

T-1596-17
2019 FC 734

T-1596-17
2019 CF 734

Alexion Pharmaceuticals Inc. (*Applicant*)

Alexion Pharmaceuticals Inc. (*demanderesse*)

v.

c.

The Attorney General of Canada (*Respondent*)

Le procureur général du Canada (*défendeur*)

and

et

The Minister of Health for the Province of British Columbia (*Intervenor*)

Le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique (*intervenant*)

INDEXED AS: ALEXION PHARMACEUTICALS INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)

RÉPERTORIÉ: ALEXION PHARMACEUTICALS INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)

Federal Court, Gleeson J.—Toronto, November 15, 2018; Ottawa, May 23 and June 12, 2019.

Cour fédérale, juge Gleeson—Toronto, 15 novembre 2018; Ottawa, 23 mai et 12 juin 2019.

Patents — Practice — Judicial review of 2017 decision of Patented Medicine Prices Review Board Panel concluding that price of drug Soliris in Canada exceeding lowest price in seven comparator countries — On this basis, Panel finding price to be “excessive” under Patent Act, ss. 83, 85(1); ordering applicant to lower price of drug, make payment to federal Crown to offset past excess revenues resulting from excessive pricing — Applicant developing, manufacturing, marketing drug Soliris used to treat two life-threatening blood-related disorders — Soliris initially approved by Health Canada in January 2009 — Price for Soliris based on Median International Price Comparison — Found to be within Board’s Guidelines (Compendium of Policies, Guidelines and Procedures) initially but in 2012, applicant advised that price exceeded High International Price Comparison (HIPC test) — Applicant paying rebates to provinces under Product Listing Agreements — In decision, Panel finding in particular that Lowest International Price Comparison (LIPC test) correct benchmark for determining whether price of Soliris excessive — Applicant submitting that Panel erring by departing from longstanding tests for assessing excessive pricing, that Panel’s decision inconsistent with plain language of Patent Act, Patented Medicines Regulations, that decision not supported by adequate reasons — Whether Panel’s adoption of LIPC test inconsistent with Act, therefore unreasonable; whether Panel’s refusal to give weight to Consumer Price Index (CPI) changes unreasonable; whether Panel’s refusal to consider provincial rebates unreasonable; whether unreasonable for Panel to order past “excess revenues” to be forfeited based on HIPC test after conceding there was insufficient evidence on which to establish liability based on that test — Panel’s conclusion on excessive

Brevets — Pratique — Contrôle judiciaire d’une décision rendue en 2017 par une formation du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, qui a conclu que le prix du Soliris au Canada dépassait le prix le plus bas dans sept pays de comparaison — Pour ce motif, la formation a conclu que le prix était « excessif » conformément aux art. 83 et 85(1) de la Loi sur les brevets; elle a ordonné à la demanderesse de réduire le prix du médicament et elle a ordonné le versement à la Couronne fédérale d’une somme pour compenser l’excédent qu’aurait procuré la vente au prix excessif — La demanderesse a mis au point, fabrique et met en marché le médicament Soliris, qui sert à traiter deux troubles sanguins potentiellement mortels — Le Soliris a été initialement approuvé par Santé Canada en janvier 2009 — Le prix du Soliris était fondé sur la médiane des prix internationaux — Il a été conclu qu’il respectait les lignes directrices du Conseil (Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures) au départ, mais en 2012, la demanderesse a été avisée du fait que le prix dépassait le prix international le plus élevé — La demanderesse consentait des rabais aux provinces conformément aux ententes relatives à l’inscription d’un produit — Dans sa décision, la formation du Conseil a estimé plus particulièrement que le prix international le plus bas était le bon point de référence qui permettait de juger du caractère excessif du prix du Soliris — La demanderesse a soutenu que la formation du Conseil a dérogé à tort aux critères appliqués depuis longtemps pour juger du caractère excessif des prix, que la décision de la formation du Conseil n’était pas compatible avec le texte clair de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les médicaments brevetés, et qu’elle ne reposait pas sur

pricing not inconsistent with Act; reflecting discretion provided to Board in Act, s. 83 to form opinion on excessive pricing after considering factors set out at s. 85 — Panel not required to apply any defined test on this issue — In considering question of excessive pricing in present matter; adoption of LIPC test not inconsistent with Act, Regulations — Panel also properly considering Guidelines, providing substantial, compelling reasons to support decision to depart from Guidelines; not erring on this point — Also, Panel's conclusion that applicant's conduct irrelevant to determination of excessive pricing question reasonably available to Panel — Panel's refusal to give weight to CPI changes also not unreasonable — Concerning provincial rebates, having reasonably concluded that discounts to provinces not to be considered in determining price of Soliris, Panel not erring in excluding these discounts in assessing quantum of excess revenue order under Act, s. 83(2) — With respect to excess revenue order, in estimating excess revenues, nothing in logic or law preventing panel from adopting more conservative test where warranted by facts, circumstances, which is exactly what Panel doing in present case — Application dismissed.

This was an application for judicial review of a 2017 decision of a panel of the Patented Medicine Prices Review Board (Panel) concluding that the price of the drug Soliris in Canada exceeded the lowest price in seven comparator countries. On this basis, the Panel found the price to be “excessive” under section 83 and subsection 85(1) of the *Patent Act*. The Panel ordered the applicant to lower the price of the drug and ordered a payment to the federal Crown to offset past excess revenues resulting from the excessive pricing. The applicant developed,

des motifs suffisants — Il s'agissait de savoir si la décision de la formation du Conseil de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas était incompatible avec la Loi et donc déraisonnable; si le refus de la formation du Conseil de tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) était déraisonnable; si le refus de la formation du Conseil de tenir compte des rabais provinciaux était déraisonnable; et s'il était déraisonnable de la part de la formation du Conseil d'ordonner la remise de l'« excédent » calculé à partir du prix international le plus élevé, après avoir concédé que les éléments de preuve ne permettaient pas de le faire intervenir pour établir le montant à payer — La conclusion de la formation du Conseil sur le caractère excessif du prix n'était pas incompatible avec la Loi; elle était l'expression du pouvoir discrétionnaire que l'art. 83 de la Loi confère au Conseil pour lui permettre de se former une opinion sur le caractère excessif d'un prix après avoir tenu compte des facteurs énoncés à l'art. 85 — La formation du Conseil n'avait pas l'obligation d'appliquer un critère particulier relativement à cette question — Dans l'examen de la question du caractère excessif du prix dans la présente affaire, la décision de retenir le critère faisant intervenir le prix international le plus bas n'était pas incompatible avec la Loi et le Règlement — En outre, la formation du Conseil a tenu dûment compte des lignes directrices et a appuyé sa décision de déroger aux lignes directrices sur des raisons sérieuses et impérieuses; elle n'a pas commis d'erreur à cet égard — En outre, la formation du Conseil pouvait raisonnablement conclure que la conduite de la demanderesse n'était pas pertinente pour répondre à la question du prix excessif — Le refus de la formation du Conseil d'accorder du poids aux variations de l'IPC n'était pas déraisonnable — En ce qui concerne les rabais provinciaux, comme elle a raisonnablement conclu que les escomptes consentis aux provinces ne devaient pas être pris en considération dans la détermination du prix du Soliris, la formation du Conseil n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a exclu ces escomptes de l'évaluation du montant de l'excédent visé par l'ordonnance au titre de l'art. 83(2) de la Loi — En ce qui concerne l'ordonnance relative à l'excédent, pour déterminer le montant de l'excédent, rien, logiquement ou en droit, n'empêche une formation du Conseil de retenir un critère plus prudent que celui que d'autres faits et circonstances lui permettraient d'appliquer; et c'est exactement ce qu'a fait la formation en l'espèce — Demande rejetée.

