

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20160623

Dossier : T-1537-15

Référence : 2016 CF 716

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Toronto (Ontario), le 23 juin 2016

En présence de monsieur le protonotaire Kevin R. Aalto

ENTRE :

ALEXION PHARMACEUTICALS INC.

demanderesse

et

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

défendeur

ORDONNANCE ET MOTIFS

I. Introduction

[1] La demanderesse, Alexion Pharmaceuticals Inc. (Alexion), fabrique un médicament appelé SOLIRIS. Il est utilisé pour traiter deux problèmes médicaux rares et extrêmement graves (la maladie de Marchiafava-Micheli et le syndrome hémolytique et urémique atypique). Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) a intenté une procédure contre

Alexion concernant le prix auquel celle-ci vend ou a vendu son médicament SOLIRIS au Canada.

[2] Le Conseil a été créé en vertu de l'article 91 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4. Les articles 79 à 103 de la Loi énoncent le mandat du Conseil, sa structure et son processus de nomination, sa compétence, les recours à sa disposition, l'exécution des ordonnances, la production de renseignements et d'autres sujets connexes.

[3] Dans sa demande, Alexion veut obtenir un jugement déclaratoire portant que les articles 80 à 86 de la *Loi sur les brevets* et le segment « dans le cadre d'une audience publique tenue en vertu de l'article 83 » au paragraphe 87(1) (les dispositions contestées) vont au-delà des pouvoirs du Parlement du Canada « en ce sens que le régime de réglementation des prix créé par les dispositions contestées dépasse les pouvoirs conférés au Parlement par le paragraphe 91(22), ou d'autres pouvoirs fédéraux, de la *Loi constitutionnelle de 1867* ». Alexion allègue également que les dispositions contestées vont à l'encontre de la compétence conférée aux provinces à l'égard de la propriété et des droits civils par le paragraphe 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. La présente demande vise aussi à obtenir une ordonnance de la nature d'une interdiction empêchant le Conseil à tenir une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*.

[4] Le défendeur, le procureur général du Canada (PG), présente une requête en annulation de la demande au motif qu'elle n'a aucune chance de succès parce qu'il s'agit d'un courant de jurisprudence, dont la décision la plus récente est l'affaire *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249 (*Sandoz*), où il a été jugé totalement et définitivement que

ces dispositions étaient en fait dans les limites des pouvoirs constitutionnels. Notamment, l'affaire *Sandoz* porte sur une demande d'autorisation de pourvoi devant la Cour suprême du Canada qui, à la date de la présente décision, n'a pas encore été tranchée.

[5] L'argument du PG est simple : comme la constitutionnalité des dispositions a déjà été déterminée dans la jurisprudence antérieure, la présente demande n'a aucune chance d'être accueillie.

[6] À l'opposé, Alexion fait valoir que même si la question de la constitutionnalité de ces dispositions a été abordée dans plusieurs affaires, l'examen était périphérique et ne mettait pas l'accent sur une analyse du caractère véritable ni sur une analyse complète et rigoureuse de la division des pouvoirs. Par conséquent, jusqu'à maintenant, la question n'a pas été abordée de front dans la jurisprudence. Pour cette raison, on ne peut pas dire que la présente demande n'a aucune chance de succès. Les dispositions contestées sont énoncées à l'annexe A ci-jointe.

[7] Afin de déterminer si les dispositions contestées sont constitutionnelles, ce qui ferait en sorte que la présente demande n'aurait aucune chance de succès, il faut examiner avec soin les questions en jeu dans les diverses affaires citées par le PG, et plus précisément la récente affaire *Sandoz*.

II. Contexte

[8] La procédure devant le Conseil ayant donné naissance à la présente demande découle d'un avis d'audience délivré le 20 janvier 2015 par le Conseil afin d'aviser Alexion qu'il

[TRADUCTION] « déterminerait si, aux termes des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* [...] [Alexion] vend ou a vendu [...] du SOLIRIS sur un marché canadien à un prix qui, selon le Conseil, est ou était excessif et, dans l'affirmative, déciderait de l'ordonnance à rendre le cas échéant ».

[9] Il est déclaré dans les motifs de la présente demande que [TRADUCTION] « le prix du médicament SOLIRIS au Canada n'a pas augmenté depuis son arrivée sur le marché canadien en 2009 ni diminué dans les pays où le produit est vendu à l'extérieur du Canada. En outre il est noté qu'en 2010 et en 2011, le Conseil a explicitement reconnu que le prix de lancement du SOLIRIS n'était pas excessif d'après le prix du produit sur le marché international. »

[Paragraphe 4 de l'avis de demande]

III. Position d'Alexion

[10] Alexion allègue que l'avis d'audience du Conseil concernant l'établissement du prix entre 2012 et 2014 porte sur les fluctuations du taux de change de la valeur du dollar canadien, qui a influé sur le prix du SOLIRIS au Canada.

[11] Alexion allègue que le mandat du Conseil, en partie, est de [TRADUCTION] « protéger les consommateurs » et que sa mission est de veiller à ce que le prix des médicaments brevetés ne soit pas excessif. Elle fait valoir que ces objectifs de protéger les consommateurs et de veiller à ce que le prix des médicaments brevetés ne soit pas excessif ne relèvent pas des pouvoirs fédéraux et ne correspondent pas à l'objectif de contrôle des brevets d'invention et de découverte

prévu au paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* ni à tout autre pouvoir fédéral conféré par la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[12] Alexion a présenté la preuve sur laquelle elle compte se fonder pour appuyer sa position lors de la dernière audience relative à la présente demande. Cette preuve comprend l'historique législatif de la *Loi sur les brevets* et particulièrement des dispositions contestées; un affidavit et des pièces documentaires de Lionel Bentley, professeur en droit de la propriété intellectuelle Herchel Smith à la Faculté de droit de l'Université de Cambridge; et l'affidavit et des pièces documentaires de Jonathan Putnum, professeur d'économie internationale telle qu'elle s'applique au droit de la propriété intellectuelle.

