



Le 21 décembre 2009

Décision : CEPMB-07-D5-QUADRACEL et PENTACEL  
– Décision sur le fond

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE sanofi pasteur limitée (l'« intimé ») et de ses  
médicaments « Quadracel et Pentacel »**

## DÉCISION

### I. Introduction

#### (a) La présente instance

1. Aux termes des dispositions de la Loi sur les brevets (la « Loi »), le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») est de veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne soient pas excessifs.
2. La présente instance devant un panel du Conseil a commencé le 27 mars 2007 suite à l'émission d'un Avis d'audience. Cet Avis d'audience a été émis par le président du Conseil qui, après avoir examiné l'Énoncé des allégations daté du 15 mars 2007 et préparé par le personnel du Conseil, est arrivé à la conclusion qu'il était de l'intérêt public qu'un panel composé de membres du Conseil (le « Panel ») fasse enquête sur les prix des médicaments Quadracel et Pentacel. L'intimé dans l'affaire, sanofi pasteur Limitée (« sanofi pasteur » ou l'« intimé ») commercialise les médicaments Quadracel et Pentacel au Canada.
3. Les médicaments brevetés Quadracel et Pentacel sont vendus au Canada depuis juin 1997. Il s'agit de vaccins recombinants ou à multicomposants, c'est-à-dire qu'ils combinent, en doses uniques, des antigènes contre quatre maladies différentes (dans le cas du Quadracel) et cinq maladies différentes (dans le cas du Pentacel). Le Quadracel est indiqué pour protéger les jeunes enfants contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite (polio). Le Pentacel est présenté dans la forme d'un produit reconstitué à injecter avec le Quadracel et il contient un cinquième vaccin qui protège les enfants contre des maladies associées à *Haemophilus influenzae* de type b (Hib) (dont la méningite bactérienne et autres infections graves).

4. Pour la présente instance, l'audience ne pouvait être engagée avant que ne soient réglées différentes questions préliminaires, notamment une demande d'autorisation d'intervenir, une conférence préparatoire et une requête en révision judiciaire. Entre juin et novembre 2008 puis en janvier 2009, le Panel a entendu durant cinq jours la preuve et les plaidoyers des deux parties. Le personnel du Conseil a présenté les témoignages de deux témoins non experts et de deux témoins experts. sanofi pasteur a pour sa part présenté les témoignages de trois témoins non experts et de deux témoins experts. Les deux parties dans l'affaire ont présenté leurs plaidoyers sous formes orale et écrite.

(b) Allégations de prix excessifs

5. Dans son Énoncé des allégations, le personnel du Conseil allègue que sanofi pasteur a vendu ses médicaments Quadracel et Pentacel à des prix excessifs, au sens qu'en donnent les dispositions de la Loi concernant les médicaments brevetés, dont l'application est assurée par le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures (les « Lignes directrices »). Le personnel du Conseil a fait valoir que le médicament Quadracel a été vendu à des prix excessifs entre 2002 et 2006 et le médicament Pentacel, entre 2002 et 2007.
6. À l'appui des allégations selon lesquelles les médicaments brevetés Quadracel et Pentacel ont été vendus au Canada à des prix excessifs entre 2002 et 2007, le personnel du Conseil a expliqué que les prix de ces deux médicaments ont augmenté dans une mesure plus grande que la mesure autorisée en vertu des dispositions des Lignes directrices appliquant l'alinéa 85(1)(d) de la Loi. En vertu de cet alinéa, le Conseil doit déterminer si un médicament breveté a été ou non vendu au Canada à un prix excessif en tenant compte des variations de l'indice des prix à la consommation (« IPC »).
7. Tel que nous le verrons ci-après, les Lignes directrices doivent appliquer l'alinéa 85(1)(d) en établissant bien, sous réserve d'une certaine latitude accordée d'une année à l'autre, que les prix des médicaments brevetés ne seront généralement pas considérés excessifs s'ils ont été lancés sur un marché canadien à des prix non excessifs et que, par la suite, ils n'ont pas été majorés annuellement dans une mesure plus grande que l'IPC.
8. L'intimé n'a pas fait valoir à sa défense que le personnel du Conseil avait mal appliqué les Lignes directrices lorsqu'il est arrivé à la conclusion que ses médicaments Quadracel et Pentacel étaient vendus au Canada à des prix excessifs. L'intimé a plutôt prétendu que les Lignes directrices n'appliquaient pas correctement le paragraphe 85(1) de la Loi dans le cas des prix des vaccins

(par opposition aux autres types de médicaments) ou, pour être plus précis, en ce qui concerne ses vaccins Quadracel et Pentacel et les circonstances particulières dans lesquelles il a vendu ces deux vaccins au cours des périodes faisant l'objet de l'examen.

9. L'intimé a également proposé d'utiliser une autre méthode (que celle adoptée par le personnel du Conseil) pour la comparaison des prix de ses médicaments Quadracel et Pentacel aux fins de déterminer s'ils ont ou non été vendus au Canada à des prix excessifs par rapport aux médicaments retenus pour la comparaison. Tel que mentionné, les doses unitaires des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel combinent des antigènes indiqués pour assurer une protection contre quatre maladies dans le cas du Quadracel et contre cinq maladies dans le cas du Pentacel. Le personnel du Conseil a présenté des éléments de preuve pour démontrer que les médicaments retenus pour la comparaison de prix étaient aussi des vaccins à multicomposants. L'intimé a répliqué en affirmant que les vaccins que le personnel du Conseil a retenus pour la comparaison de prix utilisaient une technologie dépassée alors que la comparaison devrait être faite avec des médicaments s'inscrivant dans l'éventail des prix de médicaments utilisant une technologie de pointe tels que le Quadracel et le Pentacel ainsi que des prix combinés de vaccins utilisant également une technologie récente qui sont indiqués pour traiter les mêmes maladies pour lesquelles le Quadracel et le Pentacel sont indiqués.
10. La divergence des positions du personnel du Conseil et de l'intimé concernant le prix du Pentacel est d'autant plus marquée du fait que, vers la fin de la période sous examen et les périodes suivantes, l'intimé a remplacé l'offre de son médicament Pentacel par le Pediacel au Canada. Le Pediacel étant un nouveau médicament, le personnel du Conseil a fait valoir que de ce fait ses ventes ne pouvaient être utilisées pour déterminer si le médicament Pentacel a ou non été vendu au Canada à des prix considérés excessifs. Pour sa part, l'intimé a fait valoir que la ressemblance entre le Pediacel et le Pentacel est suffisamment grande pour que leurs prix soient évalués comme si les deux médicaments étaient identiques. Tel que nous le verrons ci-après, l'intimé estime que la décision qui sera prise concernant cette question aura une incidence sur le calcul des recettes excessives que l'intimé pourrait avoir tirées de la vente de son médicament à un prix considéré excessif.