Il s'agissait d'une demande de contrôle judiciaire d'une décision rendue en 2017 par une formation du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (la formation), qui a conclu que le prix du Soliris au Canada dépassait le prix le plus bas dans sept pays de comparaison. Pour ce motif, la formation a conclu que le prix était « excessif » conformément à l'article 83 et au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*. La formation a ordonné à la demanderesse de réduire le prix du médicament et elle a ordonné le versement à la Couronne fédérale d'une

manufactures, and markets the drug Soliris. It is used to treat two rare and life-threatening blood-related disorders and was initially approved by Health Canada in January 2009. The applicant submitted that the Panel erred by departing from longstanding tests for assessing excessive pricing, that the Panel's decision was inconsistent with the plain language of the *Patent Act* and *Patented Medicines Regulations*, and that the decision was not supported by adequate reasons.

Soliris is the first and only treatment for two rare and life-threatening blood disorders, paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) and atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS). Soliris was first sold in Canada in June 2009. Its package price for a 300 mg vial was \$6 742 and its unit price, 10 mg/ml, was \$224.7333. This price was based on a Median International Price Comparison. The price of Soliris was found to be within the Board's Guidelines (*Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*) in 2010 and 2011; however, in August 2012, the applicant was advised that the price had exceeded the High International Price Comparison (HIPC test). In January 2014, the applicant filed amended data for 2011 to 2013 to include rebates paid to the provinces under Product Listing Agreements. In January 2015, Board staff filed a statement of allegations alleging that the price of Soliris was excessive between 2012 and 2014 and sought an order that would require the applicant to reduce the price to one not exceeding the international highest price among comparator countries. The Board subsequently issued a Notice of Hearing. In May 2016, Board staff moved to amend its allegations seeking an order requiring the applicant to reduce the price of Soliris to a price not exceeding the Lowest International Price Comparison (LIPC test) instead of the HIPC test initially relied upon, which motion was granted.

In its decision, the Panel found, in particular, that the LIPC test was the correct benchmark for determining whether the price of Soliris was excessive and that, when making a determination under section 85 of the Act, the Panel had to consider its consumer protection mandate. In addressing the excess revenue question, the Panel found it had the discretion to calculate excess revenues under subsection 83(2) of the Act on a different basis than the price of Soliris going forward under subsection 83(1). It ordered the applicant, in particular, to reduce the price of Soliris to no higher than the price in the

somme pour compenser l'excédent qu'aurait procuré la vente au prix excessif. La demanderesse a mis au point, fabrique et met en marché le médicament Soliris. Il sert à traiter deux troubles sanguins rares et potentiellement mortels, et il a été initialement approuvé par Santé Canada en janvier 2009. La demanderesse a soutenu que la formation du Conseil a dérogé à tort aux critères appliqués depuis longtemps pour juger du caractère excessif des prix, que la décision de la formation du Conseil n'était pas compatible avec le texte clair de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et qu'elle ne reposait pas sur des motifs suffisants.

Le Soliris est le premier et le seul traitement pour deux troubles sanguins rares et potentiellement mortels, soit l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa). Le Soliris a été vendu pour la première fois au Canada en juin 2009. Le prix d'un flacon de 300 mg s'établissait à 6 742 \$, et son prix à l'unité (10 mg/ml) était de 224,7333 \$. Ce prix était fondé sur la médiane des prix internationaux. Il a été conclu que le prix du Soliris respectait les lignes directrices du Conseil (*Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*) en 2010 et 2011; toutefois, en août 2012, la demanderesse a été avisée du fait que le prix dépassait le prix international le plus élevé. En janvier 2014, la demanderesse a produit des données modifiées pour les années 2011 à 2013 pour faire état des rabais consentis aux provinces conformément aux ententes relatives à l'inscription d'un produit. En janvier 2015, le personnel du Conseil a produit un exposé de ses allégations dans lequel il indiquait que le prix du Soliris avait été excessif de 2012 à 2014 et sollicitait une ordonnance obligeant la demanderesse à baisser le prix à un taux ne dépassant pas le prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison. Le Conseil a ensuite donné un avis d'audience. En mai 2016, le personnel du Conseil a présenté une requête par laquelle il sollicitait une ordonnance l'autorisant à présenter des allégations modifiées. Celles-ci visaient l'obtention d'une ordonnance obligeant la demanderesse à baisser le prix du Soliris à un taux n'excédant pas le prix international le plus bas, écartant ainsi la comparaison avec le prix international le plus élevé qu'il avait appliqué au départ. La requête a été accueillie.

Dans sa décision, la formation du Conseil a estimé plus particulièrement que le prix international le plus bas était le bon point de référence qui permettait de juger du caractère excessif du prix du Soliris, et qu'elle doit, lorsqu'elle rend une décision visée à l'article 85 de la Loi, tenir compte de son mandat de protection des consommateurs. Dans son examen de la question de l'excédent, la formation du Conseil a conclu que son pouvoir discrétionnaire lui permettait de calculer l'excédent en application du paragraphe 83(2) de la Loi sur une base autre que celle du prix du Soliris après la période de lancement aux

lowest priced comparator country and to pay for past excess revenues based on the HIPC test.

The issues were whether the Panel's adoption of the LIPC test was inconsistent with the Act and therefore unreasonable; whether the Panel's refusal to give weight to Consumer Price Index (CPI) changes was unreasonable; whether the Panel's refusal to consider provincial rebates was unreasonable; and whether it was unreasonable for the Panel to order past "excess revenues" to be forfeited based on the HIPC test after conceding there was insufficient evidence on which to establish liability based on that test.

Held, the application should be dismissed.

In adopting the LIPC test, the Panel concluded that Parliament had contemplated different tests and approaches for different patented medicines and that the Panel had broad discretion in determining the question of excessive pricing. This conclusion was not inconsistent with the Act; it reflected the discretion provided to the Board in section 83 of the Act to form an opinion on excessive pricing after considering the factors set out at section 85. In forming an opinion as to whether a medicine is selling at an excessive price, a panel is not required to apply any defined test. A panel is required to consider drug pricing on a case-by-case basis and to consider the statutorily prescribed factors in light of the circumstances of the drug before it. The adoption of the LIPC test was not, on its face, inconsistent with the Act and the Regulations. Moreover, in considering the benchmark against which to assess the issue of excessive pricing, the Panel gave due consideration to the Guidelines and provided substantial and compelling reasons in support of its decision to depart from the Guidelines. The Panel did not err in this respect. Also, the Board did not seek to determine a reasonable price for Soliris; instead, it sought and established a non-excessive price benchmarked against the comparator countries. Having done so, it then observed that the evidence had failed to disclose any justification for a higher price in Canada and noted the impact of the high cost of Soliris on provincial budgets. These observations did not undermine the reasonableness of the Panel's conclusion that the LIPC test was the appropriate excessive pricing benchmark in this case. In addition, the Panel's conclusion that the applicant's conduct in these circumstances was irrelevant to the determination of the excessive pricing question was reasonably available to it.

fin du paragraphe 83(1). La formation a ordonné à la demanderesse de réduire le prix du médicament à un montant ne dépassant pas le prix dans le pays de comparaison où il était le plus bas et de payer l'excédent calculé à partir du prix international le plus élevé.

