

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20130430

Dossier : T-586-12

Référence : 2013 CF 448

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 30 avril 2013

En présence de monsieur le juge Zinn

ENTRE :

TEVA CANADA INNOVATION

demanderesse

et

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

défendeur

MOTIFS DU JUGEMENT ET JUGEMENT

[1] Teva Canada Innovation (Teva) demande à la Cour d'annuler la décision datée du 23 février 2012 par laquelle le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) a ordonné à Teva de payer la somme de 2 801 285 \$ à Sa Majesté du chef du Canada pour avoir vendu ses seringues de Copaxone sur le marché canadien à un « prix excessif » durant la période de 2004 à 2010, en violation de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4 (la Loi).

[2] Il s'agit de la deuxième fois que Teva conteste une décision du Conseil relativement à la conclusion selon laquelle le prix des seringues de Copaxone était excessif. Teva a déjà eu gain de cause devant le juge Hughes en obtenant l'annulation d'une décision du Conseil et le renvoi de l'affaire au Conseil pour nouvel examen (*Teva Neuroscience GP-SENC c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1155). La décision visée par le présent contrôle a été rendue par le Conseil à la suite de ce nouvel examen. Pour les motifs énoncés ci-dessous, je conclus que la nouvelle décision souffre essentiellement du même problème que le juge Hughes avait relevé dans le premier jugement et, par conséquent, que la nouvelle décision doit être annulée.

Le contexte

[3] Le Copaxone est un médicament commercialisé par Teva pour le traitement de la sclérose en plaques.

[4] Teva a lancé le Copaxone sur le marché canadien en 1997. À cette époque, le Copaxone était vendu sous forme de fiole à raison de 36,00 \$ par dose quotidienne, un prix largement inférieur au prix alors autorisé par le Conseil pour un médicament concurrent de la même catégorie thérapeutique, le Betaseron.

[5] Teva a ensuite mis au point une méthode améliorée pour administrer le Copaxone : une seringue. Le 20 mars 2002, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour la seringue de Copaxone. Au départ, c'est-à-dire en 2002, Teva vendait la seringue de Copaxone au même prix que la fiole de Copaxone : 36,00 \$ par dose quotidienne.

[6] En 2002, deux concurrents de Teva ont lancé sur le marché canadien des médicaments dans la même catégorie thérapeutique que le Copaxone – l'Avonex et le Rebif –, et ce, à des prix supérieurs à celui du Copaxone.

[7] En juillet 2004, Teva a augmenté le prix de la seringue de Copaxone et a cessé de produire la fiole de Copaxone. Le Conseil a conclu que le prix de la seringue de Copaxone avait ensuite augmenté de 20 % (atteignant 43,20 \$), de la manière suivante :

2003 – 36,00 \$ (aucune augmentation)
2004 – 38,6038 \$ (augmentation de 7,23 %)
2005 – 40,9029 \$ (augmentation de 5,96 %)
2006 – 41,0145 \$ (augmentation de 0,27 %)
2007 – 41,1977 \$ (augmentation de 0,45 %)
2008 – 42,076 \$ (augmentation de 2,13 %)
2009 – 43,1989 \$ (augmentation de 2,67 %)
2010 – 43,20 \$ (augmentation de 0,003 %)

[« augmentation » par rapport à l'année précédente et non l'année de départ.]

[8] Malgré les augmentations du prix de la seringue de Copaxone, le Conseil a conclu que durant la période de 2002 à 2010, il s'agissait du médicament le moins cher au Canada dans sa catégorie thérapeutique. Toujours selon les motifs du Conseil, le prix de la seringue de Copaxone au Canada était aussi « constamment le plus bas » lorsque comparé aux prix exigés dans les sept pays énumérés à l'annexe du *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688, c'est-à-dire la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Historique de l'instance

[9] Le 8 mai 2006, le Conseil a publié un avis d'audience sur la question de savoir si la seringue de Copaxone était vendue à un prix excessif sur le marché canadien. Le Conseil a tenu des

audiences pendant l'été 2007. Dans une décision datée du 25 février 2008, le Conseil a conclu que la seringue de Copaxone avait été vendue à un prix excessif à compter du 1^{er} juillet 2004 – pour des recettes en trop de 2 417 223,29 \$ – puis elle a ordonné à Teva de payer cette somme à la Couronne.