II. Analyse des différentes questions soumises à l'examen du Panel

(a) Lignes directrices du Conseil  
(i) Rôle et charge de la preuve

11. Aux termes de l'article 96 de la Loi, le Conseil peut, après avoir consulté les différentes parties intéressées, formuler des directives – sans qu'il ou les brevetés ne soient liés par celles-ci – sur toute question relevant de sa compétence, telle que les prix des médicaments brevetés jugés excessifs. Les paragraphes (4) à (6) de l'article 96 de la Loi prévoient ce qui suit :

*Directives*

(4) Sous réserve du paragraphe (5), le Conseil peut formuler des directives – sans que lui ou les brevetés ne soient liés par celles-ci – sur toutes questions relevant de sa compétence.

*Consultation*

(5) Avant de formuler des directives, le Conseil doit consulter le ministre, les ministres provinciaux responsables de la santé et les représentants des groupes de consommateurs et de l'industrie pharmaceutique que le ministre peut désigner à cette fin.

*Non-application de la Loi sur les textes réglementaires*

(6) La *Loi sur les textes réglementaires* ne s'applique pas à ces directives.

12. Le Conseil a été créé en 1987. Après avoir fait les consultations requises par la Loi, le Conseil a formulé des directives sous la forme d'avis aux intervenants qui ont été publiés dans les pages d'un feuillet d'information que le Conseil publiait sur une base périodique. En 1994, le Conseil a consolidé ses directives et les a publiées sous le couvert du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*. Ces directives ont été actualisées au moyen d'explications publiées dans le feuillet d'information que le Conseil publiait sur une base périodique et de modifications mises en œuvre par le truchement du processus d'Avis et commentaires. La dernière consolidation du Compendium remonte à 2003.

13. Les panels du Conseil ont eu l'occasion d'exprimer leurs points de vue sur le rôle que jouent les Lignes directrices dans le cadre des audiences sur les prix comme, entre autres, la présente audience. Le paragraphe 85(1) de la Loi donne peu de directives au Conseil en ce qui a trait aux facteurs de fixation du prix dont il faut tenir compte lorsqu'il y a lieu de déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Par ailleurs, les Lignes directrices sont plus détaillées et rendent le processus d'examen du prix plus accessible et plus

prévisible pour les brevetés et autres parties qui s'intéressent à la façon dont le Conseil s'acquitte de son mandat. Les panels antérieurs et la Cour fédérale ont unanimement reconnu que les panels du Conseil doivent prendre dûment en compte les Lignes directrices du Conseil lorsqu'ils sont appelés à décider si un médicament a ou non été vendu au Canada à un prix excessif.

14. Toutefois, il a également été unanimement reconnu que ni le Conseil ni le panel d'audience dans une instance sur le prix n'est lié par les Lignes directrices. Il y a d'ailleurs des cas où le panel d'audience du Conseil n'a pas appliqué à la lettre les Lignes directrices lorsqu'il apparaissait que la situation le justifiait.
15. Au cours de l'audience, les parties ont également discuté de la pertinence des opinions exprimées par des panels antérieurs du Conseil voulant qu'il revenait au personnel du Conseil de démontrer dans le cadre d'une audience qu'un médicament a été vendu à des prix excessifs et de convaincre le Panel que les Lignes directrices confirment bel et bien cette conclusion. Le personnel du Conseil a fait valoir que le Panel d'audience doit avoir la conviction que le médicament a été vendu à un prix excessif lorsque l'application des Lignes directrices le démontre, à moins que le breveté n'arrive à convaincre le Panel que les Lignes directrices ne sont pas appropriées dans les circonstances particulières du médicament sous examen.
16. De l'avis du Panel, dans le cadre d'une audience sur le prix, le panel d'audience doit déterminer si le médicament sous examen a été vendu à un prix considéré excessif au sens strict de la Loi. Mais avant de se prononcer, le Panel doit dûment considérer les Lignes directrices et, par ricochet, les dispositions de la Loi. Ainsi, en fondant sa décision sur les dispositions des Lignes directrices qui, elles, appliquent la Loi, le Panel doit avoir la conviction que les Lignes directrices permettent une juste application de la Loi en ce qui a trait au prix du médicament sous examen. Le Panel peut tirer sa conclusion à la lumière des éléments de preuve et des arguments que lui ont présentés les parties, sur la base de sa propre expertise ou, encore, d'une combinaison des deux.
17. Dans le cours d'une audience sur les prix, le personnel du Conseil invoquera inmanquablement les dispositions des Lignes directrices pour établir que le prix d'un médicament est excessif. Si le personnel du Conseil se rapporte aux Lignes directrices pour telle fin et le panel d'audience qui a entendu l'affaire n'a pas la conviction que les Lignes directrices permettent dans l'instance une application appropriée des dispositions de la Loi, les prétentions du personnel du Conseil seront infirmées. En conséquence, le personnel du Conseil insistera sans doute pour que le panel d'audience tienne dûment compte des dispositions des Lignes directrices, considérant leur provenance et le rôle qu'elles jouent au niveau de

l'administration du mandat du Conseil, notamment l'importance de faire preuve de transparence et de cohérence auprès des brevetés. Le Panel doit toutefois vérifier si, dans l'instance, les Lignes directrices appliquent adéquatement la Loi. En conséquence, à moins que le personnel du Conseil ne se contente de laisser au Panel la tâche de juger par lui-même de la pertinence des Lignes directrices, le personnel du Conseil s'assure de présenter les éléments de preuve et (ou) les arguments à l'appui de la pertinence des Lignes directrices pour l'affaire en instance.

18. Dans le cas des prix des médicaments Quadracel et Pentacel, le présent Panel n'a pas présumé que les Lignes directrices permettaient une application appropriée des dispositions de la Loi. Malgré sa position quant à l'effet présumé des Lignes directrices, le personnel du Conseil a aussi présenté des éléments de preuve et des arguments justifiant la pertinence des Lignes directrices et de l'importance qu'il y a lieu de leur accorder ainsi que les motifs pour lesquels le Panel ne devrait pas y déroger comme l'intimé tente de l'en convaincre.
19. Comme nous le verrons ci-après, le Panel est arrivé à la conclusion que les Lignes directrices permettent d'appliquer assez bien les dispositions de la Loi, du moins en ce qui concerne les prix du Quadracel et du Pentacel, sous réserve de quelques dérogations pour assurer la juste application de la Loi par le truchement de son ordonnance. Le Panel souhaite préciser que, même s'il fera référence dans sa décision à certains alinéas du paragraphe 85(1) et aux dispositions des Lignes directrices qui assurent la mise en œuvre de ces alinéas, sa décision se fonde sur une juste considération de tous les facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi.

(ii) Comment les Lignes directrices déterminent-elles si le prix d'un médicament est ou non excessif ?

20. Les Lignes directrices sont détaillées et parfois complexes et il n'y a pas lieu de présenter ici un précis de toutes ses dispositions étant donné que quelques parties seulement peuvent servir à déterminer si les prix de vente des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel ont ou non été excessifs.
21. Lorsqu'un médicament est lancé sur un marché canadien, les Lignes directrices prévoient l'application de plusieurs tests aux fins d'établir son prix de gros « plafond », à savoir le prix maximal auquel le médicament peut être vendu sans que le Conseil ne considère qu'il est excessif. Dans le jargon, ce prix est appelé « prix maximum non excessif » ou « prix MNE »<sup>1</sup>. Pour être plus précis, le prix MNE d'un médicament est calculé à l'aide du prix de lancement du médicament

---

<sup>1</sup> L'expression exacte est « prix MNE », mais on utilise aussi comme forme abrégée « MNE ».

sur le marché canadien ainsi que par rapport aux prix auxquels le même médicament est vendu dans certains pays ou aux prix de vente au Canada et dans les pays de comparaison des médicaments utilisés pour le test de la comparaison du prix.