[13] L'historique législatif est exhaustif et examine l'évolution des dispositions contestées ainsi que les divers aspects du développement du régime d'octroi de licences obligatoires du Canada. Il comprend également un avis juridique daté du 4 septembre 1992 préparé pour l'Association canadienne du médicament générique par le doyen James C. McPherson (tel était alors son titre) sur la constitutionnalité des dispositions contestées. Cet avis remet en question la validité constitutionnelle des dispositions.

[14] Dans son affidavit, Lionel Bentley se décrit lui-même comme un spécialiste du droit de la propriété intellectuelle et professeur à l'Université de Cambridge. Son affidavit examine en profondeur la relation entre les brevets et les prix, la réglementation du prix des médicaments, l'octroi de licences obligatoires et la réglementation du prix des médicaments dans diverses administrations. Il conclut que le régime canadien est unique et se demande si les dispositions

contestées sont réellement des dispositions relatives au droit des brevets, car le droit des brevets ne concerne pas la réglementation directe des prix.

[15] Dans son affidavit, Jonathan Putnam se décrit lui-même comme un expert en économie internationale telle qu'elle s'applique au droit de la propriété intellectuelle. Les grands axes de son affidavit portent, entre autres, sur l'objectif et l'effet des dispositions contestées et leur incidence économique dans le cadre administratif de la *Loi sur les brevets*. Il conclut que l'objectif réglementaire du Conseil de protéger les consommateurs est, en fait, aux antipodes de l'objectif réel de la *Loi sur les brevets* qui est d'offrir aux inventeurs une protection par brevet sous la forme d'un monopole. Le régime réglementaire, selon lui, [TRADUCTION] « prive l'inventeur de la jouissance complète du monopole conféré par le brevet », ce qui peut être préjudiciable pour le consommateur canadien, car cela peut dissuader les inventeurs à créer de nouveaux médicaments.

[16] Alexion fait valoir que l'historique législatif et la preuve par affidavit fournissent un dossier complet à l'appui d'une analyse exhaustive et constitutionnelle du caractère véritable des dispositions contestées. De plus, ces éléments de preuve renforcent la position d'Alexion selon laquelle les dispositions contestées sont *ultra vires* parce qu'elles empiètent sur la compétence relative à la propriété et aux droits civils. Pour cette raison, étant donné qu'aucun tribunal n'a encore eu la chance de profiter d'un tel dossier complet, les décisions judiciaires qui ont examiné les dispositions contestées ou leurs prédecesseurs peuvent être remises en question. En conséquence, Alexion soutient que la présente demande a des chances de succès.

IV. Position du PG

[17] Le PG soutient qu'étant donné que la constitutionnalité des dispositions contestées a été examinée dans des affaires antérieures où il a été confirmé que les dispositions étaient constitutionnelles, la présente demande n'a aucune chance de succès.

[18] Afin de mettre la question de la constitutionnalité en perspective, il faut examiner la série d'affaires sur lesquelles le PG se fonde pour soutenir que la présente demande n'a aucune chance d'être accueillie.

A. *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 DLR (4TH) 485 (QB), conf. (1992), 96 DLR (4TH) 606 (CA)

[19] Il s'agit de la première affaire sur laquelle le PG se fonde pour appuyer la proposition selon laquelle la constitutionnalité des dispositions contestées a été tranchée. Il y a lieu de noter que la *Loi sur les brevets* a par la suite été modifiée et que les dispositions faisant l'objet du litige dans *Manitoba Seniors* ont été abrogées et remplacées en partie par les dispositions contestées [*Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2].

[20] Dans *Manitoba Seniors*, les dispositions en litige de la *Loi sur les brevets* étaient contestées pour les motifs énoncés aux pages 486 et 487 :

[TRADUCTION]

La contestation comprend trois volets :

a) Les dispositions contestées vont au-delà de la compétence du Parlement du Canada en ce sens qu'elles dépassent les pouvoirs qui lui sont conférés par la *Loi constitutionnelle de 1867*;

b) Par leur objet et leur effet, les dispositions contestées établissent un système de réglementation, de contrôle et d'établissement des prix des médicaments brevetés vendus sur les marchés provinciaux, empiétant ainsi sur la compétence conférée aux provinces à l'égard des questions de propriété et de droits civils en vertu du paragraphe 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*;

c) Ces dispositions de la loi contestée, qui prolongent la période d'exclusivité du brevet applicable aux médicaments, sont si inextricablement liées à celles qui établissent un système de contrôle des prix qu'elles n'auraient pas été adoptées par le Parlement en l'absence d'un système de contrôle des prix; les dispositions relatives à l'exclusivité ne sont donc pas dissociables et l'ensemble du système ainsi créé par les dispositions contestées est *ultra vires*.

[21] Les demandeurs dans *Manitoba Seniors* ont fait valoir que le Parlement avait dépassé la portée de son autorité législative en créant un mécanisme de contrôle des prix dans l'industrie pharmaceutique qui relevait de la compétence exclusive des provinces. La Couronne a soutenu que les modifications contestées découlaient du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* portant sur les « brevets d'invention et de découverte ».