[10] Teva a présenté une demande de contrôle judiciaire pour contester cette décision du Conseil. Par une décision datée du 12 novembre 2009, le juge Hughes a accueilli la demande de Teva au motif que le Conseil avait limité à tort son analyse à un seul des quatre facteurs qui doivent être examinés suivant le paragraphe 85(1) de la Loi – à savoir le facteur énoncé à l'alinéa 85(1)d), « les variations de l'indice des prix à la consommation » – et que « [c]e n'est que pour la forme qu'il a[vait] abordé les autres facteurs [énoncés au paragraphe 85(1)] ». Le juge Hughes a renvoyé l'affaire « à une formation différemment constituée du Conseil, dans la mesure où d'autres membres sont disponibles, pour nouvelle décision [...] [et ordonné que] [l]ors de son réexamen, le Conseil doit tenir compte de tous les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) et fournir des motifs clairs et intelligibles au sujet de l'analyse de chacun des facteurs et de la valeur accordée à chacun d'entre eux ».

[11] Une formation du Conseil différemment constituée a été formée en février 2010. Les parties ont convenu que les éléments de preuve qui avaient été déposés devant la première formation seraient versés au dossier de preuve. Le personnel du Conseil a ensuite présenté une requête afin de compléter le dossier en déposant des éléments de preuve relatifs à la période de 2008 à 2010. Teva s'est opposée à cette requête. Le Conseil a accueilli la requête, décision que Teva a contestée devant la Cour. Le juge Hughes a rejeté cette contestation en novembre 2010. Les deux parties ont alors

présenté des éléments de preuve au sujet de la période de 2008 à 2010, le Conseil a entendu des témoignages et reçu des pièces supplémentaires en mars 2011, puis il a pris l'affaire en délibéré.

La décision faisant l'objet du contrôle

[12] Dans une décision datée du 23 février 2012, le Conseil a conclu que la seringue de Copaxone avait été vendue à un prix « excessif » et il a ordonné à Teva de payer 2 801 285,00 \$ à la Couronne.

[13] Dans sa décision, après avoir analysé l'historique de l'affaire et les positions des parties, le Conseil s'est « tourn[é] vers la prise en compte et l'analyse rigoureuse des facteurs énumérés au paragraphe 85(1) de la Loi », de la manière décrite ci-dessous.

L'alinéa 85(1)a) : « le prix de vente du médicament sur un tel marché »

[14] Le Conseil a commencé son analyse en déterminant le « médicament » sur lequel il devait se pencher. Teva soutenait que le Conseil devait examiner l'historique du prix du Copaxone (autant sous forme de fiole que de seringue), comme il l'avait fait dans sa décision précédente, alors que le personnel du Conseil affirmait que le « médicament » en cause était la seringue de Copaxone. Le Conseil a retenu cette seconde position :

67. Le Conseil réglemente les médicaments au niveau du DIN [numéro d'identification du médicament]. L'ensemble du régime de réglementation est fondé sur ce fait. Il s'ensuit alors que l'historique d'établissement du prix de la fiole de Copaxone n'est pas pertinent à notre évaluation de l'allégation de prix excessif pour la seringue de Copaxone.

Le Conseil a poursuivi en ces termes :

68. Lors de son lancement en 2002, le prix de la seringue de Copaxone n'était pas excessif, car il était vendu au même prix que la fiole de Copaxone. C'est ce qui résulte de l'application du Test de la relation raisonnable. Le PTM [prix de transaction moyen] était de 36,00 \$.

[15] Ensuite, le Conseil a souligné que le prix de transaction moyen de la seringue de Copaxone avait augmenté de 2003 à 2010, comme le montre le passage suivant (déjà reproduit ci-dessus) :

2003 – 36,00 \$ (aucune augmentation)
 2004 – 38,6038 \$ (augmentation de 7,23 %)
 2005 – 40,9029 \$ (augmentation de 5,96 %)
 2006 – 41,0145 \$ (augmentation de 0,27 %)
 2007 – 41,1977 \$ (augmentation de 0,45 %)
 2008 – 42,076 \$ (augmentation de 2,13 %)
 2009 – 43,1989 \$ (augmentation de 2,67 %)
 2010 – 43,20 \$ (augmentation de 0,003 %)

L'alinéa 85(1)b) : « le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché »

[16] Le Conseil a conclu que, suivant le critère de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (le critère de la CCT), « la seringue de Copaxone [était] le médicament dont le prix était le plus bas de sa catégorie par rapport aux médicaments de comparaison les plus près après 2004 » (son prix était égal à celui de la fiole de Copaxone pour la période de 2002 à 2004).

Cependant, le Conseil a minimisé l'importance de ce facteur dès le paragraphe suivant :

74. Teva se fie au fait que la seringue de Copaxone appartenait à la catégorie de médicament ayant le prix le plus faible de sa catégorie thérapeutique pour soutenir que son prix n'était pas excessif. Selon le Panel, l'information indiquant que le prix de la seringue de Copaxone était le plus bas est une considération importante quoiqu'en analysant rigoureusement ce facteur, il est important de souligner que la période pertinente est la période de huit ans écoulée entre 2002 et 2010. De plus, jusqu'en 2004, le médicament de comparaison le plus près était la fiole de Copaxone et il le serait resté s'il n'avait pas été retiré du marché. Il avait un prix identique à celui

de la seringue de Copaxone pendant que les deux médicaments étaient sur le marché.