22. Le prix MNE du médicament ayant été établi, le prix de vente du médicament ne pourra être considéré excessif (1) s'il n'est pas plus élevé que le prix MNE au moment du lancement du médicament sur le marché canadien et (2) les années suivantes, s'il n'est pas plus élevé que la moyenne des prix de vente du médicament des années antérieures majorée de l'indice des prix à la consommation (IPC). Les médicaments étant généralement offerts sur le marché canadien pendant plusieurs années consécutives, le prix MNE augmentera au rythme des augmentations annuelles du prix du médicament, dans la mesure où l'augmentation ne sera pas supérieure à celle de l'IPC calculée suivant la méthodologie décrite dans les Lignes directrices.
23. La Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix de vente moyens de leurs médicaments brevetés. Le personnel du Conseil utilise ces renseignements pour calculer le « prix de transaction moyen » ou « PTM ». Tant et aussi longtemps que le PTM ne sera pas plus élevé que le prix MNE, le prix du médicament sera présumé conforme à la Loi et, à moins de circonstances exceptionnelles, le personnel du Conseil ne portera pas le prix du médicament à l'attention du président du Conseil.
24. Lorsque le PTM est plus élevé que le prix MNE, le personnel du Conseil engage une enquête et en informe le breveté. Si la situation ne peut être réglée à l'amiable entre le personnel du Conseil et le breveté, le personnel du Conseil porte la situation à l'attention du président du Conseil, qui décide s'il est de l'intérêt public de tenir une audience publique sur l'affaire.

(iii) Méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC prévue dans les Lignes directrices

25. Aux fins de l'application de l'alinéa 85(1)(d) de la Loi, les Lignes directrices prévoient ce qui suit en ce qui a trait aux augmentations de prix et l'IPC :

6.5 Le taux de variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC) sur une période donnée est également utilisé pour comparer le prix de transaction moyen d'un produit médicamenteux avec son prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC. Vous trouverez dans l'appendice 4 une description de la façon dont est rajusté le prix pour tenir compte des variations de l'IPC.

26. L'appendice 4 des Lignes directrices présente des définitions détaillées ainsi que des exemples de calculs appliqués pour la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. D'une façon générale, la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC permet au breveté d'augmenter le prix de son médicament breveté du taux moyen de variation de l'IPC des trois dernières années, de manière à rajuster son prix et à faire le rattrapage nécessaire dans la mesure où l'augmentation ne dépasse alors pas 1,5 fois le taux prévu d'augmentation de l'IPC de l'année où elle est appliquée.
27. Pour les raisons que nous expliquerons ci-après, il importe de préciser à ce point-ci que le Conseil applique la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC depuis 1994. Entre 1987 et 1994, le Conseil appliquait une méthodologie différente qui tenait elle aussi compte des variations de l'IPC. Après la révision des Lignes directrices par le Conseil, la méthodologie a été abandonnée et remplacée par la méthodologie actuelle de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC.
28. Les parties s'entendent pour dire que les augmentations des prix des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel étaient plus importantes que celles qui auraient été autorisées en vertu de la méthodologie actuelle de rajustement du prix selon l'IPC prévue dans les Lignes directrices. Pour les raisons invoquées dans ses éléments de preuve et son plaidoyer final, l'intimé a fait valoir que, pour les périodes sous examen, la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC n'est pas appropriée dans le cas des vaccins et, plus particulièrement, dans le cas des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel. L'intimé a préconisé l'application de la méthodologie d'avant 1994 de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC et, tel que discuté ci-après, plusieurs dérogations connexes des Lignes directrices relativement à la question à savoir si les médicaments brevetés Quadracel et Pentacel ont ou non été vendus au Canada à des prix excessifs au cours des périodes sous examen.

(b) Ventes et prix des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel  
(i) Position des parties

29. L'intimé a présenté des arguments détaillés concernant la nature tout à fait particulière de ses vaccins (par opposition aux autres médicaments assujettis à la compétence du Conseil) ainsi que les circonstances du marché et des ventes des vaccins Quadracel et Pentacel. L'intimé a fait valoir que ces facteurs justifient une dérogation à l'application des Lignes directrices. Après une analyse rigoureuse des éléments de preuve qui lui ont été soumis ainsi que des

plaidoyers oral et écrit sur ces questions, le Panel présente ci-après les grandes lignes plutôt que de les répéter.

30. La position de l'intimé est essentiellement la suivante :
- a. les vaccins sont différents des autres médicaments assujettis à la compétence du Conseil du fait qu'ils ont fait l'objet de plus grands investissements dans la recherche et développement que les autres médicaments et que, par rapport aux autres médicaments, ils apportent de plus grands bienfaits pour la population et pour le régime de soins de santé (en prévenant les maladies pour lesquelles ils sont indiqués plutôt qu'en améliorant la condition de santé des patients ou en les guérissant).
  - b. En raison des motifs précédemment donnés, la sécurité de la demande est plus importante pour les producteurs de vaccins que pour les producteurs des autres types de médicaments assujettis à la compétence du Conseil. De même, la sécurité de l'offre est plus importante pour les acheteurs de vaccins que pour les acheteurs d'autres médicaments assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix.
  - c. Les vaccins, tels que le Quadracel et le Pentacel, ne sont pas commercialisés ni vendus de la même manière que les autres médicaments. Ces médicaments sont essentiellement vendus en vertu de contrats à long terme intervenus avec les gouvernements fédéral et provinciaux. Il s'agit généralement d'acheteurs aguerris bénéficiant d'un important pouvoir de négociation et qui sont susceptibles d'exiger une moins grande intervention de la part du Conseil. Ce type d'arrangement reflète également la valeur que les fabricants et les acheteurs accordent à la sécurité de l'offre et de la demande.
31. D'une façon générale, l'intimé a fait valoir que tous ces facteurs sont essentiels à la bonne compréhension des clauses concernant les prix et les augmentations de prix négociées avec les acheteurs gouvernementaux en ce qui concerne les médicaments brevetés Quadracel et Pentacel. Considérant les différences entre les vaccins et les autres types de médicaments assujettis à la compétence du Conseil ainsi que les circonstances dans lesquelles il a vendu ses médicaments Quadracel et Pentacel au Canada au cours de la période sous examen dans la présente affaire, l'intimé a fait valoir que les dispositions des Lignes directrices qui s'appliquent aux autres médicaments assujettis à la compétence du Conseil ne devraient pas s'appliquer au Quadracel et au Pentacel. De l'avis de l'intimé, en ce qui concerne les ventes des vaccins Quadracel et Pentacel au cours des périodes pertinentes, les Lignes directrices ne reflètent pas adéquatement les facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi.