[22] À la suite d'un bref examen de l'historique législatif des articles contestés, le juge Dureault de la Cour du Banc de la Reine du Manitoba a exprimé les observations suivantes à la page 491 :

[TRADUCTION]

D'après un examen minutieux de la loi contestée dans son intégralité, il semble, selon une interprétation raisonnable, que le caractère véritable de la loi porte sur la protection accrue par brevet offerte aux nouvelles inventions touchant les médicaments. L'exclusivité des brevets est restaurée dans une mesure importante en permettant l'immunité contre la concurrence de tout nouveau médicament breveté pendant une période de sept à dix ans. Bien que l'octroi de licences obligatoires demeure, les modifications intègrent une interdiction d'exercer un droit en vertu de cette

licence durant la période d'exclusivité du brevet. Il s'agit là aussi d'une modification stratégique importante.

...

Le régime d'examen des prix n'est que l'une des composantes d'un régime plus vaste d'exclusivité des brevets qui découle des dispositions contestées et est essentiellement un mécanisme permettant d'aborder les prix excessifs découlant d'un abus des droits de brevet. Comme il est indiqué, les mesures de réparation sont la perte de l'exclusivité du brevet ou la réintégration de la concurrence par l'octroi de licences obligatoires. Comment de telles mesures, qui ramènent un régime antérieur de licences obligatoires immédiates, peuvent-elles être considérées comme étant autre chose qu'un exercice valide du pouvoir en matière de brevets? Le fait qu'en dernier ressort, le Conseil puisse demander l'exécution de ses ordonnances antérieures dans le cadre d'une procédure devant une cour supérieure ne modifie pas la nature fondamentale de la loi et ne la fait pas passer du domaine des brevets à celui de la propriété et des droits civils (c.-à-d. contrôle des prix).

Je conclus que le caractère véritable des modifications contestées vise le domaine des brevets d'invention. Comme la loi rétablit l'exclusivité des médicaments brevetés dans une mesure qui n'existait pas depuis 1931, le Parlement a également prévu un mécanisme pour aborder les prix excessifs qui pourraient découler des monopoles créés. Le Conseil ne peut traiter que les prix excessifs des médicaments brevetés sous l'égide du nouveau régime. Il ne s'agit pas d'un système de supervision générale de toutes les inventions pharmaceutiques brevetées. Ce système vise clairement l'abus possible qui pourrait découler de la nouvelle exclusivité des brevets. Toute entreprise qui ne souhaite pas se soumettre à l'autorité du Conseil peut renoncer à son droit d'obtenir un brevet. Par conséquent, la loi vise les brevets et les abus des droits de brevets.

Je conclus que la loi contestée a été adoptée valablement par le Parlement du Canada en vertu de son pouvoir constitutionnel à l'égard des brevets d'invention. La demande de jugement déclaratoire doit donc être rejetée. [Non souligné dans l'original.]

[23] En appel, la Cour d'appel du Manitoba a confirmé la décision et a fourni l'observation suivante :

[TRADUCTION]

À notre avis, il ne peut y avoir qu'une seule réponse à la question en l'espèce. Le caractère véritable de la loi contestée est lié aux questions relevant de la compétence législative exclusive du Parlement à l'égard des brevets. Le fait que la loi puisse avoir une incidence sur des questions relevant de la compétence provinciale (en l'espèce, la propriété et les droits civils) est sans conséquence.

[24] La conclusion des tribunaux du Manitoba, bien qu'elle ne vise pas les dispositions actuellement contestées, est néanmoins convaincante quant au fait que le contrôle de l'établissement des prix par l'intermédiaire de la *Loi sur les brevets* est constitutionnel.

B. *Smith, Kline & French Laboratories Ltd. v Attorney General of Canada*,
[1986] 1 FC 274

[25] Les avocats du PG se sont aussi beaucoup fondés sur cette affaire. Il s'agissait d'une contestation des dispositions de la *Loi sur les brevets* au motif qu'elles étaient inconstitutionnelles parce qu'elles se rapportaient à des dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires. Plus particulièrement, le PG s'appuie sur les observations suivantes du juge Strayer (alors juge) :

[TRADUCTION]

Je conclus donc que ce paragraphe, en soumettant l'octroi d'un brevet pour un médicament à une licence obligatoire, limite simplement la portée du droit de propriété, soit le monopole que le Parlement est autorisé à accorder, sans y être obligé.

[...] Toutefois, le paragraphe 41(4) ne constitue pas une loi relative aux « prix » comme le prétendent les demandeurs. Il n'a pas pour objet de fixer des prix. L'un de ses objectifs principaux est, évidemment, d'amener une réduction des prix par la concurrence, mais les prix doivent être fixés par les fournisseurs des

médicaments. Le simple fait que l'exercice d'un pouvoir fédéral ait une incidence sur les prix ne le rend pas invalide. Par exemple, l'exercice du pouvoir de taxation du fédéral concernant les taxes d'accise et les honoraires a une incidence bien plus précise sur les prix que les Canadiens payent pour de nombreux biens. L'exercice de la compétence fédérale à l'égard de l'« intérêt » et des « banques » influe sur le prix des emprunts. Les exemples sont nombreux. [Non souligné dans l'original.]