L'alinéa 85(1)c) : « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger »

[17] À l'exception d'une seule valeur, les données colligées par le personnel du Conseil confirmaient que le prix de la seringue de Copaxone au Canada était inférieur à ceux dans les autres pays pertinents durant la période de 2004 à 2010. Le Conseil a estimé que cette donnée aberrante « ne change[ait] rien au fait que le prix de la seringue de Copaxone vendue au Canada était constamment le plus bas ». Cependant, là encore, le Conseil a conclu l'analyse de ce facteur favorable à Teva en minimisant son importance :

77. Alors que le Panel a tenu compte de ce facteur, à notre avis, selon les preuves qui nous ont été présentées, son application est plus restreinte que les autres facteurs pour déterminer si le prix du médicament est excessif au Canada. Cela est dû au fait que les preuves présentées en vertu de ce facteur sont moins précises que les preuves présentées en vertu des autres facteurs. Les prix des médicaments de comparaison ne proviennent pas du Canada et, par conséquent, ils pourraient être touchés par des facteurs exogènes tels que différents régimes réglementaires, différents niveaux de revenus et différents facteurs relatifs à la santé ou autres facteurs socioéconomiques.

L'alinéa 85(1)d) : « les variations de l'indice des prix à la consommation »

[18] Le Conseil a présenté le raisonnement suivant au sujet de ce facteur :

78. Ce facteur requiert que le Panel tienne compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). En temps normal, l'appendice 4 des Lignes directrices prévoit l'évaluation des augmentations réelles du PTM du médicament par rapport à l'augmentation permise telle que cela est calculé par la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. Selon cette approche, le prix de référence pour la période de lancement devient le prix MNE [maximum non excessif] en fonction duquel les augmentations de

prix sont calculées conformément aux augmentations permises prévues par la formule de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC.

79. Dans le cas présent, le prix MNE de la seringue de Copaxone pour la période de lancement était de 36,00 \$. En conséquence, selon la preuve présentée, l'augmentation du PTM de la seringue de Copaxone excédait le prix MNE. Pour des raisons pratiques, nous reproduisons le tableau apparaissant déjà dans les présents motifs :

ANNÉE	MNE (% d'augmentation permise)	PTM (% d'augmentation réelle)	PTM excédentaire
2002	36,00	36,00	0,00
2003	36,00 (0,0 %)	36,00 (0,0 %)	0,00
2004	37,008 (2,8 %)	38,6038 (7,23 %)	1,5958
2005	37,188 (0,49 %)	40,9029 (5,96 %)	3,7149
2006	38,1921 (2,7 %)	41,0145 (0,27 %)	2,8224
2007	38,232 (0,10 %)	41,1977 (0,45 %)	2,9657
2008	39,3752 (2,99 %)	42,076 (2,13 %)	2,7008
2009	40,7128 (3,4 %)	43,1989 (2,67 %)	2,4861
2010	41,2685 (1,36 %)	43,2 (0,003 %)	1,9315

80. Le Panel accepte l'observation indiquant que le prix de la seringue de Copaxone était excessif, car l'augmentation de prix dépassait l'augmentation permise calculée par la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. Le Panel estime que la justification du Conseil pour la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC est pertinente à son examen de l'alinéa 85(1)d). Il constitue une protection importante contre les augmentations soudaines et importantes de prix et on devrait y accorder beaucoup de poids en l'espèce. Nous estimons que la déclaration suivante apparaissant dans la décision *ratio-Salbutamol HFA* s'applique également au cas qui nous intéresse :

84. [La méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC] a pour but de modérer l'augmentation que le breveté peut imposer sur le prix d'un médicament d'une année à l'autre. Le Panel conclut que l'on devrait y accorder beaucoup de poids dans ce cas, lorsque le prix d'un médicament breveté couramment utilisé a augmenté de façon soudaine et considérable en 2004 dans des circonstances qui, à l'avis du panel, ne justifiaient pas une telle augmentation.

81. En outre, même si le Panel faisait référence à l'indice des prix à la consommation en vigueur au cours de cette période (voir le paragraphe 25), il en arriverait à la même conclusion. Ainsi, si l'on fait référence à ce facteur, le prix de la seringue de Copaxone est excessif.