32. Notamment, sans déroger de sa position (à laquelle le Panel a souscrit) selon laquelle le Conseil doit évaluer les prix des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel sous l'angle des différents facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi, l'intimé soutient que la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC n'est pas appropriée pour l'application de l'alinéa 85(1)(d) de la Loi aux prix de ses deux médicaments. L'intimé a fait valoir que le Panel devrait plutôt recourir à cette fin à une méthodologie s'inspirant de celle qu'appliquait le Conseil avant 1994.
33. Pour ce point, l'intimé a eu recours à deux témoins experts pour présenter sa preuve, en l'occurrence M. Melvyn Fuss et M. Alan Martyszenko. M. Fuss est économiste et M. Martyszenko, comptable agréé. Ces deux témoins ont tenté de démontrer qu'il n'était pas évident que la méthodologie actuellement utilisée de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC était meilleure que celle d'avant 1994 et que, dans certaines circonstances, la méthodologie actuelle peut se révéler inefficace et inéquitable. Ils ont également affirmé que, dans les cas de l'examen des prix des médicaments Quadracel et Pentacel, la méthodologie d'avant 1994 était préférable.
34. Selon l'intimé, la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC d'avant 1994 est plus équitable et plus efficace que la méthodologie actuelle du fait qu'elle donne au breveté la possibilité d'« engranger » l'augmentation de l'IPC lorsqu'il n'augmente pas au cours d'une année ou de plusieurs années données le prix de son médicament au taux de l'IPC pour, une ou plusieurs années plus tard, appliquer une augmentation cumulative pouvant représenter jusqu'à concurrence de la valeur totale des augmentations non appliquées.
35. Le personnel du Conseil a pour sa part appelé à la barre son témoin expert, M. Richard Schwindt, économiste. Le personnel du Conseil a fait valoir que le Conseil avait en 1994 de bonnes raisons d'adopter une nouvelle méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC et que rien ne justifiait dans le cas du Quadracel et du Pentacel un retour à la méthodologie que le Conseil a jugé déficiente en 1994. En effet, le personnel du Conseil a mentionné que la méthodologie d'avant 1994 avait pour défaut de permettre l'accumulation des augmentations de l'IPC non appliquées, ce qui avait pour effet de donner lieu à des augmentations de prix importantes et soudaines, un résultat qui n'abonde pas dans le sens recherché par l'alinéa 85(1)(d) de la Loi.

(ii) Analyse de la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC et conclusions

36. La Loi ne prévoit pas l'application de la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC et aucun panel, qu'il s'agisse du présent Panel ou d'un autre, n'est tenu de recourir à cette méthodologie. Après une vaste consultation menée auprès des intervenants et d'amples discussions au niveau du Conseil, cette méthodologie a néanmoins été révisée en 1994 et intégrée dans les Lignes directrices.
37. La provenance de la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC ainsi que la stabilité et la prévisibilité que la méthodologie et autres directives assurent aux brevetés amènent le présent Panel à reconnaître la pertinence de cette méthodologie pour les prix du Quadracel et du Pentacel. La question ultime est de savoir si la méthodologie constitue une façon appropriée d'appliquer l'alinéa 85(1)(d) de la Loi aux fins de déterminer si les prix de vente des médicaments Quadracel et Pentacel sont ou non excessifs. Sous réserve d'une dérogation expliquée ci-après, le Panel est arrivé à la conclusion que la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC est tout à fait pertinente dans le présent cas.
38. Depuis sa création, le Conseil considère que, d'une manière générale, il existe trois circonstances où le prix d'un médicament peut être considéré excessif suivant les facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi :
- a. au moment du lancement du médicament sur un marché canadien, en relation avec les prix au Canada des médicaments retenus pour la comparaison du prix ainsi que des prix pratiqués dans d'autres pays;
  - b. après le lancement du médicament sur un marché canadien, en relation avec le prix auquel le même médicament était vendu au cours des années antérieures;
  - c. en tout temps, en relation avec le prix de vente du médicament sur différents marchés internationaux retenus aux fins de comparaison.
39. Le deuxième facteur est reflété dans les Lignes directrices, plus particulièrement dans la « méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC ». Cette méthodologie limite la mesure dans laquelle un breveté peut augmenter chaque année le prix de son médicament en associant approximativement ces augmentations (du fait qu'elles sont comptabilisées sur une période de trois ans) aux augmentations de l'IPC. Cette méthodologie assure une approche équilibrée grâce à laquelle les brevetés bénéficient d'une certaine latitude quant au moment où ils augmenteront les prix de leurs

médicaments. La méthodologie protège également les consommateurs de hausses soudaines et marquées des prix des médicaments.

40. Comme l'a fait valoir l'intimé, dans le cas des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel, l'« engrangement » des augmentations de l'IPC aurait pour effet d'annuler la protection contre des hausses soudaines et marquées des prix des médicaments brevetés lorsque le breveté décide d'appliquer simultanément toutes les hausses de l'IPC qu'il n'a pas encore appliquées. En ce qui concerne l'incidence que pourraient avoir de telles hausses des prix de ses médicaments brevetés Quadracel et Pentacel sur les acheteurs, l'intimé a fait valoir que les acheteurs de ses deux vaccins sont essentiellement des gouvernements qui n'ont pas besoin d'être protégés des augmentations de prix supérieures aux augmentations de l'IPC. L'intimé a également mentionné que ses contrats intervenus avec les gouvernements prévoyaient des augmentations de prix spécifiées (et donc prévisibles) plus importantes que celles autorisées en vertu de la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC acceptables pour les acheteurs du gouvernement. Le Panel n'a pas été convaincu par ces arguments.
41. Premièrement, la preuve a démontré que le breveté a effectué des ventes importantes de ses médicaments Quadracel et Pentacel et d'autres vaccins à des acheteurs autres que des gouvernements ou autres acheteurs importants et avertis. Par ailleurs, certains acheteurs de provinces de plus petite taille n'ont pas le même niveau d'expérience et (ou) pouvoir de négociation que les provinces de plus grande taille et le gouvernement fédéral. Même si la valeur de ces ventes peut constituer une portion relativement faible de l'ensemble de la valeur des ventes effectuées, ces ventes à des acheteurs représentant des provinces moins bien nanties totalisent néanmoins d'importantes sommes.
42. Deuxièmement, le Panel a reçu favorablement la preuve présentée par le personnel du Conseil, notamment M. Schwindt et M. Henry Kerker (un représentant d'un groupe d'achat du gouvernement), selon laquelle les gouvernements n'ont pas un pouvoir sur le marché beaucoup plus grand que celui des autres acheteurs qui bénéficient de la protection assurée par le mandat du Conseil et que, quoi qu'il en soit, le Conseil n'a pas à se préoccuper du pouvoir que les différents acheteurs exercent sur le marché.
43. M. Schwindt a présenté la preuve d'expert concernant la pertinence de la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC. Il a également formulé son opinion infirmant la position de l'intimé concernant le pouvoir sur le marché des acheteurs de vaccins. M. Schwindt n'a pas affirmé comme tel que la position de l'intimé est inexacte,

mais il a plutôt dit qu'il faudrait avoir accès à beaucoup de données et d'études pour pouvoir se prononcer à savoir si l'étude est fiable ou non. Il a fait observer que l'intimé n'a pas effectué l'étude requise dans les circonstances et que le Conseil ne serait pas en mesure de la faire si les brevetés affirmaient qu'un ou des acheteurs donnés exercent un pouvoir sur le marché.

