

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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

ET DANS L'AFFAIRE DE
RATIOPHARM Inc. (l'« intimée »)

AVIS DE REQUÊTE

PRENEZ AVIS QUE le personnel du Conseil soumettra au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») une requête pour audition à une date qu'il lui appartiendra de déterminer.

PAR LA PRÉSENTE REQUÊTE , LE PERSONNEL DU CONSEIL DEMANDE AU CONSEIL d'obliger l'intimée, ratiopharm Inc. (« ratiopharm ») en vertu des articles 81 et 88 de la *Loi sur les brevets* à communiquer au personnel du Conseil les renseignements et les documents portant sur les points mentionnés dans les articles 80, 81 et 88 de la *Loi* et 3, 4 et 5 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») suivant les modalités mentionnées dans l'appendice 1.

L'OBJET DE LA REQUÊTE EST LE SUIVANT :

Cadre législatif et réglementaire

1. Aux termes du paragraphe 79(1) de la *Loi*, le « breveté » est la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament ainsi que quiconque était habilitée à exercer les droits associés à un brevet par exemple en vertu d'une licence d'exploitation ou du consentement donné par le breveté.
2. Le paragraphe 79(2) de la *Loi* mentionne qu'une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments ou susceptible d'être utilisée à de telles fins.
3. La *Loi* et le *Règlement* impose aux brevetés et aux anciens brevetés les exigences suivantes en matière de rapport :
 - a. Les alinéas 80(1)(a) et 80(2)(a) de la *Loi* et le paragraphe 3 du *Règlement* prévoient que le breveté ou l'ancien breveté doit faire rapport au CEPMB des renseignements permettant d'identifier le médicament (formulaire CEPMB-1). En vertu du paragraphe 3(2) et 3(3) du *Règlement*, le breveté doit informer le CEPMB (i) si un avis de conformité a été délivré pour le médicament ou si le médicament est offert en vente au Canada et (ii) dans les sept jours qui suivent l'attribution au breveté du premier avis de conformité du médicament ou après la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces éventualités.

- b. Les alinéas 80(1)(b) et 80(2)(b) de la *Loi* et le paragraphe 4 du *Règlement* prévoient que le breveté et l'ancien breveté doit faire rapport au CEPMB des renseignements permettant d'identifier son médicament ainsi que sur son prix (formulaire CEPMB-2). En vertu du paragraphe 4(2), le breveté doit soumettre les renseignements sousmentionnés au Conseil dans les 30 jours qui suivent la date de la première vente du médicament au Canada et par la suite dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque période de rapport dont l'une commence le 1er janvier et l'autre le 1er juillet de chaque année.
 - c. Le paragraphe 88(1) de la *Loi* et l'article 5 du *Règlement* prévoient que le breveté doit faire rapport au CEPMB de certains renseignements permettant d'identifier les titulaires de licence d'exploitation au Canada ainsi que les renseignements sur les dépenses de recherche-développement du breveté au Canada (formulaire CEPMB-3). Ce rapport doit être soumis au Conseil dans les 60 jours qui suivent la fin de l'année civile sur laquelle portent les renseignements.
4. En vertu des alinéas 81(1)(a) et (b) de la *Loi*, le Conseil peut obliger un brevet ou un ancien breveté de lui soumettre les renseignements et les renseignements concernant, entre autres, l'identité du médicament (formulaire CEPMB-1) et le prix auquel il est ou a été vendu sur tout marché au Canada et dans d'autres pays (formulaire CEPMB-2). En vertu de l'alinéa 88(1) de la *Loi*, le Conseil peut obliger un breveté à lui fournir les renseignements et les documents concernant l'identité des titulaires au Canada des licences découlant du brevet, les recettes qu'ils ont tirées de la vente du médicament au Canada ainsi que leurs dépenses de recherche-développement du breveté (formulaire CEPMB-3).
 5. De plus, en vertu de l'alinéa 81(1)(c) de la *Loi*, le Conseil peut obliger un breveté ou un ancien breveté à lui fournir les renseignements et les documents concernant tout autre point afférent.