Conclusion

[19] Enfin, en deux paragraphes laconiques, le Conseil a « soupesé » tous les facteurs susmentionnés :

82. Selon le Panel, il est important de reconnaître que la détermination du caractère excessif d'un prix comporte une analyse à la fois du prix relatif du médicament à l'intérieur du marché (national et international) et du prix du médicament par rapport à son prix de lancement. Selon le Panel, l'alinéa 85(1)d) accorde une protection au public qui complète les limites que les alinéas 85(1)b) et c) imposent sur le prix relatif à l'intérieur du marché.

83. Ici, la preuve indique qu'après le retrait de la fiole de Copaxone, la seringue de Copaxone est devenue le médicament dont le prix est le plus bas par rapport aux médicaments de comparaison identifiés par le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Toutefois, au cours de la période qui a suivi 2004, l'incidence des augmentations de prix imposées au consommateur dépassait les protections garanties par le Parlement. Dans la présente affaire, il n'y a pas de preuves justifiant le fait de ne pas tenir compte de cette incidence soudaine et importante sur les consommateurs. En prenant en compte tous les facteurs, le Panel conclut que le prix de la seringue de Copaxone était excessif.

Les mesures de réparation

[20] Selon le raisonnement du Conseil, puisque « la seringue de Copaxone est devenue le médicament ayant le plus faible prix relativement aux médicaments de comparaison de la même catégorie thérapeutique, mais aussi qu'il y a eu une augmentation soudaine et importante du prix »,

[TRADUCTION] « la réparation doit établir un équilibre entre ces deux facteurs ».

[21] Le Conseil a estimé que l'augmentation réelle du prix de 7,20 \$ par unité (c'est-à-dire de 36,00 \$ à 43,20 \$) « devrait s'échelonner de façon égale sur une période de quatre ans », à savoir de 2004 à 2007. Suivant cette approche, en théorie, les augmentations de prix « permises » pour ces années étaient de 5,0 %, de 4,76 %, de 4,55 % et de 4,35 %, respectivement. En fait, Teva avait augmenté son prix de 7,23 %, de 5,96 %, de 0,27 % et de 0,45 %, respectivement, pendant ces années. Par conséquent, les revenus « excédentaires » de Teva pour 2004 et 2005 étaient respectivement de 1 029 159,00 \$ et de 1 772 126,00 \$ (pour une somme en litige totale de 2 801 285,00 \$).

[22] Finalement, en vertu de l'alinéa 83(2)c) de la Loi, le Conseil a ordonné à Teva de verser à la Couronne ses revenus excédentaires pour 2004 et 2005.

La question en litige

[23] Teva soulève une seule question : [TRADUCTION] « La décision du Conseil doit-elle être confirmée ou annulée? »

[24] Parmi ses observations sur les raisons pour lesquelles la décision doit être annulée, Teva précise que la décision est déraisonnable et [TRADUCTION] « à titre subsidiaire, que la décision est inconstitutionnelle ».

La déraisonnabilité de la décision

a) L'importance exagérée accordée à l'IPC

[25] Selon Teva, le Conseil a fait fi « effrontément » de la décision du juge Hughes et s'est de nouveau servi de l'IPC comme « carte maîtresse » qui supprime tous les autres facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la Loi. Elle soutient aussi que [TRADUCTION] « l'article 83 de la Loi montre clairement [que la *Loi sur les brevets* vise ultimement à empêcher les prix excessifs, et non une augmentation de prix donnée], » et que le Conseil a donc commis une erreur en se penchant sur les augmentations de prix.

[26] Teva attire aussi l'attention de la Cour sur l'historique législatif du paragraphe 85(1) de la Loi, particulièrement sur le désaccord qui existait entre certains sénateurs, qui préconisaient d'élever l'IPC au rang de facteur principal, et le ministre de la Santé et la Chambre des communes, qui ont finalement rejeté les recommandations du Sénat et mis sur un pied d'égalité tous les facteurs énoncés au paragraphe 85(1).

b) Le bon sens

[27] Teva affirme que le bon sens, la raison et la cohérence veulent que le prix d'un médicament qui coûte moins cher que tous ses concurrents sur les marchés national et internationaux ne peut pas être « excessif ».

c) Le prix du Betaseron

[28] Teva renvoie au Betaseron, un médicament de la même catégorie thérapeutique que le Copaxone, dont le prix a toujours été plus élevé que le Copaxone, et dont le prix a été approuvé par

le Conseil, qui le jugeait non-excessif. Teva soutient que la décision du Conseil est déraisonnable parce que le Conseil n'y a pas abordé cette question.

d) Le « médicament » en cause

[29] Selon Teva, la décision est déraisonnable parce que « bien qu'il puisse être logique de le faire dans d'autres cas, il était inapproprié en l'espèce que le Conseil conclue mécaniquement qu'il réglemente les médicaments "au niveau du DIN [le numéro d'identification du médicament]" ». ».