44. Le Panel estime qu'il ne serait pas approprié que le Conseil évalue le pouvoir que les acheteurs de médicaments brevetés exercent sur le marché. Dans sa première décision concernant le prix du médicament<sup>2</sup>, décision d'ailleurs entérinée par la Cour fédérale et par la Cour d'appel fédérale, le panel d'audience saisi de l'affaire a affirmé que, alors que dans l'exercice de sa compétence le Conseil tient compte du potentiel du breveté d'exercer un pouvoir sur le marché, il n'était pas nécessaire ou approprié pour le Conseil (et le Conseil n'ayant pas non plus les ressources pour le faire) de faire enquête sur l'existence d'un pouvoir sur le marché aux fins d'exercer sa compétence.
45. Pour la même raison, le Panel ne considère pas qu'il soit nécessaire ou approprié pour le Conseil (ou le présent Panel en ce qui concerne le Quadracel et le Pentacel) de faire enquête à savoir si les acheteurs de certains médicaments brevetés exercent ou n'exercent pas un pouvoir sur le marché même si en principe c'est le breveté qui détient un monopole sur le marché. Aucune des dispositions de la Loi n'oblige ou n'habilite le Conseil à faire enquête sur ces questions et le Conseil n'est pas non plus en mesure de le faire.
46. Le deuxième témoin du personnel du Conseil sur ce point, M. Kreker, travaillait en 2007 à Travaux publics et services gouvernementaux Canada (TPSGC) comme responsable des achats des médicaments et des vaccins (TPSGC effectuait alors les achats de médicaments et de vaccins pour l'ensemble des provinces et des territoires sauf deux). En cette capacité, il a signé en 2007 les contrats d'achat des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel. Pendant quelques années, M. Kreker a été responsable de tous les achats de vaccins et de médicaments pour l'ensemble du gouvernement fédéral, un travail qui l'a amené à négocier des contrats d'achat de plusieurs centaines de millions de dollars. Dans son témoignage, M. Kreker a expliqué, à la satisfaction du Panel, que dans un marché non concurrentiel de vaccins, le gouvernement fédéral est généralement un preneur de prix. Le Conseil ne peut savoir à l'avance si les achats futurs de vaccins se feront en partie ou en totalité sur une base concurrentielle ou en source unique.

---

<sup>2</sup> Dans l'affaire de ICN Pharmaceuticals Inc. et du prix du médicament Virazole.

47. Toutefois, pour les raisons indiquées, la preuve des deux parties sur ce point n'a aucunement influencé la décision du Panel qui, tel qu'il a été mentionné, estime qu'il n'est pas possible ou approprié pour le Conseil de faire enquête sur la présence ou sur l'absence du pouvoir des brevetés sur le marché de leurs médicaments brevetés. La Loi prévoit que le Conseil doit s'assurer que le prix d'un médicament n'est pas excessif et ce, tant et aussi longtemps qu'un brevet est lié à ce médicament. Le Conseil n'a jamais considéré au nombre des facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) de la Loi le pouvoir relatif que le breveté exerce sur le marché de son médicament en raison du brevet lié à son médicament et le présent Panel partage cette position.
48. Le Panel ne partage pas la position de l'intimé qui préconise l'inclusion facteurs du prix de vente du médicament au Canada (alinéa 85(1)(a)) des différents éléments du développement et de la commercialisation du vaccin, dont la base de clients assez bien informés. En vertu de l'alinéa 85(1)(a), le Conseil doit établir un moyen de déterminer le prix auquel un médicament breveté est ou a été vendu au Canada. Tel que nous le décrirons ci-après, les Lignes directrices établissent une méthodologie pour l'application de l'alinéa 85(1)(a) de la Loi. L'alinéa 85(1)(a) n'exige pas du Conseil qu'il tienne une enquête ouverte pour vérifier si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif à la lumière des facteurs (particuliers à la production et à la commercialisation du vaccin) suggérés par l'intimé. Plutôt, ayant déterminé en conformité avec l'alinéa 85(1)(a) le prix auquel le médicament est ou a été vendu au Canada, le Conseil n'a plus qu'à tenir compte des autres facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif.
49. Le personnel du Conseil s'est inscrit en faux contre la proposition de l'intimé selon laquelle les vaccins appartiennent à une catégorie tout à fait particulière des médicaments assujettis à la compétence du Conseil. Le Panel partage la position du personnel du Conseil (pour les motifs mentionnés au paragraphe 5 de son mémoire) selon laquelle il n'y a pas lieu de créer des catégories particulières de médicaments lorsque, en fait, les caractéristiques supposément uniques des vaccins pourraient être présentes dans les catégories actuelles ou futures des médicaments ou n'être pertinentes que dans le cadre d'une enquête menée en vertu du paragraphe 85(2) de la Loi. La caractéristique principale des médicaments assujettis à la compétence du Conseil est l'existence d'un lien entre le brevet et le médicament. Ce lien démontré, le paragraphe 85(1) et, si nécessaire, le paragraphe 85 (2) indiquent au Conseil les facteurs dont il doit tenir compte lorsqu'il est appelé à décider si le prix du médicament est ou a été excessif.

50. Malgré sa preuve concernant les coûts de développement et de commercialisation de ses vaccins, l'intimé n'a pas affirmé que le Conseil n'était pas en mesure de déterminer à la lumière des facteurs mentionnés dans le paragraphe 85(1) si les prix de ses médicaments Quadracel et Pentacel étaient ou non excessifs, pour ainsi faire valoir qu'il aurait dû tenir compte des facteurs complémentaires mentionnés dans le paragraphe 85(2) : « coûts de réalisation et de mise en marché ». Dans sa preuve, l'intimé n'a pas fait référence à l'application du paragraphe 85(2).
51. Enfin, concernant la prétention de l'intimé selon laquelle les augmentations des prix de ses médicaments, même si elles étaient plus marquées que celles autorisées en vertu de la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC, avaient été acceptées par contrat, le Panel est d'avis que les brevetés et leurs clients ne sont pas habilités à se soustraire du paragraphe 85(1), ce paragraphe étant appliqué en vertu des Lignes directrices ou par les panels d'audience du Conseil. Ceci dit, et comme nous le verrons ci-après, le Panel estime que dans les circonstances du présent cas, les prix MNE des médicaments Quadracel et Pentacel ne devraient pas être affectés par les escomptes consentis à l'Ontario lorsque cette province a conclu un contrat de cinq ans pour l'achat des médicaments Quadracel et Pentacel.
52. Ainsi, sous réserve de la variation de la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC permettant de rajuster les prix MNE du Quadracel et du Pentacel afin de ne pas tenir compte des escomptes consentis à l'Ontario, le Panel est d'avis que, en règle générale, la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC constitue la façon la plus appropriée d'appliquer l'alinéa 85(1)(c) pour le calcul des prix MNE des médicaments Quadracel et Pentacel. Le Panel est également arrivé à la conclusion que l'alinéa 85(1)(a) de la Loi n'autorise pas une enquête sur les prix auxquels les médicaments Quadracel et Pentacel ont été vendus pour tenir compte des aspects particuliers de développement et de commercialisation de ces deux médicaments, ni que telles considérations auraient du poids dans la présente affaire si elles étaient autorisées en vertu du paragraphe 85(1).