Il s'agissait de savoir si la décision de la formation du Conseil de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas était incompatible avec la Loi et donc déraisonnable; si le refus de la formation du Conseil de tenir compte des variations de l'IPC était déraisonnable; si le refus de la formation du Conseil de tenir compte des rabais provinciaux était déraisonnable; et s'il était déraisonnable de la part de la formation du Conseil d'ordonner la remise de l'« excédent » calculé à partir du prix international le plus élevé, après avoir concédé que les éléments de preuve ne permettaient pas de le faire intervenir pour établir le montant à payer.

Jugement: la demande doit être rejetée.

Avant de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas, la formation du Conseil a conclu que le législateur avait envisagé que différents critères et approches puissent s'appliquer à différents médicaments brevetés, et qu'elle jouissait d'un vaste pouvoir discrétionnaire pour trancher la question des prix excessifs. Cette conclusion n'était pas incompatible avec la Loi; elle était l'expression du pouvoir discrétionnaire que l'article 83 de la Loi confère au Conseil pour lui permettre de se former une opinion sur le caractère excessif d'un prix après avoir tenu compte des facteurs énoncés à l'article 85. Pour se former une opinion sur la question de savoir si un médicament est vendu à un prix excessif, la formation du Conseil n'a pas l'obligation d'appliquer un critère particulier. La formation du Conseil est tenue d'examiner le prix du médicament selon les circonstances qui lui sont propres et de tenir compte des facteurs prévus par la loi à la lumière de ces circonstances. La décision de retenir le critère n'était pas, à première vue, incompatible avec la Loi et le Règlement. En outre, pour retenir le point de référence qui lui permettrait de juger du caractère excessif du prix, la formation du Conseil a tenu dûment compte des lignes directrices et elle a appuyé sa décision de déroger aux lignes directrices sur des raisons sérieuses et impérieuses. La formation n'a pas commis d'erreur à cet égard. De plus, la formation du Conseil n'a pas cherché à déterminer un prix raisonnable pour le Soliris; elle a plutôt cherché à arrêter un prix de référence non excessif pour faire les rapprochements nécessaires avec les pays de comparaison. C'est seulement ensuite qu'elle a fait remarquer que les éléments de preuve ne justifiaient pas un prix plus élevé au Canada et qu'elle a souligné l'incidence du coût élevé du Soliris sur les budgets provinciaux. Ces observations ne minaient pas le caractère raisonnable de la conclusion de la formation du Conseil, selon laquelle le prix international le plus bas était le point de référence qui convenait pour juger du caractère excessif du prix en l'espèce. En outre, la formation du

The Panel's refusal to give weight to CPI changes was not unreasonable. Paragraph 85(1)(d) of the Act requires a panel to consider changes in the CPI. In addressing paragraph 85(1)(d), the Panel acknowledged the applicant's position as it related to the CPI, noted that the price of Soliris had not changed since introduction, and referred to expert evidence on this matter. It concluded on this basis that the evidence was unhelpful. Thus, the Panel undertook a serious analysis of the CPI factor. It also did not conflate the international price comparison analysis under paragraph 85(1)(c) and the CPI analysis under paragraph 85(1)(d). The Panel understood that the paragraphs 85(1)(c) and 85(1)(d) factors were distinct and that the paragraph 85(1)(d) factor was to be considered in respect of Canadian prices, not prices in the comparator countries.

Concerning provincial rebates, the Panel declined to consider discount payments to the provinces for the purposes of offsetting any excess revenues, relying on its reasons for excluding these discounts in determining the price of Soliris. Paragraph 83(2)(c) of the Act allows a panel to order payment to the federal Crown of excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee from the sale of the medicine at an excessive price. Having reasonably concluded that discounts to the provinces were not to be considered in determining the price of Soliris, the Panel did not err in excluding these discounts in assessing the quantum of the excess revenue order under subsection 83(2).

Regarding the excess revenue order, subsection 83(2) of the Act provides significant discretion to a panel; however, that subsection is not intended to impose a penalty or sanction. In estimating excess revenues, nothing in logic or law prevents the panel from adopting a more conservative test than it might otherwise be entitled to pursue where warranted by the facts and the circumstances. This is exactly what the Panel did in this case. In adopting the HIPC test for the purposes of calculating the excessive pricing order, the Panel recognized that the LIPC test was not proposed as an appropriate benchmark until 2015 and that Board staff had consistently applied the HIPC test in accordance with the Guidelines. The Panel sought to be fair and equitable in dealing with the applicant. This was neither unfair nor unreasonable.

Conseil pouvait raisonnablement conclure que la conduite de la demanderesse dans ces circonstances n'était pas pertinente pour répondre à la question du prix excessif.

Le refus de la formation du Conseil d'accorder du poids aux variations de l'IPC n'était pas déraisonnable. L'alinéa 85(1)d) de la Loi exige qu'une formation du Conseil tienne compte des variations de l'IPC. Lors de son examen fondé sur l'alinéa 85(1)d), la formation a reconnu que la position de la demanderesse était juste en ce qui a trait à l'IPC, elle a pris acte du fait que le prix du Solaris n'avait pas changé depuis son lancement et elle a renvoyé aux témoignages d'expert sur la question. Elle a conclu qu'en conséquence, ces témoignages étaient inutiles. La formation du Conseil s'est donc livrée à une analyse sérieuse du facteur lié à l'IPC. En outre, elle n'a pas combiné l'analyse fondée sur la comparaison du prix international prévue à l'alinéa 85(1)c) et celle fondée sur l'IPC prévue à l'alinéa 85(1)d). La formation du Conseil comprenait que les facteurs prévus aux alinéas 85(1)c) et 85(1)d) était distincts et que le facteur prévu à l'alinéa 85(1)d) devait être pris en compte relativement aux prix au Canada, et non à ceux dans les pays de comparaison.

En ce qui concerne les rabais provinciaux, la formation du Conseil a refusé de prendre en considération les escomptes consentis aux provinces aux fins de la compensation d'un excédent en s'appuyant sur les raisons pour lesquelles elle avait décidé d'exclure les escomptes pour la détermination du prix du Soliris. L'alinéa 83(2)c) de la Loi permet à une formation du Conseil d'ordonner le versement à la Couronne fédérale de l'excédent qu'aurait selon elle procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif. Comme elle a raisonnablement conclu que les escomptes consentis aux provinces ne devaient pas être pris en considération dans la détermination du prix du Soliris, la formation du Conseil n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a exclu ces escomptes de l'évaluation du montant de l'excédent visé par l'ordonnance au titre du paragraphe 83(2).