e) L'absence d'éléments de preuve étayant la conclusion du Conseil

[30] Teva avance que la décision est déraisonnable parce que le Conseil a conclu que l'unique augmentation du prix du Copaxone avait eu des conséquences négatives sur les consommateurs, alors que la preuve révèle qu'un seul consommateur s'était plaint de l'augmentation de prix.

f) La réparation n'est pas intelligible

[31] Teva soutient qu'à première vue, la réparation accordée par le Conseil est tout à fait arbitraire. Selon elle, la décision du Conseil ne comporte [TRADUCTION] « aucun motif à l'appui de sa conclusion selon laquelle l'augmentation de prix permise pour le Copaxone n'était pas excessive (c'est-à-dire pourquoi il aurait été acceptable d'augmenter le prix de 20 % sur la période de 2004 à 2007), alors que [Teva] a été condamnée à verser des revenus qualifiés d'excédentaires ».

L'inconstitutionnalité de la décision

[32] En résumé, la position de Teva est la suivante :

- (i) Les chefs de compétence fédéraux, énoncés à l'article 91 de la Constitution, incluent « les brevets d'invention et de découverte » [TRADUCTION] « [et s'étendent donc

aussi] à la prévention de l'usage abusif du monopole résultant de l'exclusivité commerciale découlant du brevet »;

- (ii) par contre, la réglementation des prix dans un secteur commercial ou industriel donné n'est pas visée par l'article 91 et revient donc aux provinces;
- (iii) les seules exceptions au point (ii) sont les questions urgentes ou d'intérêt national;
- (iv) le secteur pharmaceutique est un secteur commercial ou industriel donné et la réglementation de prix dans ce secteur n'est pas une question urgente ou d'intérêt national;
- (v) par conséquent, le Conseil n'avait pas le pouvoir de se livrer à un pur exercice de réglementation des prix dans le secteur pharmaceutique;
- (vi) à l'audience du Conseil, le témoin expert de Teva a affirmé que Teva avait [TRADUCTION] « limité le marché, mais n'avait pas abusé de l'exclusivité commerciale que lui donnait son brevet »;
- (vii) ainsi, compte tenu des déclarations du témoin de Teva, [TRADUCTION] « pour pouvoir conclure que le prix exigé était excessif, le Conseil avait le fardeau [...] de trouver et de se fonder sur des éléments de preuve [démontrant l'usage abusif de l'exclusivité commerciale] », à défaut de quoi le Conseil se serait livré à un pur exercice de réglementation des prix, ce qu'il n'a pas le pouvoir de faire.

Analyse

Le médicament

[33] Comme je l'ai souligné ci-dessus, Teva soutient que le Conseil a mal interprété le terme « médicament » utilisé dans la Loi en concluant qu'il correspondait au numéro d'identification du médicament. Selon Teva, le médicament repose sur le brevet d'invention, et non sur la manière de l'administrer. Dans ses observations, Teva soutient que, peu importe que le médicament soit sous forme de fiole ou de seringue – et ait donc des numéros d'identification du médicament différents –, il s'agit du même médicament. L'interprétation du Conseil est liée à la question de savoir laquelle des années 1997 ou 2002 est le point de départ approprié pour l'analyse de l'historique du prix de la seringue de Copaxone aux fins de l'alinéa 85(1)a) de la Loi.

[34] Cependant, comme l'a souligné le défendeur dans son mémoire, après avoir été informée que le personnel du Conseil estimait que la fiole de Copaxone était le médicament de comparaison approprié pour la catégorie thérapeutique de la seringue de Copaxone, Teva avait d'abord adopté la position suivante dans sa correspondance avec le personnel du Conseil :

[TRADUCTION]

« [C]ette comparaison [...] n'est pas appropriée [...] les différences de format entre la fiole et la seringue préremplie entraînent des différences considérables entre les méthodes d'administration. »

[35] Le Conseil jouit d'une certaine déférence relativement à son interprétation de sa loi constitutive, sauf pour « les questions de droit d'une importance capitale pour le système juridique et étrangères au domaine d'expertise du décideur », les questions constitutionnelles et les « situations exceptionnelles nouvelles » (*Rogers Communications Inc c Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2012 CSC 35, au paragraphe 16). En l'espèce, personne n'a soutenu que l'interprétation du terme « médicament » appartient à l'une de ces catégories et, à mon avis, l'interprétation que le Conseil a donnée à ce terme et la manière dont il l'a appliquée à l'affaire n'ont rien de déraisonnable. D'ailleurs, comme il est mentionné ci-dessus, Teva avait initialement soutenu, lors des étapes préliminaires de l'instance, que la fiole de Copaxone ne devait même pas être comparée à la seringue aux fins des alinéas 85(1)*b*) et *c*) de la Loi. Logiquement, si la fiole de Copaxone n'était pas un médicament de comparaison approprié pour la catégorie thérapeutique pour l'application des alinéas 85(1)*b*) et *c*), il ne peut aucunement s'agir du même « médicament » pour l'application de l'alinéa 85(1)*a*).