[26] Il est également intéressant de noter que le juge Strayer a commenté ainsi le courant de jurisprudence antérieur où diverses dispositions de la *Loi sur les brevets* ont été confirmées :

[TRADUCTION]

J'accepte néanmoins l'observation des avocats des demandeurs selon laquelle il pourrait appartenir à la Cour de différencier ces décisions antérieures si la preuve en l'espèce démontre un objet ou un effet qui n'était pas apparent au moment où ces décisions ont été rendues. Il semble qu'aucune preuve extrinsèque n'ait été présentée dans ces affaires concernant l'objet ou l'effet de la Loi. Je dois donc me pencher sur la question de savoir si la preuve en l'espèce peut mener à une conclusion différente pour l'instant.

[27] Alexion se fonde sur cette observation du juge Strayer pour appuyer son argument selon lequel aucun dossier de preuve approprié n'a été présenté pour aborder la constitutionnalité des dispositions contestées.

C. *Sandoz – Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249

[28] Il s'agit d'une décision de la Cour d'appel fédérale qui porte sur les dispositions contestées. Deux appels ont été instruits ensemble : l'un mettant en cause ratiopharm Inc. (ratiopharm) et l'autre mettant en cause Sandoz Canada Inc. (Sandoz).

[29] L'affaire touchant ratiopharm portait sur la fourniture d'un médicament breveté et l'octroi d'une licence de GlaxoSmithKline (GSK) à ratiopharm. Dans le cadre de l'entente, ratiopharm a obtenu une licence exclusive l'autorisant à établir le prix du médicament. ratiopharm a présenté une demande d'avis de conformité et a inscrit le brevet de GSK, indiquant que le titulaire du brevet avait consenti [TRADUCTION] « à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente du [médicament] au Canada ». ratiopharm a reçu son avis de conformité.

[30] Sandoz a également vendu divers médicaments à titre de titulaire de licence d'un propriétaire de brevet. Le propriétaire du brevet a accepté que Sandoz obtienne un avis de conformité pour ses médicaments génériques et lui a permis de commercialiser et de vendre des versions génériques des médicaments après que d'autres versions génériques soient arrivées sur le marché.

[31] Le Conseil a intenté une procédure contre ratiopharm, alléguant que cette dernière vendait un médicament à un prix excessif. Le Conseil a également demandé de l'information sur les ventes et le prix du médicament, et a demandé à obtenir les accords d'approvisionnement relatifs à d'autres médicaments. La procédure que le Conseil a intentée contre Sandoz visait à obtenir de l'information sur les ventes et le prix de certains médicaments.

[32] Le Conseil a rendu des ordonnances contre ratiopharm et Sandoz. Dans le cas de ratiopharm, une ordonnance a été rendue afin d'enjoindre ratiopharm de payer plus de 65 millions de dollars pour compenser les revenus qu'elle a gagnés en trop grâce au médicament

faisant l'objet du litige. Le Conseil a également obligé ratiopharm à fournir des renseignements supplémentaires concernant d'autres médicaments.

[33] Quant à Sandoz, le Conseil lui a ordonné de fournir des renseignements sur cinq médicaments.

[34] Les deux ordonnances du Conseil ont fait l'objet d'un contrôle judiciaire. Les demandes de contrôle judiciaire ont toutes les deux été instruites par l'honorable juge James O'Reilly, l'une peu après l'autre. Les motifs de la décision d'infirmer les ordonnances du Conseil ont été publiés simultanément.

[35] Le juge O'Reilly a conclu dans les deux cas que ni Sandoz ni ratiopharm n'étaient des « brevetées » au sens de la *Loi sur les brevets* et que, par conséquent, elles ne relevaient pas de la compétence du Conseil. Les deux demandes de contrôle judiciaire ont été accueillies avec dépens, et une directive a été donnée au Conseil afin qu'il juge qu'elles n'étaient pas des brevetées. Le juge O'Reilly a également tranché la question de la constitutionnalité et a jugé que les dispositions contestées étaient constitutionnelles. Il a observé ce qui suit :

[28] Même si les dispositions pertinentes de la Loi ont été jugées constitutionnelles (*Manitoba Society of Seniors Inc*), Ratiopharm soutient que les modifications subséquentes apportées à la Loi relativement aux pouvoirs qui sont attribués au Conseil situent ceux-ci au-delà de la compétence fédérale en matière de brevets et empiètent la compétence provinciale sur la propriété et les droits civils

[29] Ces modifications « consolident les pouvoirs du Conseil au chapitre des redressements et des sanctions » afin de combler le vide créé par la suppression du régime d'octroi de licences obligatoires. Leur objectif était de permettre au Conseil « d'infléchir l'établissement du prix des médicaments brevetés à

l'instar de la concurrence que favorisait l'octroi de licences obligatoires » (*ICN Pharmaceuticals, Inc c Canada (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 CF 32 (CA), au paragraphe 12).

[30] Tel que je le vois, les modifications qui accordent le pouvoir au Conseil d'influencer l'établissement des prix des médicaments brevetés plus directement au moyen de réparations monétaires et de sanctions n'a pas modifié l'objectif premier de la Loi ou conféré un mandat élargi au Conseil. Je ne vois donc aucune raison de m'éloigner de la conclusion à laquelle *Manitoba Society of Seniors Inc* les dispositions de la *Loi sur les brevets* portant sur les médicaments brevetés, si on les interprète correctement, relèvent de la compétence fédérale en matière de brevets d'invention; elles sont constitutionnelles.