En ce qui concerne l'ordonnance relative à l'excédent, le paragraphe 83(2) de la Loi confère à une formation du Conseil un vaste pouvoir discrétionnaire; toutefois, cette disposition n'a pas pour but d'imposer une pénalité ou une sanction. Pour déterminer le montant de l'excédent, rien, logiquement ou en droit, n'empêche une formation du Conseil de retenir un critère plus prudent que celui que d'autres faits et circonstances lui permettraient d'appliquer. C'est exactement ce qu'a fait la formation en l'espèce. En se fondant sur le critère qui fait intervenir le prix international le plus élevé pour calculer le prix excessif visé par l'ordonnance, la formation du Conseil a reconnu que le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas n'était pas un point de référence valable avant 2015 et que le personnel du Conseil avait en tout temps appliqué le critère qui fait intervenir le prix international le plus élevé conformément aux lignes directrices. La formation du Conseil a cherché à être juste et équitable envers la demanderesse. Ce n'était ni injuste ni déraisonnable.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Canadian Bill of Rights, S.C. 1960, c. 44.
Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7, s. 18(1).
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 80–82, 83, 85, 86(2), 91, 93(2), 94(1), 96(4), 101, 79–103.
Patented Medicine Prices Review Board Rules of Practice and Procedure, SOR/2012-247, ss. 1, 13, 15.
Patented Medicines Regulations, SOR/94-688, ss. 3, 4, 5.

TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2.

CASES CITED

APPLIED:

Dunsmuir v. New Brunswick, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190; *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 719, 76 C.P.R. (4th) 135.

CONSIDERED:

Celgene Corp. v. Canada (Attorney General), 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3; *Whyte v. British Columbia (Superintendent of Motor Vehicles)*, 2013 BCCA 454, 51 B.C.L.R. (5th) 93; *Leo Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 306, 57 C.P.R. (4th) 174; *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board*, 1996 CanLII 11903, 119 F.T.R. 114 (F.C.T.D.); *Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 1155, 69 C.P.R. (3d) 129; *Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.*, 2015 FCA 249, 390 D.L.R. (4th) 691.

REFERRED TO:

Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration), [1999] 2 S.C.R. 817, (1999), 174 D.L.R. (4th) 193; *In the matter of the Patent Act R.S.C. 1985, c. P-4, as amended and in the matter of Leo Pharma Inc. (the “Respondent”) and the medicine “Dovobet”* (19 April 2006), PMPRB-04-D2-DOVOBET (P.M.P.R.B.); *In the matter of the Patent Act R.S.C. 1985, c. P-4, as amended and in the matter of Shire BioChem Inc. (the “Respondent”) and the medicine “Adderall XR”* (10 April 2008), PMPRB-06-D3-ADDERALL XR (P.M.P.R.B.); *Newfoundland and Labrador Nurses’ Union v. Newfoundland and Labrador (Treasury*

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Déclaration canadienne des droits, L.C. 1960, ch. 44.
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 80–82, 83, 85, 86(2), 91, 93(2), 94(1), 96(4), 101, 79–103.
Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7, art. 18(1).
Règlement sur les médicaments brevetés, DORS/94-688, art. 3, 4, 5.
Règles de pratique et de procédure du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, DORS/2012-247, art. 1, 13, 15.

TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d’Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190; *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Celgene Corp. c. Canada (Procureur général), 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3; *Whyte v. British Columbia (Superintendent of Motor Vehicles)*, 2013 BCCA 454, 51 B.C.L.R. (5th) 93; *Leo Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés*, 1996 CanLII 11903, [1996] A.C.F. n° 1112 (QL) (1^{re} inst.); *Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1155; *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249.

DÉCISIONS CITÉES :

Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration), [1999] 2 R.C.S. 817; *Dans l’affaire de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, dans sa version modifiée et dans l’affaire de LEO Pharma Inc. (l’« intimée ») et son médicament « Dovobet »* (19 avril 2006), CEPMB-04-D2DOVOBET (C.E.P.M.B.); *Dans l’affaire de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, dans sa version modifiée et dans l’affaire de Shire BioChem Inc. (l’« intimée ») et son médicament « Adderall XR »* (10 avril 2008), CEPMB-06-D3-ADDERALL XR (C.E.P.M.B.); *Newfoundland and Labrador Nurses’ Union c. Terre-Neuve-et-Labrador*

Board), 2011 SCC 62, [2011] 3 S.C.R. 708; *Zhan v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2010 FC 822, [2011] 4 F.C.R. 267.

(*Conseil du Trésor*), 2011 CSC 62, [2011] 3 R.C.S. 708; *Zhan c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2010 CF 822, [2011] 4 R.C.F. 267.

AUTHORS CITED

Merriam-Webster Dictionary, “reasonable”, online: <www.merriam-webster.com>.
 Patented Medicine Prices Review Board Canada. *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, October 2003, January 2010.
 Patented Medicine Prices Review Board Canada. *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, updated February 2017.
 United Kingdom. National Institute for Health and Care Excellence. *Eculizumab for treating atypical haemolytic uraemic syndrome: Highly specialised technologies guidance*, 28 January 2015.

APPLICATION for judicial review of a decision (*In the Matter of the Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended and in the Matter of Alexion Pharmaceuticals Inc. and the medicine “Soliris”*, Decision – Board Order: September 27, 2017) of the Patented Medicine Prices Review Board Panel concluding that the price of the drug Soliris in Canada exceeded the lowest price in seven comparator countries and, on this basis, that this price was “excessive” under section 83 and subsection 85(1) of the *Patent Act*. Application dismissed.

APPEARANCES

D. Geoffrey Cowper, Q.C. and *Stanley Martin* for applicant.
Christine Mohr, Joseph Cheng and *Jon Bricker* for respondent.
David Cowie for intervenor.

SOLICITORS OF RECORD

Fasken Martineau DuMoulin LLP, Vancouver, for applicant.
Deputy Attorney General of Canada for respondent.
Deputy Attorney General of British Columbia for intervenor.

DOCTRINE CITÉE

Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés Canada. *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, octobre 2003, janvier 2010.
 Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés Canada. *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, Mise à jour : février 2017.
Merriam-Webster Dictionary, « reasonable », en ligne : <www.merriam-webster.com>.
 Royaume-Uni. National Institute for Health and Care Excellence. *Eculizumab for treating atypical haemolytic uraemic syndrome: Highly specialised technologies guidance*, 28 janvier 2015.

DEMANDE de contrôle judiciaire d’une décision (*In the Matter of the Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended and in the Matter of Alexion Pharmaceuticals Inc. and the medicine “Soliris”*, Décision – ordonnance du Conseil : 27 septembre 2017) rendue par une formation du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, qui a conclu que le prix du Soliris au Canada dépassait le prix le plus bas dans sept pays de comparaison et que, pour ce motif, le prix était « excessif » conformément à l’article 83 et au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*. Demande rejetée.

ONT COMPARU :

D. Geoffrey Cowper, c.r. et *Stanley Martin* pour la demanderesse.
Christine Mohr, Joseph Cheng et *Jon Bricker* pour le défendeur.
David Cowie pour l’intervenant.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Fasken Martineau DuMoulin LLP, Vancouver, pour la demanderesse.
La sous-procureure générale du Canada pour le défendeur.
Le sous-procureur général de la Colombie-Britannique pour l’intervenant.

The following are the public reasons for judgment and judgment¹ rendered in English by

GLEESON J.:

I. Overview

[1] The applicant, Alexion Pharmaceuticals Inc. (Alexion), developed, manufactures, and markets the drug Soliris. It is used to treat two rare and life-threatening blood-related disorders and was initially approved by Health Canada in January 2009.