L'interprétation et l'application du paragraphe 85(1) de la Loi

[36] Teva soutient que le Conseil a fait fi « effrontément » de la décision précédente du juge Hughes et s'est servi de l'IPC comme « carte maîtresse » qui supplante tous les autres facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la Loi.

[37] Il ne fait aucun doute que, dans sa première décision, le Conseil avait tenu compte d'un seul des facteurs énoncés au paragraphe 85(1) : l'IPC. Lorsqu'il a renvoyé l'affaire au Conseil pour nouvel examen, le juge Hughes a donné les instructions suivantes au Conseil :

[76] [...] Lors de son réexamen, le Conseil doit tenir compte de tous les facteurs énumérés au paragraphe 85(1) et fournir des motifs clairs et intelligibles au sujet de l'analyse de chacun des facteurs et de la valeur accordée à chacun d'entre eux. Si le Conseil n'est pas en mesure de tirer une conclusion après avoir tenu compte de tous les facteurs prévus au paragraphe 85(1), il doit le préciser et passer ensuite à un examen fondé sur le paragraphe 85(2) en exposant de façon claire et intelligible son analyse dans ses motifs. Le Conseil ne doit pas aborder ces questions que pour la forme et il ne doit pas en arriver au même résultat. Il doit réexaminer à fond la question sans s'estimer de quelque façon tenu d'arriver au même résultat.

[Non souligné dans l'original.]

[38] Comme il est expliqué ci-dessus, dans la décision visée par le présent contrôle, le Conseil a analysé séquentiellement les facteurs énoncés au paragraphe 85(1). À première vue, il semble que le Conseil ait donc examiné attentivement chacun des facteurs, conformément aux instructions du juge Hughes. Toutefois, je suis d'avis que la décision du Conseil doit être annulée, car, une fois de plus, ce dernier a simplement abordé pour la forme les facteurs qui appuyaient la conclusion selon laquelle le prix du médicament n'était pas excessif – c'est-à-dire les facteurs énoncés aux alinéas 85(1)*b*) et *c*) – et a de nouveau traité le facteur décrit à l'alinéa 85(1)*d*) (l'IPC) comme un facteur déterminant.

[39] J'aborderai d'abord la manière dont le Conseil a écarté les premiers facteurs, puis je me pencherai sur l'erreur de droit fondamentale qui vicie l'analyse du Conseil.

[40] Pour ce qui est de l'alinéa 85(1)b), à savoir le prix du médicament par rapport à ceux « de médicaments de la même catégorie thérapeutique » au Canada, le Conseil s'est prononcé de la sorte, dans le passage cité auparavant :

74. Teva se fie au fait que la seringue de Copaxone appartenait à la catégorie de médicament ayant le prix le plus faible de sa catégorie thérapeutique pour soutenir que son prix n'était pas excessif. Selon le Panel, l'information indiquant que le prix de la seringue de Copaxone était le plus bas est une considération importante quoiqu'en analysant rigoureusement ce facteur, il est important de souligner que la période pertinente est la période de huit ans écoulée entre 2002 et 2010. De plus, jusqu'en 2004, le médicament de comparaison le plus près était la fiole de Copaxone et il le serait resté s'il n'avait pas été retiré du marché. Il avait un prix identique à celui de la seringue de Copaxone pendant que les deux médicaments étaient sur le marché.

Ainsi, le Conseil a dit que le fait que la seringue de Copaxone « appartenait à la catégorie de médicament ayant le prix le plus faible de sa catégorie thérapeutique » était une « considération importante », mais il a minimisé l'importance de ce facteur dès la phrase suivante :

[J]usqu'en 2004, le médicament de comparaison le plus près était la fiole de Copaxone et il le serait resté s'il n'avait pas été retiré du marché. Il avait un prix identique à celui de la seringue de Copaxone pendant que les deux médicaments étaient sur le marché.