[36] Le PG a interjeté appel des deux décisions. Les questions de savoir si Sandoz et ratiopharm étaient des « brevetées » et si les dispositions contestées étaient constitutionnelles ont été soulevées dans ces appels. Cependant, la question centrale telle qu'elle a été définie par le juge en chef Marc Noël était de savoir si [TRADUCTION] « le juge de la Cour fédérale a adéquatement conclu que Sandoz et ratiopharm (collectivement, les intimées) ne relevaient pas de la compétence du Conseil, car elles n'étaient pas des «brevetées» au sens du paragraphe 79(1) [...] » [au paragraphe 2].

[37] Bien que la majeure partie de la décision de la Cour d'appel fédérale porte sur cette question, le juge Noël, en fait, a consacré quelque cinq pages à un examen des arguments relatifs à la constitutionnalité. Le juge Noël a résumé les arguments ainsi :

[110] Le point principal de l'argument constitutionnel que les intimées ont présenté devant le Conseil était que le contrôle des prix en vertu des articles 79 à 103 de la Loi et les exigences de dépôt connexes sont un prolongement inconstitutionnel du pouvoir du Parlement en ce qui concerne les brevets, tout au moins en ce qui concerne les produits pharmaceutiques génériques (observations écrites présentées par Sandoz au Conseil, recueil

d'appel confidentiel de Sandoz, volume 11, onglet 27, au paragraphe 201). Ratiopharm a fait les mêmes arguments, mais sans cette réserve (observations écrites présentées par Ratiopharm au Conseil, recueil d'appel confidentiel de Ratiopharm, volume 5, onglet 10, au paragraphe 383; transcription de l'audience devant le Conseil, RAPR, volume 8, onglet 44, à la page 2210). Cependant, l'avis de question constitutionnelle qu'elle a déposé devant la Cour fédérale et devant la présente Cour est formulé de la même manière.

[111] Il est évident que les intimées se sont exprimées ainsi parce que leur argument, s'il est accepté, pourrait provoquer l'écroulement de tout le régime conçu par le Parlement. Le juge de la Cour fédérale a refusé de déclarer ce régime inconstitutionnel dans la mesure où il vise les titulaires de brevets (motifs du jugement *Ratiopharm*, aux paragraphes 28 à 30; motifs du jugement *Sandoz*, aux paragraphes 35 à 37), mais sa décision ne règle pas la question de savoir si le régime pourrait être inconstitutionnel en ce qui a trait aux personnes qui exercent le droit de vendre un médicament breveté sans en être propriétaire.

[112] La contestation constitutionnelle des intimées devant le Conseil reposait sur l'idée que le régime actuel est purement et simplement un régime de contrôle des prix, qui fait intrusion dans le domaine de la propriété et des droits civils. Plus précisément, lorsque la décision *Manitoba Society* a été rendue, le Conseil avait le pouvoir réparateur de « lever » la protection accordée à un inventeur par un brevet (on renvoie à l'alinéa 41.15(2)d) de la Loi tel qu'il était à ce moment-là). Selon les intimées, cette disposition, qui a depuis été abrogée, était au cœur de la décision de la Cour du Banc de la Reine du Manitoba qui a confirmé la constitutionnalité du régime dans l'affaire *Manitoba Society*.

[38] Après avoir fait mention de la décision de la Cour d'appel du Manitoba dans *Manitoba Seniors*, le juge en chef Noël a conclu ce qui suit :

[116] Selon moi, le juge de la Cour fédérale, et le Conseil avant lui, ont conclu avec raison que le contrôle des prix demandés pour les médicaments brevetés faisait partie des compétences du Parlement en matière de brevets en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* lorsqu'il s'applique à un propriétaire ou à un titulaire de brevet. Les intimées le reconnaissent lorsqu'elles disent que l'interprétation du mot « breveté » donnée par le juge de la Cour fédérale maintient le lien

avec la compétence fédérale, si bien que le raisonnement de l'affaire *Manitoba Society* reste intact (réplique de chacune des intimées à la réponse du procureur général du Canada à l'avis de question constitutionnelle (répliques des intimées), au paragraphe 46).

[39] À mon avis, la Cour d'appel fédérale a jugé explicitement que les dispositions contestées sont constitutionnelles. Cette décision lie la Cour. Il se peut très bien, comme le soutient Alexion, qu'aucune de ces affaires n'ait réalisé une analyse appropriée du caractère véritable et qu'aucun dossier complet incluant un historique législatif et décrivant l'incidence des dispositions contestées n'ait été présenté devant les tribunaux. Alexion s'est efforcée d'établir une distinction entre les affaires *Manitoba Seniors* et *Sandoz* à l'aide d'arguments inventifs supplémentaires. Malgré ces efforts pour distinguer ces affaires, à mon avis, les ayant toutes examiné soigneusement et dans la mesure où la présente demande est concernée, la conclusion de la Cour d'appel fédérale sur la constitutionnalité l'emporte. Par conséquent, la présente demande n'a aucune chance de succès et la requête du PG devrait être accueillie.

[40] Par ailleurs, l'affaire *Sandoz* est portée en appel devant la Cour suprême du Canada. Aucune décision n'a été rendue encore par la Cour suprême quant à la demande de pourvoi. Cependant, dans cette demande, les appelantes (*Sandoz* et *ratiopharm*) ouvrent leur mémoire avec la déclaration suivante :

[TRADUCTION]

1. Cette affaire soulève des questions d'importance nationale en droit constitutionnel, administratif et des brevets. Elle offre à la Cour l'occasion d'aborder pour la première fois la portée de la compétence fédérale à l'égard des « brevets d'invention et de découverte » en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Plus particulièrement, l'orientation de la Cour est nécessaire pour définir la mesure dans laquelle, le cas échéant, cette compétence autorise la réglementation, par le

gouvernement fédéral, des prix des médicaments génériques ainsi que pour déterminer quand cette réglementation dépasse la compétence fédérale et empiète indûment sur la compétence exclusive des provinces à l'égard de la « propriété et des droits civils » en vertu du paragraphe 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*.