[2] In September 2017, a panel of the Patented Medicine Prices Review Board (Panel) [*In the Matter of the Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended and in the Matter of Alexion Pharmaceuticals Inc. and the medicine “Soliris”*] concluded that the price of Soliris in Canada exceeded the lowest price in seven comparator countries. On this basis, the Panel found the price to be “excessive” under section 83 and subsection 85(1) of the *Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4 (Act)*; ordered Alexion to lower the price of the drug; and ordered a payment to the federal Crown to offset past excess revenues resulting from the excessive pricing.

[3] Alexion now seeks judicial review of that decision under subsection 18(1) of the *Federal Courts Act, R.S.C., 1985, c. F-7*. Alexion submits that the Panel erred by departing from longstanding tests for assessing excessive pricing, that the Panel’s decision is inconsistent with the plain language of the *Patent Act* and *Patented Medicines Regulations, SOR/94-688 (Regulations)*, and that the decision is not supported by adequate reasons.

[4] The British Columbia Minister of Health, who appeared before the Panel, sought to intervene in this application. The parties did not oppose this request, and an order granting intervenor status issued. The British Columbia Minister of Health made both written and oral submissions.

¹ Identical to the confidential judgment and reasons issued on May 23, 2019.

Ce qui suit est la version française des motifs publics du jugement et du jugement¹ rendus par

LE JUGE GLEESON :

I. Aperçu

[1] La demanderesse, Alexion Pharmaceuticals Inc. (Alexion), a mis au point, fabrique et met en marché le médicament Soliris. Il sert à traiter deux troubles sanguins rares et potentiellement mortels, et il a été initialement approuvé par Santé Canada en janvier 2009.

[2] En septembre 2017, après avoir conclu que le prix du Soliris au Canada dépassait le prix le plus bas dans sept pays de comparaison, une formation du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (la formation du Conseil ou la formation) [*In the Matter of the Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended and in the Matter of Alexion Pharmaceuticals Inc. and the medicine “Soliris”*] a conclu que le prix était « excessif » conformément à l’article 83 et au paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4 (la Loi)*; il a ordonné à Alexion de réduire le prix du médicament; et il a ordonné le versement à la Couronne fédérale d’une somme pour compenser l’excédent qu’aurait procuré la vente au prix excessif.

[3] Alexion sollicite maintenant le contrôle judiciaire de cette décision sur le fondement du paragraphe 18(1) de la *Loi sur les Cours fédérales, L.R.C. (1985), ch. F-7*. Elle soutient que la formation du Conseil a dérogé à tort aux critères appliqués depuis longtemps pour juger du caractère excessif des prix, et que la décision de la formation du Conseil n’est pas compatible avec le texte clair de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés, DORS/94-688 (le Règlement)*, et qu’elle ne repose pas sur des motifs suffisants.

[4] Le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique, qui a comparu devant la formation du Conseil, a demandé l’autorisation d’intervenir dans la présente instance. Les parties ne se sont pas opposées à sa demande, et une ordonnance l’autorisant à intervenir a été rendue. Le ministre

¹ Identiques au jugement et aux motifs confidentiels rendus le 23 mai 2019.

[5] The respondent and the intervenor submit that the decision was reasonable and that the Panel committed no error warranting the Court's intervention on judicial review.

[6] For the reasons that follow, the application is dismissed.

II. Legislation, Regulations, and Guidelines

[7] The price of patented medicines in Canada is regulated under the *Patent Act*.

[8] Sections 79 to 103 of the Act set out a comprehensive scheme for the regulation of the price of patented medicines.

[9] The Act establishes the Patented Medicine Prices Review Board (Board) and confers upon it responsibility for monitoring and regulating the prices of patented medicines. The Board also has the authority to determine if a patented medicine is being sold at an excessive price. Where a panel of the Board is of the opinion that a patented pharmaceutical is being sold at an excessive price, it may direct measures to address the excessive pricing and offset excess revenues (*Patent Act*, sections 83, 91).

[10] To assist the Board in carrying out its mandate, the Regulations set out the information and documentation that patentees are required to provide to the Board (*Patent Act*, section 101). The Act also provides for the Board to issue guidelines with respect to any matter within its jurisdiction. Guidelines are not binding on the Board or any patentee (*Patent Act*, subsection 96(4)).

[11] The Act provides for the appointment of staff to assist the Board in the administration of the excessive pricing scheme (*Patent Act*, subsection 94(1)). Where the Chairperson determines that a hearing is warranted, he or she appoints a panel of Board members that presides over

de la Santé de la Colombie-Britannique a présenté des observations écrites et de vive voix.

[5] Le défendeur et l'intervenant soutiennent que la décision était raisonnable et que la formation du Conseil n'a commis aucune erreur justifiant l'intervention de la Cour dans le cadre d'un contrôle judiciaire.

[6] Pour les motifs qui suivent, la demande est rejetée.

II. Les lois, règlements et lignes directrices

[7] Le prix des médicaments brevetés au Canada est assujéti à la *Loi sur les brevets*.

[8] Les articles 79 à 103 de la Loi établissent un régime complet pour la réglementation du prix des médicaments brevetés.

[9] Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) est constitué en vertu de la Loi, laquelle lui confère la responsabilité de surveiller et de réglementer le prix des médicaments brevetés. Le Conseil a également le pouvoir de décider si un médicament breveté est vendu à un prix excessif. Si une formation du Conseil est d'avis qu'un produit pharmaceutique breveté est vendu à un prix excessif, il peut ordonner la prise de mesures visant à corriger le prix excessif et à compenser l'excédent perçu (articles 83 et 91 de la *Loi sur les brevets*).

[10] Pour permettre au Conseil à remplir son mandat, le Règlement précise les renseignements et les documents que les brevetés sont tenus de fournir au Conseil (article 101 de la *Loi sur les brevets*). La Loi confère également au Conseil le pouvoir de formuler des directives sur toutes questions relevant de sa compétence. Ni le Conseil ni les brevetés ne sont liés par ces directives (paragraphe 96(4) de la *Loi sur les brevets*).

[11] La Loi prévoit la nomination de membres du personnel chargés d'aider le Conseil dans l'application du régime relatif aux prix excessifs (paragraphe 94(1) de la *Loi sur les brevets*). Si le président décide qu'une audience est justifiée, il constitue une formation de conseillers qui

an oral hearing, where the patentee is provided an opportunity to be heard (*Patent Act*, subsections 83(6), 93(2)). The panel is charged with making statutory determinations and issuing appropriate remedial orders. In accordance with the *Patented Medicine Prices Review Board Rules of Practice and Procedure*, SOR/2012-247 (Rules), Board staff, which operates independently of the panel, is tasked with presenting the case to the panel (Rules, sections 1, 15). Patentees are represented by their own counsel (Rules, section 13). Notice of the hearing must be given to the Minister of Industry and the provincial ministers of health, who are entitled to appear and make representations to the panel (*Patent Act*, subsection 86(2)).

[12] The Board has the authority to determine whether a price is excessive and to direct the patentee to sell the medicine at a price that the Board considers not to be excessive. In addition to ordering reductions in price, the Board is also empowered to order payment to the federal Crown for the purposes of offsetting excess revenues (*Patent Act*, subsection 83(1), paragraph (2)(c)).