Le Conseil n'a pas expliqué en quoi ce « fait » avait la moindre importance. Le Conseil laisse-t-il entendre que la demanderesse avait délibérément retiré la fiole de Copaxone du marché afin d'augmenter le prix de la seringue de Copaxone? Dans l'affirmative, une telle conjecture n'est

étayée par aucun élément de preuve au dossier. Le Conseil insinue-t-il plutôt que le prix de la fiole de Copaxone n'aurait jamais augmenté après 2004? Là encore, une telle conclusion ne serait aucunement étayée par le dossier. Pour être franc, je n'arrive pas à comprendre en quoi il pourrait s'agir d'un « fait » pertinent et comment il semble avoir mené le Conseil à conclure qu'il devait accorder moins de poids à ce facteur, qui était clairement favorable à la position de la demanderesse. Autrement dit, la décision manque d'intelligibilité relativement à ce facteur.

[41] Pour ce qui est de l'alinéa 85(1)c), le Conseil a conclu que le prix de la seringue de Copaxone au Canada était inférieur à son prix dans d'autres pays durant la période de 2004 à 2010 et que « le prix de la seringue de Copaxone vendue au Canada était constamment le plus bas ». Par conséquent, on s'attendrait à ce que ce facteur milite lui aussi en faveur de la conclusion selon laquelle le prix du médicament au Canada n'était pas « excessif ». Toutefois, le Conseil a minimisé l'importance de ce facteur parce que « [l]es prix des médicaments de comparaison ne proviennent pas du Canada et, par conséquent, ils pourraient être touchés par des facteurs exogènes tels que différents régimes réglementaires, différents niveaux de revenus et différents facteurs relatifs à la santé ou autres facteurs socioéconomiques ». Le Conseil peut certainement accorder moins d'importance à un facteur donné si les circonstances de l'affaire le justifient. Par contre, outre ce principe général qui s'applique à toutes les affaires, le Conseil n'a donné aucun exemple d'un facteur exogène qui réduirait l'importance de ce facteur en l'espèce. Le législateur ayant adopté cette disposition, il est présumé avoir eu connaissance des difficultés que peut soulever la comparaison des prix d'un médicament dans divers pays. Malgré cela, il a jugé bon d'inclure « le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger » parmi les facteurs qui servent à établir si le prix d'un médicament au Canada est

« excessif ». Ici, le Conseil semble dire que ce facteur est intrinsèquement peu fiable et qu'il faut y accorder peu de poids, voire aucun. Ce faisant, le Conseil semble donc avoir fait fi de la volonté du législateur, qui jugeait manifestement qu'il s'agit d'un facteur pertinent dont il faut tenir compte.

[42] À mon avis, le fait que le Conseil ait seulement analysé pour la forme les alinéas 85(1)*b*) et *c*) est suffisant pour rendre sa conclusion déraisonnable. Cela est d'autant plus vrai que le juge Hughes avait donné des directives claires au Conseil relativement au réexamen, notamment l'obligation de « fournir des motifs clairs et intelligibles au sujet de l'analyse de chacun des facteurs et de la valeur accordée à chacun d'entre eux ». Que ce soit dans les paragraphes où il a analysé ces facteurs ou dans celui où il a énoncé sa conclusion, le Conseil n'a aucunement expliqué la valeur qu'il avait finalement accordée à ces facteurs.

[43] Cependant, l'erreur de droit fondamentale que le Conseil a commise consiste en son interprétation générale du paragraphe 85(1), ce qui peut expliquer pourquoi il a traité l'IPC comme un critère déterminant.

[44] Au paragraphe 82 de sa décision, le Conseil a d'abord expliqué, avec raison, que « la détermination du caractère excessif d'un prix comporte une analyse à la fois du prix relatif du médicament à l'intérieur du marché (national et international) et du prix du médicament par rapport à son prix de lancement ». Cependant, le Conseil a ensuite seulement accordé du poids au facteur énoncé à l'alinéa 85(1)*d*) (l'IPC) : « [t]outefois, au cours de la période qui a suivi 2004, l'incidence des augmentations de prix imposées au consommateur dépassait les protections garanties par le Parlement » [non souligné dans l'original]. Le législateur n'a créé aucune « protection » de ce genre.

Il a plutôt prévu une « protection » contre les prix « excessifs », précisant que l'IPC est l'un des facteurs à prendre en compte, mais pas qu'il s'agit du seul facteur ou encore du facteur déterminant, contrairement à ce que laisse entendre ce passage de la décision. Le Conseil confirme son erreur lorsqu'il affirme que « l'alinéa 85(1)d accorde une protection au public qui complète les limites que les alinéas 85(1)b) et c) imposent sur le prix relatif à l'intérieur du marché » [non souligné dans l'original]. Au risque de me répéter, les alinéas 85(1)b) et c) ne prévoient pas de telles « limites », et l'IPC ne constitue pas une « limite » non plus. Au contraire, le sens du passage introductif du paragraphe 85(1) est clair et autorise une seule interprétation raisonnable : chacun des facteurs énoncés dans cette disposition est pertinent à l'égard d'une seule et même question : le prix du médicament est-il « excessif »?