[41] Cette question est répétée aux paragraphes 18 et 19 :

[TRADUCTION]

18. Cette affaire soulève des questions importantes sur la portée de la compétence fédérale à l'égard des brevets d'invention et de découverte en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* et, plus particulièrement sur les limites entre cette compétence fédérale et la compétence provinciale à l'égard de la propriété et des droits civils en vertu du paragraphe 92(13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, des questions qui n'ont pas encore été abordées par la Cour. ratiopharm et Sandoz soutiennent respectueusement que la réglementation des prix des médicaments génériques vendus par des entreprises qui ne sont pas titulaires d'un brevet et qui n'exercent pas de monopole n'est pas, de par son caractère véritable, liée aux questions relevant de la compétence du Parlement en vertu du paragraphe 91(22) et qu'elle ne peut pas être jugée *intra vires* par l'application de la doctrine des pouvoirs accessoires.

19. Pour commencer, il n'y a pas de pouvoir général autorisant le gouvernement fédéral à réglementer les prix dans une industrie ou un commerce particulier, comme c'est le cas dans l'industrie des produits pharmaceutiques génériques. Par conséquent, la réglementation par le fédéral en vertu du pouvoir relatif « aux échanges et au commerce » doit porter sur « le commerce dans son ensemble plutôt que sur un secteur en particulier ». En l'absence d'urgence nationale ou d'un autre chef de compétence, le gouvernement fédéral et ses organismes n'ont pas le pouvoir d'exercer un contrôle des prix. En l'espèce, si un tel pouvoir fédéral existait, il devrait être fondé sur le chef de compétence relatif aux brevets d'invention et de découverte.

[42] Tandis que l'affaire *Sandoz* est axée sur la question de savoir si un fabricant de médicaments génériques est visé par la définition de « breveté » dans la *Loi sur les brevets* et est donc assujéti à la compétence du Conseil, si la Cour suprême du Canada accueille la demande de pourvoi, celle-ci pourrait décider d'examiner la question de la constitutionnalité du régime de contrôle des prix et de la compétence du Conseil telle qu'elle est définie dans les dispositions contestées. Cette décision revient toutefois à la Cour suprême.

V. Conclusion

[43] Le critère à appliquer dans le cadre d'une requête en annulation, comme il a été mentionné, est de déterminer si la procédure a une chance de succès. Il s'agit d'un lourd fardeau. [voir *Hunt c. Carey Canada Inc.*, [1990] 2 R.C.S. 959; *David Bull Laboratories (Canada) Inc. c. Pharmacia Inc.*, [1995] 1 CF 588 (C.A.)]. À mon avis, ce fardeau a été acquitté.

[44] En première instance, le précédent établi par *Sandoz* à la Cour d'appel fédérale est suffisant pour trancher la présente requête. La conclusion de la Cour est définitive et, malgré les très bons arguments des avocats d'Alexion, la doctrine du *stare decisis* s'applique.

[45] Durant la plaidoirie relative à la présente requête, on a demandé aux avocats si la question devait être suspendue en attendant l'issue de la demande de pourvoi. Aucune partie n'était en faveur de la suspension de la requête en annulation en attendant l'issue de l'avis de demande d'autorisation. Le PG a fait valoir qu'en effet, si la demande de pourvoi était rejetée, le droit serait clairement établi, tandis que si la demande était accueillie, la présente demande deviendrait inutile. Pour sa part, Alexion a soutenu que même si la question avait été soulevée

dans *Sandoz*, elle n'a pas fait l'objet d'un dossier complet comme celui qu'Alexion prétend avoir monté à l'appui de la présente demande et que par conséquent, la présente demande devrait être instruite dans tous les cas.

[46] En fin de compte, comme aucune suspension n'a été demandée, la requête du PG est accueillie et la présente demande est annulée avec dépens. Si les parties sont incapables de s'entendre sur les dépens, elles peuvent déposer des observations écrites d'au plus trois pages à simple interligne. Le PG doit déposer ses observations écrites dans les 15 jours suivant la date de la présente ordonnance, et Alexion doit déposer sa réponse dans les 15 jours suivants.

[47] La Cour remercie les avocats pour leur excellente plaidoirie dans le cadre de la présente requête.

ORDONNANCE

LA COUR ORDONNE ce qui suit :

1. La requête est accueillie et la présente demande est radiée.

2. Si les parties sont incapables de s'entendre sur les dépens, elles peuvent déposer des observations écrites d'au plus trois pages à simple interligne. Le PG doit déposer ses observations écrites dans les 15 jours suivant la date de la présente ordonnance, et Alexion doit déposer sa réponse dans les 15 jours suivants.

« Kevin R. Aalto »

Protonotaire

ANNEXE A

Dispositions contestées de la *Loi sur les brevets*, art. 80 à 83

Renseignements réglementaires à fournir sur les prix

80 (1) Le breveté est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements, les renseignements et documents sur les points suivants :

- a) l'identification du médicament en cause;
- b) le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur les marchés canadien et étranger;
- c) les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament s'il dispose de ces derniers renseignements au Canada ou s'il en a connaissance ou le contrôle;
- d) les facteurs énumérés à l'article 85;
- e) tout autre point afférent précisé par règlement.