[13] In determining whether a price is excessive, the Board is required under subsection 85(1) to take into account a number of factors to the extent the information is available:

Factors to be considered

85 (1) In determining under section 83 whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in any market in Canada, the Board shall take into consideration the following factors, to the extent that information on the factors is available to the Board:

- (a) the prices at which the medicine has been sold in the relevant market;
- (b) the prices at which other medicines in the same therapeutic class have been sold in the relevant market;
- (c) the prices at which the medicine and other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada;

présideront une audience, où le breveté aura la possibilité de présenter des observations (paragraphes 83(6) et 93(2) de la *Loi sur les brevets*). Exerçant un pouvoir décisionnel établi par la loi, une formation du Conseil est chargée de rendre les ordonnances correctives appropriées. Conformément aux *Règles de pratique et de procédure du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, DORS/2012-247 (les Règles), le personnel du Conseil, qui agit indépendamment du Conseil, a pour tâche de lui présenter l'affaire (articles 1 et 15 des Règles). Les brevets sont représentés par leurs propres conseillers juridiques (article 13 des Règles). L'avis d'audience doit être donné au ministre de l'Industrie et aux ministres provinciaux responsables de la santé, qui ont le droit de comparaître et de présenter des observations à une formation du Conseil (paragraphe 86(2) de la *Loi sur les brevets*).

[12] Le Conseil a le pouvoir de décider si le prix d'un médicament est excessif et d'enjoindre au breveté de le vendre à un prix moindre de façon qu'il ne puisse pas être excessif. En plus de pouvoir ordonner des baisses de prix, le Conseil est habilité à ordonner le versement d'une somme à la Couronne fédérale dans le but de compenser l'excédent perçu (paragraphe 83(1) et alinéa 83(2)c) de la *Loi sur les brevets*).

[13] Le paragraphe 85(1) exige qu'au moment de décider si le prix d'un médicament est excessif, le Conseil tienne compte d'un certain nombre de facteurs dans la mesure où les renseignements sont disponibles :

Facteurs de fixation du prix

85 (1) Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;

(d) changes in the Consumer Price Index; and

(e) such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection.

[14] If the Board is unable to determine if a price is excessive after having considered the factors identified in subsection 85(1), it may also consider the costs of making and marketing the pharmaceutical and any other factors it considers relevant (*Patent Act*, subsection 85(2)).

[15] The Board's guidelines are intended to assist Board staff and patentees in complying with their duties and obligations under the Act and the Regulations (*Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Patented Medicine Prices Review Board Canada, updated February 2017 (Guidelines)). The Guidelines provide the patentee with guidance on how price information will be reviewed and in what circumstances Board staff will recommend that an excessive pricing hearing be held. In the conduct of an excessive price hearing, a panel may consider the Guidelines; however, the Guidelines do not address the application of the factors identified at section 85 of the Act, and, as noted above, they are not binding on either patentees or the Board:

96 ...

Guidelines

(4) Subject to subsection (5), the Board may issue guidelines with respect to any matter within its jurisdiction but such guidelines are not binding on the Board or any patentee.

[16] In furtherance of the objectives of the legislation, sections 80 to 82 of the Act and sections 3 to 5 of the Regulations impose reporting obligations on patentees with respect to the pricing and costs of medicines and authorize the Board to compel production of information and documents. All patentees must provide information to the Board on a variety of matters, including the identity of the patented medicine sold or intended to be sold in Canada; the average transaction price for sales

d) les variations de l'indice des prix à la consommation;

e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

[14] Si, après avoir tenu compte des facteurs énoncés au paragraphe 85(1), le Conseil est incapable de décider si le prix est excessif, il peut également tenir compte des coûts de réalisation et de mise en marché du produit pharmaceutique et de tout autre facteur qu'il estime pertinent (paragraphe 85(2) de la *Loi sur les brevets*).

[15] Les lignes directrices du Conseil ont pour but d'aider le personnel du Conseil et les brevetés à s'acquiescer des devoirs et obligations que leur imposent la Loi et le Règlement (*Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures — Mise à jour : février 2017, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada, (les lignes directrices)*). Les lignes directrices servent à informer les brevetés du processus d'examen du prix et expliquent dans quelles situations le personnel du Conseil recommandera la tenue d'une audience quant à son caractère excessif. Dans le cadre d'une telle audience, une formation du Conseil pourrait tenir compte des lignes directrices, mais celles-ci ne comportent aucune indication sur l'application des facteurs énoncés à l'article 85 de la Loi et, comme il a été mentionné plus haut, ni les brevetés ni le Conseil ne sont liés par elles :

96 [...]

Directives

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

[16] Pour favoriser l'atteinte des objectifs de la loi, les articles 80 à 82 de la Loi et les articles 3 à 5 du Règlement imposent aux brevetés l'obligation de fournir des renseignements concernant le prix et les coûts des médicaments, et ils autorisent le Conseil à exiger la production de renseignements et de documents. Tous les brevetés doivent fournir au Conseil des renseignements sur des points variés, dont l'identification du médicament breveté vendu ou dont la vente est prévue au Canada; le prix de

in Canada; and the ex-factory prices for the medicine in Canada and in the seven comparator countries listed in the schedule to the Regulations (*Patent Act*, subsection 80(1); Regulations, section 4). It is this information that is assessed by Board staff to identify instances of excessive pricing and upon which a recommendation is made to the Chairperson on whether an excessive pricing hearing is warranted (Guidelines, C.13.6).

III. Background—Soliris and its Pricing History

[17] Soliris is the first and only treatment for two rare and life-threatening blood disorders, paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) and atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS).

[18] Alexion obtained approval from Health Canada to market Soliris for the treatment of PNH in January 2009. In May 2009, the Human Drug Advisory Panel recommended that Soliris be classified as a Category 2 new drug product or “breakthrough drug” on the basis that it “provides significant therapeutic improvements over supportive therapies for the management of patients with PNH”.

[19] Soliris was first sold in Canada in June 2009. Its package price for a 300 mg vial was \$6 742 and its unit price, 10 mg/ml, was \$224,7333. This price was based on a Median International Price Comparison (MIPC test), which in turn reflected the guidance in the Guidelines. The Guidelines provided that the maximum price for a breakthrough drug on introduction was to be based upon the median international price arrived at based on pricing in seven comparator countries (*Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Patented Medicine Prices Review Board Canada, October 2003); *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* (Patented Medicine Prices Review Board Canada, January 2010)). The respondent notes that the annual cost of Soliris per patient is \$520 000 to \$700 000, making it one of the most expensive medicines in Canada.

transaction moyen au Canada; et le prix départ usine du médicament au Canada et dans les sept pays de comparaison énoncés à l’annexe du Règlement (paragraphe 80(1) de la *Loi sur les brevets*; et article 4 du Règlement). Le personnel du Conseil évalue ces renseignements afin de détecter les cas de prix excessif pour lesquels il présentera au président sa recommandation sur la question de savoir si la tenue d’une audience quant à leur caractère excessif est justifiée (lignes directrices, C. 13.6).

III. Les faits — Le Soliris et l’historique de son prix

[17] Le Soliris est le premier et le seul traitement pour deux troubles sanguins rares et potentiellement mortels, soit l’hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et le syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa).