[45] Bref, le Conseil a commis l'erreur précise que le juge Hughes avait soulevée : il a conclu qu'il était lié par ses Lignes directrices et, plus précisément, par celles qui portent sur l'IPC. Le Conseil n'est pas lié par ses Lignes directrices (voir le paragraphe 96(4) de la Loi). Comme l'a souligné le juge Hughes au paragraphe 32 de sa décision, « Lorsque les Lignes directrices ou leur application sont incompatibles avec la Loi ou la réglementation, ces dernières ont préséance. » Comme l'a souligné le juge Rothstein (alors juge à la Cour fédérale) dans la décision *ICN Pharmaceuticals, Inc c Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1996] ACF n° 1112, paragraphe 6, note en bas de page 2 : « S'il s'était considéré comme lié par ses lignes directrices, le Conseil aurait bien pu avoir commis une erreur. »

[46] Pour tous ces motifs, la décision du Conseil est déraisonnable et doit être annulée en des termes identiques à ceux employés par le juge Hughes dans le jugement précédent.

[47] Teva a demandé à la Cour de [TRADUCTION] « donner des directives supplémentaires au Conseil, sous forme de verdict imposé, c'est-à-dire ordonner au Conseil de réexaminer l'affaire en tenant pour acquis que les allégations soulevées à l'encontre [de Teva] doivent être rejetées ». Tout juste avant que la Cour rende les présents motifs, Teva lui a fourni les motifs rendus par la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Canada (Ministre de la Sécurité publique et de la Protection civile) c Lebon*, 2013 CAF 55. Les faits de l'affaire *Lebon* sont très différents de ceux qui sont en cause en l'espèce. Plus précisément, dans l'affaire *Lebon*, tous les facteurs validement examinés militaient en faveur d'une seule issue. Or, ce n'est pas le cas en l'espèce. La Cour n'imposera aucun verdict.

[48] La demanderesse réclame 12 000,00 \$ au titre des dépens. Au vu du dossier, la Cour juge ce montant raisonnable.

[49] À l'audience, la demanderesse a soutenu que, si la décision était annulée pour ce motif, il ne serait pas nécessaire d'examiner la question de la constitutionnalité. Je suis d'accord.

[50] Toutefois, je tiens à souligner que je ne suis pas convaincu que la décision soit le moins inconstitutionnelle. Rapidement, je souligne que, conformément à la Loi, le Conseil n'a pas à se décider s'il y a eu « usage abusif de l'exclusivité commerciale », mais bien un « prix excessif ». Deuxièmement, de manière plus fondamentale, Teva n'a pas soutenu que les dispositions de la Loi relatives au prix excessif dépassaient elles-mêmes la compétence du Parlement parce que leur caractère véritable ne serait pas lié au pouvoir fédéral en matière de brevets. D'ailleurs, comme l'a souligné le défendeur, l'argument général selon lequel les dispositions de la Loi relatives au prix

excessif seraient inconstitutionnelles parce qu'elles constitueraient un pur exercice de réglementation des prix – et empiéteraient donc sur la compétence des provinces – a été rejeté du revers de la main dans l'arrêt *Manitoba Society of Seniors Inc v Canada*, 96 DLR (4 th) 606, 45 CPR (3d) 194 (CA Manitoba).

JUGEMENT

LA COUR STATUE que :

1. La demande est accueillie.
2. La décision du Conseil datée du 23 février 2012 est annulée et renvoyée à une formation du Conseil constituée différemment de celles qui ont rendu les deux décisions précédentes relatives au médicament en cause, dans la mesure où d'autres membres sont disponibles, pour qu'une nouvelle décision soit rendue conformément aux présents motifs.
3. La somme de 12 000,00 \$ est accordée à Teva au titre des dépens.

« Russel W. Zinn »

Juge

Traduction certifiée conforme
Jean-François Leclerc-Sirois, LL.B, M.A.Trad.Jur.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-586-12

INTITULÉ : TEVA CANADA INNOVATION c
LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

DATE DE L'AUDIENCE : Le 5 février 2013

**MOTIFS DU JUGEMENT
ET JUGEMENT :** LE JUGE ZINN

DATE DES MOTIFS : Le 30 avril 2013

COMPARUTIONS :

Gavin MacKenzie et Trevor Guy POUR LA DEMANDERESSE

David Cowie POUR LE DÉFENDEUR

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

HEENAN BLAIKIE S.E.N.C.R.L., SRL POUR LA DEMANDERESSE
Toronto (Ontario)

WILLIAM F. PENTNEY POUR LE DÉFENDEUR
Sous-procureur général du Canada
Ottawa (Ontario)