Idem

(2) Sous réserve du paragraphe (3), l'ancien titulaire d'un brevet est tenu de fournir au Conseil, conformément aux règlements, les renseignements et les documents sur les points suivants :

Pricing information, etc., required by regulations

80 (1) A patentee of an invention pertaining to a medicine shall, as required by and in accordance with the regulations, provide the Board with such information and documents as the regulations may specify respecting

- (a) the identity of the medicine;
- (b) the price at which the medicine is being or has been sold in any market in Canada and elsewhere;
- (c) the costs of making and marketing the medicine, where that information is available to the patentee in Canada or is within the knowledge or control of the patentee;
- (d) the factors referred to in section 85; and
- (e) any other related matters.

Idem

(2) Subject to subsection (3), a person who is a former patentee of an invention pertaining to a medicine shall, as required by and in accordance with the regulations, provide the Board with such information and documents as the regulations may specify respecting

- | | |
|--|--|
| a) l'identification du médicament en cause; | (a) the identity of the medicine; |
| b) le prix de vente du médicament sur les marchés canadien et étranger pendant la période où il était titulaire du brevet; | (b) the price at which the medicine was sold in any market in Canada and elsewhere during the period in which the person was a patentee of the invention; |
| c) les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament pendant cette période, qu'ils aient été assumés avant ou après la délivrance du brevet, s'il dispose de ces derniers renseignements au Canada ou s'il en a connaissance ou le contrôle; | (c) the costs of making and marketing the medicine produced during that period, whether incurred before or after the patent was issued, where that information is available to the person in Canada or is within the knowledge or control of the person; |
| d) les facteurs énumérés à l'article 85; | (d) the factors referred to in section 85; and |
| e) tout autre point afférent précisé par règlement. | (e) any other related matters. |

Prescription

(3) Le paragraphe (2) ne vise pas celui qui, pendant une période d'au moins trois ans, a cessé d'avoir droit à l'avantage du brevet ou d'exercer les droits du titulaire. 1993, ch. 2, art. 7.

Renseignements sur les prix exigés par le Conseil

81 (1) Le Conseil peut, par ordonnance, enjoindre le breveté ou l'ancien titulaire du brevet de lui fournir les renseignements et les documents sur les points visés aux alinéas 80(1)a) à e), dans le cas du breveté, ou, dans le cas de l'ancien breveté, aux alinéas 80(2)a) à e) ainsi que sur tout autre point qu'il

Limitation

(3) Subsection (2) does not apply to a person who has not been entitled to the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for a period of three or more years. 1993, c. 2, s. 7.

Pricing information, etc. required by Board

81 (1) The Board may, by order, require a patentee or former patentee of an invention pertaining to a medicine to provide the Board with information and documents respecting

précise.

(a) in the case of a patentee, any of the matters referred to in paragraphs 80(1)(a) to (e);

(b) in the case of a former patentee, any of the matters referred to in paragraphs 80(2)(a) to (e); and

(c) such other related matters as the Board may require.

Respect

(2) L'ordonnance est à exécuter dans le délai précisé ou que peut fixer le Conseil.

Compliance with order

(2) A patentee or former patentee in respect of whom an order is made under subsection (1) shall comply with the order within such time as is specified in the order or as the Board may allow.

Prescription

(3) Il ne peut être pris d'ordonnances en vertu du paragraphe (1) plus de trois ans après qu'une personne ait cessé d'avoir droit aux avantages du brevet ou d'exercer les droits du titulaire.

Limitation

(3) No order may be made under subsection (1) in respect of a former patentee who, more than three years before the day on which the order is proposed to be made, ceased to be entitled to the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent.

Avis du prix de lancement

82 (1) Tout breveté doit, dès que possible après avoir fixé la date à laquelle il compte mettre en vente sur un marché canadien un médicament qui n'y a jamais été vendu, notifier le Conseil de son intention et de la date à laquelle il compte le faire.

Notice of introductory price

82 (1) A patentee of an invention pertaining to a medicine who intends to sell the medicine in a market in Canada in which it has not previously been sold shall, as soon as practicable after determining the date on which the medicine will be first offered for sale in that market, notify the Board of its intention and of that date.

Renseignements sur les prix

Pricing information and

(2) Sur réception de l'avis visé au paragraphe (1) ou lorsqu'il a des motifs de croire qu'un breveté se propose de vendre sur un marché canadien un médicament qui n'y a jamais été vendu, le Conseil peut, par ordonnance, demander au breveté de lui fournir les renseignements et les documents concernant le prix proposé sur ce marché.

Respect

(3) Sous réserve du paragraphe (4), l'ordonnance est à exécuter dans le délai précisé ou que peut fixer le Conseil.

Prescription

(4) Une ordonnance prise en vertu du paragraphe (2) n'oblige pas le breveté avant le sixantième jour de la date prévue pour la mise en vente du médicament sur le marché proposé. 1993, ch. 2, art. 7.

Prix excessifs

Ordonnance relative aux prix excessifs

83 (1) Lorsqu'il estime que le breveté vend sur un marché

documents

(2) Where the Board receives a notice under subsection (1) from a patentee or otherwise has reason to believe that a patentee of an invention pertaining to a medicine intends to sell the medicine in a market in Canada in which the medicine has not previously been sold, the Board may, by order, require the patentee to provide the Board with information and documents respecting the price at which the medicine is intended to be sold in that market.

Compliance with order

(3) Subject to subsection (4), a patentee in respect of whom an order is made under subsection (2) shall comply with the order within such time as is specified in the order or as the Board may allow.