Les médicaments brevetés

6. En vertu d'une entente intervenue avec GlaxoSmithKline Inc ou une société apparentée (GSK), ratiopharm peut exercer les droits en relation avec les brevets liés au médicament ratio-Salbutamol, un bronchodilatateur indiqué pour traiter l'asthme, la bronchite chronique et autres troubles respiratoires. Ratiopharm est réputé vendre le médicament ratio-Salbutamol sur un marché au Canada depuis le 1^{er} juillet 2002, date de la première vente du médicament au Canada.
7. ratiopharm est aussi titulaire d'une licence en vertu du brevet Canadien 1,075,228 (« brevet '218 ») attribué le 8 avril 1980 à Syntex (U.S.A.) LLC. Ce brevet est lié au médicament ratio-Flunisolide, un vaporisateur nasal indiqué pour traiter le rhinite (inflammation des voies nasales, les paupières et de la gorge) que ratiopharm vend sur un marché au Canada depuis le 15 juin 1993, date de sa première vente.

8. À la connaissance du personnel du Conseil, ratiopharm a également conclu des ententes avec GSK en vertu desquelles ratiopharm vend ou a vendu les médicaments brevetés ratio-Paroxétine et ratio-Fluticasone sur un marché au Canada.
9. ratio-Fluticasone est un vaporisateur nasal indiqué pour traiter les rhinites allergiques saisonnières dont la fièvre des foins et la rhinite perannuelle qui répondent mal aux traitements classiques. Chez les patients atteints d'une rhinite allergique, le médicament est aussi indiqué pour atténuer la douleur et la pression ressentie au niveau des sinus. Le ratio-Paroxétine est un antidépresseur administré par voie orale indiqué pour traiter le trouble dépressif majeur obsessionnel-compulsif, le trouble panique, la phobie sociale, l'anxiété généralisée et l'état de stress post-traumatique.

Sommaire de la position du personnel du Conseil

10. Le personnel du Conseil considère que le CEPMB est habilité à exercer sa compétence vis-à-vis ratiopharm pour les motifs suivants :
 - a. ratiopharm est un breveté au sens du paragraphe 79(1) de la Loi;
 - b. il s'agit d'inventions liées à un médicament;
 - c. ratiopharm vend ou a vendu des médicaments brevetés sur un marché au Canada
11. En vertu du paragraphe 88(1) de la *Loi* et de l'article 5 du *Règlement*, tous les brevetés, y compris ratiopharm, sont tenus de fournir au Conseil les renseignements suivants :
 - a. les recettes tirées de la vente de son médicament au Canada
 - b. les dépenses de recherche-développement engagées au Canada pour le médicament.
12. L'obligation de fournir ces éléments d'information s'applique à tous les « médicaments » et non seulement aux « médicaments brevetés ».
13. Selon le personnel du Conseil, le CEPMB peut exercer sa compétence sur les prix de tout médicament breveté que ratiopharm vend sur un marché canadien, dont les médicaments brevetés vendus en vertu d'une entente avec le breveté comme c'est d'ailleurs le cas pour les médicaments ratio-Fluticasone et ratio-Paroxétine.

Défaut de ratiopharm de soumettre ses rapports

14. Tel que décrit ci-après, ratiopharm a soumis au CEPMB certains éléments d'information exigés, mais a fait défaut de soumettre d'autres renseignements comme l'exigent la *Loi* et le *Règlement*. Plus précisément,

- a. ratiopharm n'a soumis le formulaire 3 rempli que pour les années 2002 à 2006 (valeur des recettes brutes) et n'a pas fait rapport de ses dépenses de recherche-développement comme l'exige l'alinéa 5(1)(d) du *Règlement* ;
- b. ratiopharm n'a pas soumis au CEPMB les rapports semestriels qu'il est tenu de soumettre en vertu de la *Loi* et du *Règlement* pour les médicaments ratio-Fluticasone et ratio-Paroxétine.