[18] Alexion a obtenu de Santé Canada l’autorisation de mettre en marché le Soliris pour le traitement de l’HPN en janvier 2009. Au mois de mai de la même année, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé que le Soliris soit traité comme un médicament appartenant aux nouveaux produits de catégorie 2 ou un « médicament constituant une découverte », au motif qu’il [TRADUCTION] « présente des améliorations thérapeutiques importantes par rapport aux traitements de soutien pour la prise en charge des patients atteints d’HPN ».

[19] Le Soliris a été vendu pour la première fois au Canada en juin 2009. Le prix d’un flacon de 300 mg s’établissait à 6 742 \$, et son prix à l’unité (10 mg/ml) était de 224,7333 \$. Ce prix était fondé sur la médiane des prix internationaux (la MPI), conformément aux lignes directrices. Selon les lignes directrices, le prix maximal d’un médicament constituant une découverte applicable à la période de lancement devait être fondé sur la médiane des prix observés dans les sept pays de comparaison (*Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, octobre 2003); *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, janvier 2010)). Le défendeur souligne que le coût annuel du Soliris, par patient, se situe entre 520 000 \$ et 700 000 \$, ce qui en fait l’un des médicaments les plus chers au Canada.

[20] The Canadian Expert Drug Advisory Committee, a body that recommends drugs for inclusion in publicly funded drug plans based on the clinical therapeutic value of a drug in relation to its cost, recommended that Soliris not be listed for the treatment of either PNH or aHUS due to its cost and potential impact on healthcare system sustainability. However, a number of provinces undertook joint listing negotiations with Alexion, and Soliris was listed for treatment of PNH in four provinces and for aHUS in two.

[21] In June 2010, Board staff began an investigation into the introductory price of Soliris as it had determined that the price exceeded the maximum allowable price between July and December 2009 and had generated excess revenues in the amount of \$78 322.71. In response, Alexion did not lower the price of Soliris but instead provided further information relating to the price of the drug in the seven comparator countries. On the basis of this further information, Board staff determined that the price of Soliris no longer triggered its investigation criteria and that the cumulative excess revenue between July and December 2009 was \$16 946.37, not the originally calculated amount of \$78 322.71. Alexion subsequently offset the excess revenue.

[22] The price of Soliris was found to be within the Guidelines in 2010 and 2011; however, in August 2012, Alexion was advised that the price had exceeded the High International Price Comparison (HIPC test). Again Alexion did not reduce the price but rather advised Board staff that appreciation in the Canadian dollar created the appearance of a higher price than that in the comparator countries when in fact the price of Soliris in Canada had been constant.

[23] Board staff acknowledged this to be the case but advised Alexion that this did not justify a deviation from the Guidelines. In February 2013, Board staff told Alexion that its filings had triggered the Board's investigation criteria in 2012 and requested that Alexion lower its price by the end of the year. Alexion met with Board staff in

[20] Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments, organisme qui recommande des médicaments aux fins d'inclusion dans des régimes publics d'assurance-médicaments en se fondant sur leur valeur thérapeutique clinique par rapport à leur coût, a recommandé que le Soliris ne figure pas sur la liste des médicaments pour le traitement de l'HPN et du SHUa en raison de son coût et de son incidence potentielle sur la viabilité du système de santé. Toutefois, un certain nombre de provinces ont procédé à des négociations conjointes avec Alexion, et le Soliris a été inscrit sur la liste des médicaments dans quatre provinces pour le traitement de l'HPN et dans deux pour le traitement du SHUa.

[21] En juin 2010, le personnel du Conseil a amorcé une enquête sur le prix de lancement du Soliris après avoir conclu qu'il dépassait le prix maximal permis entre les mois de juillet et de décembre 2009 et qu'il avait généré un excédent s'élevant à 78 322, 71 \$. Alexion a donné suite à l'enquête non pas en réduisant le prix du Soliris, mais en fournissant d'autres renseignements sur le prix du médicament dans les sept pays de comparaison. À la lumière de ces autres renseignements, le personnel du Conseil a décidé que le prix du Soliris ne justifiait plus la tenue d'une enquête et que l'excédent cumulatif touché entre les mois de juillet et de décembre 2009 s'élevait à 16 946, 37 \$, et non à la somme du calcul initial (78 322, 71 \$). Alexion a plus tard compensé l'excédent.

[22] En 2010 et en 2011, il a été conclu que le prix du Soliris respectait les lignes directrices; toutefois, en août 2012, Alexion a été avisée du fait que le prix dépassait le prix international le plus élevé. Alexion n'a pas baissé le prix cette fois non plus, mais a plutôt avisé le personnel du Conseil que la valeur exprimée en dollars canadiens donnait l'impression d'un prix plus élevé que celui des pays de comparaison, alors qu'en fait, au Canada, le prix du Soliris était constant.

[23] Le personnel du Conseil a reconnu que c'était le cas, mais a avisé Alexion que ce fait ne justifiait pas une dérogation aux lignes directrices. En février 2013, le personnel du Conseil a dit à Alexion que les renseignements qu'elle avait produits avaient justifié la tenue d'une enquête du Conseil en 2012 et lui a demandé de baisser

December 2012 and December 2013 to discuss the exchange rate issue but did not lower the price of Soliris.

[24] In January 2014, Alexion filed amended data for 2011 to 2013 to include rebates paid to the provinces under Product Listing Agreements (PLAs). Board staff requested more information on the rebates. Alexion declined, citing confidentiality concerns, but offered to meet with Board staff to show them the agreements. The meeting did not take place. In April 2014, Board staff advised Alexion that it would not accept the data revisions relating to the PLAs and asked Alexion to refile its data removing the rebates. Board staff also invited Alexion to undertake to voluntarily reduce the price of Soliris by approximately 5 percent and to pay \$4 097 670.81 in excess revenues to the federal Crown. Alexion refiled its data removing the rebates but did not lower the price of Soliris.

[25] In January 2015, Board staff filed a statement of allegations alleging that the price of Soliris was excessive between 2012 and 2014 and sought an order that would require Alexion to reduce the price to one not exceeding the international highest price among comparator countries. The Board subsequently issued a Notice of Hearing. The Minister of Health for British Columbia appeared before the Panel on its own behalf and on behalf of the Ministers of Health for Manitoba, Ontario, and Newfoundland and Labrador.

[26] The Panel was confronted with a series of interlocutory motions seeking particulars, alleging conflicts of interest and bias on the part of individuals involved in the proceeding, and seeking to strike certain evidence. Alexion sought judicial review of one of these interlocutory decisions (Court Docket T-1855-15), which was initially set to be heard with this application. However, Alexion discontinued that application on August 29, 2018.

son prix au plus tard à la fin de l'année. Alexion s'est réunie avec le personnel du Conseil en décembre 2012 et en décembre 2013 afin d'aborder le problème du taux de change, mais elle n'a pas réduit le prix du Soliris.