Limitation

(4) No patentee shall be required to comply with an order made under subsection (2) prior to the sixtieth day preceding the date on which the patentee intends to first offer the medicine for sale in the relevant market. 1993, c. 2, s. 7.

Excessive Prices

Order re excessive prices

83 (1) Where the Board finds that a patentee of an invention

canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de baisser le prix de vente maximal du médicament dans ce marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif.

Idem

(2) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que le breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament sur un marché canadien à un prix qu'il juge avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif:

a) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente du médicament dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

b) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention brevetée du titulaire dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.

Idem

(2) Subject to subsection (4), where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine has, while a patentee, sold the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, the Board may, by order, direct the patentee to do any one or more of the following things as will, in the Board's opinion, offset the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee from the sale of the medicine at an excessive price:

(a) reduce the price at which the patentee sells the medicine in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order;

(b) reduce the price at which the patentee sells one other medicine to which a patented invention of the patentee pertains in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order; or

c) payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

Idem

(3) Sous réserve du paragraphe (4), lorsqu'il estime que l'ancien breveté a vendu, alors qu'il était titulaire du brevet, le médicament à un prix qu'il juge avoir été excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures suivantes pour compenser, selon lui, l'excédent qu'aurait procuré à l'ancien breveté la vente du médicament au prix excessif :

a) baisser, dans un marché canadien, le prix de vente de tout autre médicament lié à une invention dont il est titulaire du brevet dans la mesure et pour la période prévue par l'ordonnance;

b) payer à Sa Majesté du chef du Canada le montant précisé dans l'ordonnance.

Cas de politique de vente à prix excessif

(4) S'il estime que le breveté ou l'ancien breveté s'est livré à une politique de vente du médicament à un prix excessif, compte tenu de l'envergure et de la durée des ventes à un tel prix, le Conseil peut, par

(c) pay to Her Majesty in right of Canada an amount specified in the order.

Idem

(3) Subject to subsection (4), where the Board finds that a former patentee of an invention pertaining to a medicine had, while a patentee, sold the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, was excessive, the Board may, by order, direct the former patentee to do any one or more of the following things as will, in the Board's opinion, offset the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the former patentee from the sale of the medicine at an excessive price:

(a) reduce the price at which the former patentee sells a medicine to which a patented invention of the former patentee pertains in any market in Canada, to such extent and for such period as is specified in the order; or

(b) pay to Her Majesty in right of Canada an amount specified in the order.

Where policy to sell at excessive price

(4) Where the Board, having regard to the extent and duration of the sales of the medicine at an excessive price, is of the opinion that the patentee or former patentee has engaged in a policy of selling

ordonnance, au lieu de celles qu'il peut prendre en application, selon le cas, des paragraphes (2) ou (3), lui enjoindre de prendre l'une ou plusieurs des mesures visées par ce paragraphe de façon à réduire suffisamment les recettes pour compenser, selon lui, au plus le double de l'excédent procuré par la vente au prix excessif.

Excédent

(5) Aux fins des paragraphes (2), (3) ou (4), il n'est pas tenu compte, dans le calcul de l'excédent, des recettes antérieures au 20 décembre 1991 ni, dans le cas de l'ancien breveté, des recettes faites après qu'il a cessé d'avoir droit aux avantages du brevet ou d'exercer les droits du titulaire.

Droit à l'audition

(6) Avant de prendre une ordonnance en vertu du présent article, le Conseil doit donner au breveté ou à l'ancien breveté la possibilité de présenter ses observations.

Prescription

(7) Le présent article ne permet pas de prendre une ordonnance à l'encontre des anciens brevetés qui, plus de trois ans avant le début des procédures, ont cessé d'avoir droit aux

the medicine at an excessive price, the Board may, by order, in lieu of any order it may make under subsection (2) or (3), as the case may be, direct the patentee or former patentee to do any one or more of the things referred to in that subsection as will, in the Board's opinion, offset not more than twice the amount of the excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee or former patentee from the sale of the medicine at an excessive price.

Excess revenues

(5) In estimating the amount of excess revenues under subsection (2), (3) or (4), the Board shall not consider any revenues derived by a patentee or former patentee before December 20, 1991 or any revenues derived by a former patentee after the former patentee ceased to be entitled to the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent.

Right to hearing

(6) Before the Board makes an order under this section, it shall provide the patentee or former patentee with a reasonable opportunity to be heard.

Limitation period

(7) No order may be made under this section in respect of a former patentee who, more than three years before the day on which the proceedings in the matter commenced, ceased

avantages du brevet ou
d'exercer les droits du titulaire.
1993, ch. 2, art. 7; 1994, ch. 26, art.
54(F).

to be entitled to the benefit of
the patent or to exercise any
rights in relation to the patent.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-1537-15
INTITULÉ: ALEXION PHARMACEUTICALS INC c. CONSEIL
D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS
BREVETÉS ET AUTRES
LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)
DATE DE L'AUDIENCE : LE 9 FÉVRIER 2016
ORDONNANCE ET MOTIFS : LE PROTONOTAIRE AALTO
DATE DES MOTIFS : LE 23 JUIN 2016

COMPARUTIONS :

Malcolm N. Ruby
David T. Woodfield
Erica Maidment
Christine Mohr
Joseph Cheng

POUR LA DEMANDERESSE

POUR LE DÉFENDEUR

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Gowling Lafleur Henderson
S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Avocats
Ministère de la Justice
William F. Pentney, c.r.

POUR LA DEMANDERESSE

POUR LE DÉFENDEUR