(iii) Remboursement des recettes excessives au moyen d'un prix de vente moins élevé que le prix MNE

53. Fort du témoignage de M. Martyszenko, l'intimé a proposé que la partie excessive des recettes tirées de la vente de ses médicaments Quadracel et Pentacel à des prix dépassant les prix MNE au cours d'une année donnée soit

considérée avoir été remboursée au cours des années ultérieures où les prix de ses deux médicaments étaient moins élevés que leurs prix MNE.

54. Les Lignes directrices, qui appliquent l'alinéa 85(1)(a) de la Loi, permettent d'utiliser le prix moyen sur une base annuelle. Autrement dit, à l'intérieur d'une année civile, le prix du médicament au Canada est déterminé en calculant la moyenne du prix qui tient compte des prix de vente plus élevés que le prix MNE ainsi que des prix de vente moins élevés que le prix MNE. Les brevetés doivent faire rapport des prix moyens auxquels ils ont vendu leurs médicaments au cours des périodes de rapport de janvier à juin et de juillet à décembre de chaque année. Le personnel du Conseil calcule la moyenne des prix de vente déclarés pour ces deux périodes de rapport, ce qui donne le prix de transaction moyen de l'année. Grâce à cette moyenne annuelle, les brevetés bénéficient d'un niveau de souplesse raisonnable sans que les acheteurs ne soient exposés à des augmentations de prix plus importantes que celles de l'IPC de l'année. Les brevetés de pratiquement tous les médicaments assujettis à la compétence du Conseil fonctionnent à l'intérieur de ces limites.
55. Le Panel estime que le Conseil n'exercerait pas adéquatement son mandat de protection des consommateurs contre les prix excessifs s'il permettait aux brevetés de faire la moyenne des prix plus élevés et des prix moins élevés que le prix MNE sur des périodes de plus d'un an, voire même pour des périodes laissées au choix du breveté. Si telle approche était autorisée, un breveté pourrait vendre son médicament à un prix excessif pendant quelques années sans être assujetti à la réglementation du Conseil puis, pour éviter des sanctions pour pratique de prix excessif, réduire le prix de son médicament au moment où il jugera opportun de le faire. Les consommateurs n'auraient ainsi aucune protection contre les prix excessifs au cours des périodes où le breveté vend son médicament à des prix excessifs. La réduction subséquente des prix ne peut non plus être présumée, ni même attendue, pour compenser le tort subi par les consommateurs au cours des périodes où le médicament était vendu à des prix excessifs. Il en est ainsi que les clients demeurent les mêmes ou non durant les deux périodes, puisque les prix excessifs n'auront vraisemblablement une incidence sur les décisions que prendront les clients en matière d'achat que dans une perspective de spéculation.
56. L'intimé a cité en exemple une occasion où le personnel du Conseil l'a autorisé à rembourser un petit montant représentant les recettes excessives qu'il avait encaissées au cours d'une année en réduisant le prix de son médicament une autre année. Deux panels du Conseil dans d'autres affaires (pour les médicaments Nicoderm et Copaxone) se sont prononcés contre le principe du prix moyen calculé sur plusieurs années et, pour les motifs de ces deux panels et

ceux mentionnés dans la présente décision, le présent Panel se range du même avis.

57. Les Lignes directrices prévoient que le personnel du Conseil n'engagera pas une enquête sur les prix excessifs lorsque la valeur des recettes excessives est peu élevée, qu'il n'y a pas eu pratique volontaire de prix excessifs et que le breveté s'engage à rembourser les recettes excessives encaissées l'année suivante. Cette latitude ne constitue pas une dérogation aux Lignes directrices qui limitent le calcul du prix moyen aux deux périodes de rapport d'une même année civile. De l'avis du Panel, cette approche est appropriée et était bien comprise par l'intimé qui a approché le personnel du Conseil lorsqu'il a constaté que les prix de ses deux médicaments dépassaient les limites autorisées.

(iv) Rapport sur les retours de médicaments

58. Fort du témoignage de M. Martyszenko, l'intimé a fait valoir qu'il y avait lieu de rajuster les PTM de ses médicaments Quadracel et Pentacel pour refléter plus fidèlement l'incidence des retours de vaccins (en comptabilisant ces retours dans la période de la vente). Dans son plaidoyer final, l'intimé a fait valoir que cette question n'avait pas une grande incidence sur le résultat des calculs de prix excessifs.
59. Le Panel est sensible à la logique de l'approche de M. Martyszenko qui propose de comptabiliser les vaccins retournés dans la période de rapport correspondant au moment de la vente. Par ailleurs, à l'instar du personnel du Conseil, le Panel estime que la comptabilisation des retours de vaccins dans la période de rapport correspondant au moment du retour (1) est suffisamment exacte et (2) a l'avantage d'être prévisible et simple, en ce sens que les prix mentionnés dans le rapport n'ont pas à être rapportés à nouveau ni à être révisés rétroactivement, avec l'obligation concomitante de se pencher à nouveau sur la question à savoir si le prix de vente pour la période antérieure était excessif ou non à la lumière des nouvelles données.

(v) Conclusions sur les dérogations aux Lignes directrices concernant la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC, le remboursement des recettes excessives et le rapport des retours

60. Pour les raisons susmentionnées, et sous réserve des précisions mentionnées dans les motifs qui suivent :
- a. le Panel estime qu'il est approprié d'appliquer la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de

- l'IPC de la façon préconisée dans les Lignes directrices, sans les changements proposés par l'intimé;
- b. exclusion faite du prix moyen annuel calculé de la façon dictée par les Lignes directrices, le Panel exclut toute autre méthodologie de calcul du prix moyen qui ferait en sorte que les recettes excessives encaissées seraient remboursées par des montants théoriques correspondant au manque à gagner dans les périodes où le breveté vend son médicament à moindre prix que le prix MNE;
  - c. le Panel estime que les retours devraient être comptabilisés dans le rapport de la période où s'est fait le retour, sans égard pour la période durant laquelle la vente des médicaments a été faite.