Communications entre le personnel du Conseil et ratiopharm

15. Le 4 mars 2008, le personnel du Conseil a informé ratiopharm qu'il n'avait pas soumis au CEPMB son rapport sur le formulaire 3 pour l'année 2007.
16. Dans une autre lettre datée du 18 mars 2008, le personnel du Conseil a expliqué à ratiopharm qu'il correspondait à la définition d'un « breveté » en raison de ses ventes au Canada de deux de ses produits, à savoir le ratio-Salbutamol et le ratio-Flunisolide, et qu'il doit soumettre au CEPMB son rapport sur le formulaire 3. Le personnel du Conseil a précisé dans cette lettre que l'obligation de soumettre son rapport sur le formulaire 3 ne dépend pas du statut du fabricant, à savoir s'il produit des médicaments génériques ou des médicaments de marque. Le personnel du Conseil a également expliqué dans sa lettre que le CEPMB avait besoin de ces éléments d'information aux fins de l'exercice du volet rapport de son mandat.
17. Le 28 avril 2008, le personnel du Conseil a informé ratiopharm qu'il savait qu'il avait conclu des ententes de licence avec GSK pour trois produits médicamenteux (salbutamol, proxétine et fluticasone) alors qu'il n'avait soumis des rapports que pour deux produits, nommément pour le ratio-Flunisolide et le ratio-Salbutamol. Le personnel du Conseil a précisé que si ratiopharm vend effectivement au Canada les médicaments ratio-Paroxétine et ratio-Fluticasone, ratiopharm est alors en défaut de présenter des renseignements exigés en vertu du *Règlement*. Le personnel du Conseil a enjoint ratiopharm de lui soumettre avant le 5 mai 2008 le formulaire 1 rempli pour ces deux médicaments et le formulaire 2 rempli avant le 12 mai 2008. Ces délais ont toutefois été reportés au 27 juin 2008. Le personnel du Conseil a également précisé dans sa lettre que si ratiopharm vend d'autres produits médicamenteux brevetés au Canada en vertu d'autres licences, il doit fournir au Conseil les renseignements identifiant ces médicaments et soumettre les différents rapports exigés.

LES DOCUMENTS SUIVANTS SERONT DÉPOSÉS EN PREUVE au cours de l'audience dans l'affaire de la présente requête :

1. Déclaration(s) sous serment à l'appui de la présente requête avec pièces jointes
2. Autres documents soumis par le Conseiller juridique avec l'autorisation du panel d'audience.

FAIT à Ottawa, le 15 juillet 2008

Fasken Martineau DuMoulin LLP
55, rue Metcalfe, 13e étage
Ottawa (Ontario)
K1P 6L5
Tél. : (613) 2366-3882
Télec. : (613) 230-6423

David K. Wilson
Courriel : dwilson@fasken.com

Anne M. Tardif
Courriel : atardif@fasken.com

Conseillers juridiques du personnel du Conseil

APPENDICE 1**DANS L’AFFAIRE DE la Loi sur les brevets, L.R.C. 1985
c.P-4, dans sa version modifiée****ET DANS L’AFFAIRE DE
Ratiopharm Inc. (l’« intimée »)**

Dans les 30 jours suivant la réception de la présente ordonnance, ratiopharm doit fournir au Conseil, en vertu des alinéas 81(1)(a) et (b) et du paragraphe 88(1) de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») :

1. les renseignements exigés en vertu de l’article 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») permettant d’identifier les médicaments ratio-Fluticasone et ratio-Paroxétine
2. les renseignements exigés en vertu de l’article 3 du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») permettant d’identifier tout autre médicament que ratiopharm vend sur un marché au Canada en vertu d’une licence qui lui est consentie par un titulaire de brevet
3. les renseignements exigés en vertu de l’article 4 du Règlement permettant d’identifier chaque médicament dont il est fait mention dans les deux paragraphes précédents et concernant le prix de ces médicaments pour chaque période de six mois de chaque année à compter de la date de première vente au Canada.
4. les renseignements exigés en vertu de l’article 5 du Règlement sur les recettes et les dépenses de recherche et développement pour chaque année civile à compter de l’année de la première vente de chaque médicament breveté vendu par ratiopharm sur un marché au Canada. Ces renseignements visent entre autres :
 - a. le total des recettes brutes que ratiopharm a au cours de l’année tirées de toutes les ventes au Canada de médicaments pour usage humain et vétérinaire et le total des redevances tirées de la vente au Canada du médicament pour usage humain et vétérinaire les titulaires de licence ; et
 - b. un résumé des dépenses de recherche-développement effectuées au Canada au cours de l’année par ratiopharm ou pour le compte de ratiopharm qui étaient associées au médicament pour usage humain ou vétérinaire vendu au Canada par ratiopharm.

Dans les 30 jours qui suivent la date de la présente ordonnance, ratiopharm doit, en application de l'alinéa 81(1)(c) de la *Loi*, fournir au Conseil copie de toutes les ententes intervenues entre ratiopharm et un titulaire de brevet en vertu desquelles ratiopharm exerce au Canada les droits associés aux brevets liés aux médicaments que ratiopharm vend ou a vendu sur un marché au Canada.