférence préparatoire à l'audience aura lieu le **3 juin 2009**, à compter de 9 h 30 dans la salle d'audience du Conseil, 18^e étage. 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.

19. Les parties prenant part à la conférence préparatoire à l'audience doivent, au plus tard le **27 mai 2009**, 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 à l'appui;
- 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.

J. Demandes relatives au respect du caractère confidentiel des documents

20. 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 remis 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

K. Questions préliminaires

24. 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 **6 mai 2009**.

L. Liste des documents présentés à l'appui

- ✓ Énoncé des allégations du personnel du Conseil daté du 5 mars 2009 et pièces jointes
- ✓ *Loi sur les brevets* (articles 79 à 103)
- ✓ *Règlement sur les médicaments brevetés*
- ✓ Règles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (proposées)
- ✓ Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures

FAIT à Ottawa, le 16 mars 2009

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 : Amgen Canada Inc.
6755, chemin Mississauga
Bureau 400
Mississauga (Ontario)
L5N 7Y2

ET AUX :

MINISTRES

ET À : L'honorable Tony Clement, 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 :

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 Ronald Liepert, M.L.A.
Minister of Health and Wellness
Province of Alberta
Room 107, Legislature Building
Edmonton, Alberta
T5K 2B6

The Honourable Don McMorris, M.L.A.
Minister of Health
Minister Responsible for Seniors
Province of Saskatchewan
Room 346, Legislative Building
Regina, Saskatchewan
S4S 0B3

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

The Honourable David Caplan, 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 Yves Bolduc
Ministre de la Santé et des services sociaux
Gouvernement du Québec
Édifce Catherine-de-Longpré
1075, chemin Sainte-Foy, 15^e étage
Québec (Québec)
G1S 2M1

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

The Honourable Karen Casey, M.L.A.
Minister of Health
Province of Nova Scotia
4th Floor, Joseph Howe Building
1690 Hollis Street, P.O. Box 488
Halifax, Nova Scotia
B3J 2R8

The Honourable Doug Currie, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Province of Prince Edward Island
2nd Floor, Jones Building
11 Kent Street, P.O. Box 2000
Charlottetown, P.E.I.
C1A 7N8

The Honourable Ross Wiseman, 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 Glenn Hart, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Government of Yukon Territory
2071 - 2nd Avenue, P.O. Box 2703
Yukon Government Administration Building
Main Floor
Whitehorse, Yukon
Y1A 2C6

The Honourable Sandy Lee, M.L.A.
Minister of Health and Social Services
Government of the Northwest Territories
Legislative Assembly, P.O. Box 1320
Yellowknife, NWT
X1A 2L9

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