(c) Comparaison des prix des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel avec les prix des vaccins contenant les antigènes entrant dans la composition du Quadracel et du Pentacel

(i) Positions des parties

61. Tel que mentionné précédemment, les prix MNE des médicaments Quadracel et Pentacel ont été calculés de la façon préconisée dans les Lignes directrices, c'est-à-dire en les comparant à ceux des médicaments comparables vendus sur le marché canadien en date du lancement du Quadracel et du Pentacel sur le marché canadien. Ces dispositions des Lignes directrices, entre autres, visent l'application de l'alinéa 85(1)(b) de la Loi. Lorsque les prix MNE sont établis, les augmentations de prix subséquentes sont assujetties au PTM des années antérieures et à la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC.
62. L'intimé a fait valoir que cette comparaison initiale des prix de ses médicaments était plus ou moins pertinente du fait que les médicaments utilisés pour la comparaison étaient des vaccins cellulaires qui, peu de temps après la comparaison, ont été remplacés sur le marché par des vaccins acellulaires comme le Quadracel et le Pentacel. Défendant une approche alternative, l'intimé a fait valoir que les prix de ses médicaments Quadracel et Pentacel, qui contiennent des antigènes assurant dans les deux cas une protection contre quatre ou cinq maladies, devraient être comparés aux prix de vaccins contenant les mêmes antigènes, mais dans des formes non combinées ou moins combinées.
63. Par exemple, l'intimé a mentionné que son médicament Pentacel contient des antigènes qui assurent une protection contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, la polio et les maladies associées au Hib. En conséquence, l'intimé a fait

valoir qu'il est approprié de tenir compte des prix des médicaments suivants dans les comparaisons du prix de son médicament :

- a. le vaccin Adacel, qui assure une protection contre la diphtérie, la coqueluche et le tétanos;
- b. le vaccin IPV, qui assure une protection contre la polio;
- c. le vaccin Act HIB, qui assure une protection contre le Hib.

64. L'intimé propose telles comparaisons sur une base nationale et internationale (cette dernière en vertu de l'alinéa 85(1)(c) de la Loi). De cette matière, selon l'intimé, le Conseil peut arriver à la conclusion que, considérant les alinéas 85(1)(a)-(c) de la Loi, les prix des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel n'étaient pas excessifs.

65. Le personnel du Conseil ne partage pas le même avis que l'intimé en ce qui concerne cette approche et a proposé des vaccins qui lui apparaissent plus appropriés pour la comparaison avec les médicaments Quadracel et Pentacel.

(ii) Conclusions du Panel concernant les médicaments qui se prêtent le mieux à une comparaison avec les médicaments Quadracel et Pentacel

66. Le Panel est d'accord avec l'approche (préconisée dans les Lignes directrices) de comparaison du prix d'un nouveau médicament au moment de son lancement sur un marché canadien avec les prix des médicaments qui se prêtent à une comparaison, lorsque ces prix sont disponibles. Par contre, lorsqu'aucun médicament ne se prête à la comparaison, le prix plafond du nouveau médicament correspondra à la médiane des prix auquel il est vendu dans les différents pays utilisés pour la comparaison.

67. Au moment du lancement des médicaments brevetés Quadracel et Pentacel sur le marché canadien, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a tenté d'identifier pour le Conseil des médicaments se prêtant à la comparaison avec le Quadracel et le Pentacel. Le GCMUH est arrivé à la conclusion que les médicaments qui se prêtaient le mieux à la comparaison étaient des vaccins cellulaires qui assurent une protection contre les mêmes maladies que le Quadracel et le Pentacel. Le Panel est d'accord avec cette conclusion.

68. Le Panel accepte la définition que donnent les Lignes directrices des médicaments qui appartiennent à la « même catégorie thérapeutique » que le médicament sous examen. Cette définition met l'accent sur le concept de l'équivalence clinique. Conscient de la différence entre les vaccins cellulaires et les vaccins acellulaires, le Panel arrive à la même conclusion que le GCMUH

voulant que les vaccins cellulaires retenus pour la comparaison de prix appartiennent à la même catégorie thérapeutique que le Quadracel et le Pentacel comme l'a démontré la preuve scientifique consultée. Le Panel est arrivé à la conclusion que les vaccins cellulaires identifiés par le GCMUH pour la comparaison de prix et utilisés par le personnel du Conseil pour calculer les prix MNE des médicaments Quadracel et Pentacel constituent des médicaments de comparaison plus proches et plus appropriés que les combinaisons de vaccins acellulaires proposées par l'intimé ou par le personnel du Conseil, pour lesquelles comparaisons (au Quadracel et au Pentacel) il existe peu sinon aucune preuve scientifique.

69. En conclusion, le Panel estime que l'approche adoptée dans les Lignes directrices pour le calcul du prix MNE du médicament au moment de son lancement sur un marché canadien par rapport aux prix des médicaments utilisés pour la comparaison est juste et que le personnel du Conseil a utilisé un échantillonnage de médicaments approprié pour le calcul des prix MNE initiaux des médicaments Quadracel et Pentacel. Cette approche a donné lieu à l'application appropriée des alinéas 85(1)(a)-(c) de la Loi.

(d) Exceptions aux Lignes directrices

70. Le Panel a deux autres questions à trancher. La première est de déterminer si l'escompte consenti à l'Ontario dans le premier contrat de cinq ans (1997-2002) qui a été à l'origine d'une partie importante des recettes excessives (par l'entremise d'une baisse des prix MNE des médicaments Quadracel et Pentacel) devrait constituer une exception à la méthodologie de rajustement du prix du médicament pour tenir compte des variations de l'IPC. La deuxième question est de savoir s'il y a lieu dans le présent cas d'appliquer au Pediacel, le médicament avec lequel l'intimé a remplacé le Pentacel au Canada, les dispositions des Lignes directrices qui prévoient que chaque médicament identifié par un nouveau DIN (numéro d'identification du médicament) soit traité comme un nouveau médicament et ce, sans égard pour sa relation avec un médicament précurseur.
71. Pour la première question, le Panel appuie la position de l'intimé, mais d'une façon plus restreinte. Pour la deuxième question, le Panel se range aussi du côté de l'intimé, mais cela n'importe pas dans le cadre de cette instance étant donné ses conclusions en ce qui concerne le calcul de la moyenne chevauchant plusieurs années.

(i) Prix de vente selon le contrat négocié avec l'Ontario

72. En 1997, lorsque sanofi pasteur a lancé ses médicaments Quadracel et Pentacel sur le marché canadien, l'entreprise a conclu un contrat de cinq ans avec l'Ontario. Ce contrat stipulait des escomptes de prix aux quatrième et cinquième années du contrat. Malgré ces réductions, l'intimé a fait valoir dans sa preuve que l'Ontario était consciente que, au moment du renouvellement du contrat de 1997, les prix des médicaments Quadracel et Pentacel remonteraient à leurs niveaux des trois premières années avec rajustement à la hausse pour tenir compte de l'inflation. L'intimé avait aussi offert cette même structure de prix à toutes les provinces qui signaient un contrat de cinq ans, mais seule la province de l'Ontario a alors accepté cette structure.
73. En vertu des Lignes directrices, le prix MNE d'une année n'est pas fonction directe du prix MNE de l'année précédente, mais plutôt du PTM du médicament l'année précédente. Autrement dit, le prix MNE la sixième année sera fonction du prix auquel le breveté a vendu son médicament la cinquième année et ce, sans égard pour le prix MNE de la cinquième année.
74. En conséquence, les escomptes de prix consenties à l'Ontario la quatrième et la cinquième année du contrat conclu en 1997 ont eu pour effet de réduire les prix MNE des médicaments Quadracel et Pentacel et de causer une situation où, si les Lignes directrices étaient appliquées à la lettre, les prix des médicaments Quadracel et Pentacel après l'échéance du contrat avec l'Ontario seraient plus élevés que leurs prix MNE. Selon la preuve de l'intimé, il savait que, au moment de la renégociation du contrat de 1997, les prix de ses médicaments Quadracel et Pentacel seraient plus élevés que leurs prix MNE.
75. D'une façon générale, le Panel comprend la logique derrière l'utilisation, préconisée dans les Lignes directrices, du PTM (par opposition au prix MNE) d'un médicament d'une année donnée pour établir le prix MNE de l'année suivante et souscrit à cette logique. Toutefois, le Panel est également conscient qu'il existe des circonstances où le Conseil devrait encourager les brevetés (ou du moins éliminer les éléments dissuasifs) à offrir des avantages à leurs clients, sans qu'ils soient par la suite pénalisés par des réductions des prix MNE de leurs médicaments.
76. Considérant les circonstances particulières du présent cas, notamment le fait que toutes les provinces se sont vu offrir les escomptes que seule la province de l'Ontario a acceptés, le Panel est d'avis qu'il y a lieu d'accorder relativement moins de poids à l'alinéa 85(1)(d) de la Loi en ce qui concerne le contrat négocié avec l'Ontario. En conséquence, aux fins du calcul des recettes excessives en

relation avec les ventes des médicaments Quadracel et Pentacel, sanofi-pasteur ne devrait pas être réputé avoir accordé des escomptes à l'Ontario pour les quatrième et cinquième années du contrat de 1997. Autrement dit, les PTM du Quadracel et du Pentacel devraient être considérés comme étant basés sur les prix auxquels ces médicaments auraient été vendus sans les escomptes applicables et les prix MNE du Quadracel et du Pentacel devraient être calculés sur cette base. Les recettes excessives auxquelles auraient autrement donné lieu les escomptes en question se trouveraient ainsi éliminées.

(ii) Pediacel

77. En 2007, sanofi pasteur a remplacé le Pentacel sur le marché canadien avec le médicament Pediacel. Le Pediacel serait pratiquement identique au Pentacel sauf qu'il est présenté dans un format totalement liquide; la personne qui administre le vaccin n'a donc plus à combiner le vaccin contre l'Hib et le Quadracel. Si ce n'était de l'emballage et du nom de marque du produit, qui sont bien sûr différents du Pentacel, la seule différence au niveau des monographies des deux produits serait le dosage du Pediacel. Cette différence est attribuable au fait que dans le Pediacel, le vaccin Hib est déjà entièrement combiné au Quadracel.
78. Étant donné que les acheteurs du Pentacel en vertu d'un contrat d'approvisionnement acceptent une substitution par le Pediacel, il est raisonnable de conclure que les acheteurs du Pentacel (le Canada et les provinces) considèrent que le vaccin Pediacel est équivalent au Pentacel avec l'avantage que, grâce à son format posologique, son administration est plus facile.
79. Toutefois, étant donné que Santé Canada considère le Pediacel comme un nouveau médicament, un nouveau DIN (numéro d'identification de drogue) lui a été attribué. Conformément à la réglementation, les Lignes directrices du Conseil traitent chaque DIN comme un médicament distinct. En conséquence, le personnel du Conseil qui est chargé de l'application des Lignes directrices, a considéré qu'il était approprié que le Pediacel soit traité comme un nouveau médicament et, de ce fait, qu'il devait être soumis à une nouvelle comparaison du prix et au calcul de son prix MNE.
80. Le Panel comprend la nécessité de se doter de règles claires et d'assurer ainsi la prévisibilité des Lignes directrices. Toutefois, il y a des cas – et le Panel estime que le présent cas en est un – où la simplicité et la prévisibilité des Lignes directrices peuvent engendrer des résultats inéquitables. Le Panel reconnaît que, dans virtuellement tous les cas, l'émergence d'un nouveau DIN pour un

médicament breveté justifiera l'application des tests d'examen du prix prévus dans les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments. Toutefois, dans le présent cas où le nouveau médicament est pratiquement identique au médicament qu'il remplace et où la plupart des ventes du nouveau médicament ont été faites en vertu des contrats existants pour l'ancien médicament, le Panel estime qu'il y a lieu de faire une exception en accordant au Pediacel le même prix MNE que le Pentacel.

81. Considérant que le Panel n'est pas d'avis que les ventes des médicaments Pentacel et Pediacel à des prix se situant sous le prix MNE du Pentacel devraient être utilisées pour rembourser les recettes excessives encaissées, l'acceptation de la position de l'intimé n'affecte pas la conclusion de la présente instance, mais elle peut avoir une incidence importante au niveau des ventes futures du médicament Pediacel.

(e) Politique de vente à des prix excessifs

82. Enfin, le personnel du Conseil avait demandé au Panel de conclure que l'intimé avait pratiqué une politique de prix excessifs pour ses médicaments brevetés Quadracel et Pentacel et, en application du paragraphe 84(3) de la Loi, de rendre une ordonnance plus sévère que le simple remboursement des recettes excessives encaissées. Le personnel du Conseil estime que l'intimé connaissait les prix MNE de ses médicaments Quadracel et Pentacel et qu'il a sciemment conclu des contrats à long terme sachant que les prix du Quadracel et du Pentacel pourraient devenir plus élevés que leurs prix MNE.

83. Même si ce point a été abordé dans le cours de l'audience, le personnel du Conseil n'a pas exposé sa position ni demandé une ordonnance qui tiendrait compte du fait que sanofi-pasteur a sciemment pratiqué une politique de prix excessifs. En conséquence, le Panel ne considère pas approprié de couvrir ce point dans sa décision.

III. Mesures correctives

84. Considérant la stabilité de la base de clients pour les médicaments brevetés Quadracel et Pentacel, le Panel estime que, dans le présent cas, la mesure la plus appropriée est d'obliger l'intimée à réduire les prix auxquels il vend ses médicaments Quadracel et Pentacel (à ses différents clients) pendant la durée de ses contrats avec le gouvernement du Canada et ce, à un niveau qui permet de rembourser les recettes excessives encaissées par l'intimée et établies suite aux conclusions de la présente décision. Autrement dit, le calcul des recettes excessives tirées de la vente des médicaments Quadracel et Pentacel à des prix

excessifs devrait être fait suivant la base demandée par le personnel du Conseil, mais avec le prix de transaction moyen et le prix MNE calculés sans tenir compte des escomptes consentis à l'Ontario.

#### IV. Conclusion

85. Le Panel enjoint le personnel du Conseil et l'intimé de lui soumettre une ébauche d'ordonnance qui assurerait l'application de sa décision. Le Conseil s'attend à ce que cette ébauche d'ordonnance lui soit soumise d'ici au 3 février 2010. Le Panel demeure saisi de cette affaire et se tient à la disposition des parties dans l'éventualité où celles-ci ne réussiraient pas à s'entendre sur les modalités de l'ordonnance à rendre.

Membres du Conseil : D<sup>r</sup> Brien Benoit  
Anthony Boardman  
Anne Warner La Forest  
Avocat du Conseil : Gordon Cameron

#### Comparutions

Pour le personnel du Conseil :  
Guy Pratte, avocat  
Kirsten Crain, avocate  
Nadia Effendi, avocate  
Pour l'intimé :  
Sandra Forbes, avocate  
Shelby Austin, avocate

Sylvie Dupont  
Secrétaire du Conseil