[24] En janvier 2014, Alexion a produit des données modifiées pour les années 2011 à 2013 pour faire état des rabais consentis aux provinces conformément aux ententes relatives à l'inscription d'un produit (EIP). Le personnel du Conseil a demandé plus de renseignements au sujet des rabais. Alexion a refusé de les fournir pour des raisons de confidentialité, mais a offert de tenir une séance avec le personnel du Conseil afin de lui montrer les ententes. La séance n'a pas eu lieu. En avril 2014, le personnel du Conseil a prévenu Alexion du fait qu'il n'accepterait pas les révisions de données relativement aux EIP et lui a demandé de produire à nouveau ses données après avoir supprimé les rabais. Il a également invité l'entreprise à baisser volontairement le prix du Soliris d'environ 5 p. 100 et à verser un excédent de 4 097 670, 81 \$ à la Couronne fédérale. Alexion a de nouveau produit ses données après avoir supprimé les rabais, mais n'a pas réduit le prix du Soliris.

[25] En janvier 2015, le personnel du Conseil a produit un exposé de ses allégations dans lequel il indiquait que le prix du Soliris avait été excessif de 2012 à 2014 et sollicitait une ordonnance obligeant Alexion à baisser le prix à un taux ne dépassant pas le prix international le plus élevé parmi les pays de comparaison. Le Conseil a ensuite donné un avis d'audience. Le ministre de la Santé de la Colombie-Britannique a comparu devant la formation du Conseil en son propre nom et en celui des ministres de la Santé du Manitoba, de l'Ontario et de Terre-Neuve-et-Labrador.

[26] La formation du Conseil a été appelé à trancher plusieurs requêtes interlocutoires dans lesquelles des précisions étaient sollicitées, des personnes ayant participé à l'instance étaient visées par des allégations de conflits d'intérêts et de partialité et la radiation de certains éléments de preuve était demandée. Alexion a demandé le contrôle judiciaire de l'une de ces décisions interlocutoires (dossier de la Cour n° T-1855-15), laquelle devait au départ être instruite avec la présente demande, mais elle s'est désistée de cette demande le 29 août 2018.

[27] In May 2016, Board staff brought a motion seeking, among other things, an order allowing it to file amended allegations. The amended allegations sought an order requiring Alexion to reduce the price of Soliris to a price not exceeding the Lowest International Price Comparison (LIPC test) instead of the HIPC test initially relied upon. The motion to amend the statement of allegations was granted, and the hearing adjourned for several months to allow Alexion to respond to the amendment.

[28] The hearing was conducted intermittently between January and April 2017, and the Panel's decision was rendered on September 20, 2017.

IV. The Decision Under Review

[29] The Panel reviewed the uses of Soliris and the history of the excessive price proceedings. The Panel accepted the evidence of four fact witnesses. It also heard from a series of witnesses proffered by Board staff and Alexion. The Panel noted that the expert evidence was not particularly helpful as much of it did not focus on the core issue of whether the price of Soliris was excessive.

[30] The Panel identified two issues: (1) is or was the price of Soliris excessive under sections 83 and 85 of the Act, and (2) if so, what order should the Panel make?

[31] The Panel found the LIPC test was the correct benchmark for determining whether the price of Soliris was excessive. It found that, when making a determination under section 85, the Panel must consider its consumer protection mandate identified in *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3 (*Celgene*), noting [at paragraph 108] “specifically, the Board’s role in ensuring that all Canadians are able to obtain patented medicines at ‘reasonable prices’ and that prices of patented medicines do not rise to ‘unacceptable levels.’” It found Alexion’s conduct was irrelevant to whether the price of Soliris was excessive.

[27] En mai 2016, le personnel du Conseil a présenté une requête par laquelle il sollicitait, entre autres choses, une ordonnance l’autorisant à présenter des allégations modifiées. Celles-ci visaient l’obtention d’une ordonnance obligeant Alexion à baisser le prix du Soliris à un taux n’excédant pas le prix international le plus bas, écartant ainsi la comparaison avec le prix international le plus élevé qu’il avait appliqué au départ. La requête visant à modifier l’exposé des allégations a été accueillie, et l’audience a été ajournée pendant plusieurs mois afin de permettre à Alexion de donner suite à la modification.

[28] L’audience a été tenue par intermittence entre les mois de janvier et d’avril 2017, et la formation du Conseil a rendu sa décision le 20 septembre 2017.

IV. La décision faisant l’objet du contrôle

[29] La formation du Conseil a examiné les usages du Soliris et l’historique des procédures relatives au prix excessif. Il a admis le témoignage de quatre témoins des faits. Il a également entendu celui de plusieurs témoins assignés par le personnel du Conseil et par Alexion. La formation du Conseil a souligné que le témoignage des experts n’a pas été d’une utilité particulière, car une grande partie de ces témoignages ne portait pas sur la question fondamentale de savoir si le prix du Soliris est excessif.

[30] La formation du Conseil a posé les deux questions suivantes : 1) Le prix du Soliris est-il ou était-il excessif au sens des articles 83 et 85 de la Loi? 2) Le cas échéant, quelle ordonnance le Conseil devrait-il rendre?

[31] La formation du Conseil a estimé que le prix international le plus bas était le bon point de référence qui permettait de juger du caractère excessif du prix du Soliris. Elle a conclu qu’elle doit, lorsqu’elle rend une décision visée à l’article 85, tenir compte de son mandat de protection des consommateurs précisé dans l’arrêt *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3 (*Celgene*), et elle a souligné ce qui suit [au paragraphe 108] : [TRADUCTION] « [P]lus précisément, le Conseil a pour rôle de s’assurer que tous les Canadiens peuvent se procurer des médicaments brevetés à des “prix raisonnables” et que le prix de ces médicaments n’atteint

[32] The Panel found that the Guidelines, which adopt the MIPC test, were of assistance when applying the factors in section 85 but noted they are advisory only and are not binding. The Panel then concluded the Guidelines should be applied with one modification: the LIPC test was the appropriate benchmark in this case. While it acknowledged that stakeholders rely on the Guidelines, the Panel found it had to deviate from them as they did not result in a reasonable implementation of the factors in subsection 85(1). It rejected various arguments of Alexion and BIOTECCanada, an intervenor on behalf of the biotechnology industry that it was not open to the Panel to deviate from the Guidelines.

[33] The Panel then explained its approach to subsection 85(1). It noted the *Patent Act* does not define “excessive” nor provide tests or a methodology for determining whether a price is excessive. This showed Parliament contemplated that different tests and approaches may be appropriate in different situations, giving the Board discretion to determine what is appropriate in each case. The Panel found it had discretion to determine the relevance and weight of each factor, but it had to provide sufficient reasons for its determinations and limit itself to the subsection 85(1) factors.

[34] Considering paragraph 85(1)(a), the Panel rejected the contextual analysis put forward by Board staff and the Ministers, instead looking to the information filed by Alexion, which showed the price of Soliris had consistently been \$224,7333 per unit.

[35] The Panel found that paragraph 85(1)(b) was not applicable as there were no other medicines in the same therapeutic class.

pas des “niveaux inacceptables” ». Elle a estimé que la conduite d’Alexion n’était pas pertinente pour juger du caractère excessif du prix du Soliris.

[32] Selon la formation du Conseil, les lignes directrices, qui retiennent la MPI comme point de comparaison, sont utiles pour appliquer les facteurs prévus à l’article 85, mais elle a fait remarquer qu’elles n’ont qu’une valeur indicative et non contraignante. La formation du Conseil a ensuite conclu qu’il y avait lieu d’appliquer les lignes directrices, à une modification près : le prix international le plus bas était le point de référence approprié en l’espèce. Bien que la formation du Conseil ait reconnu que les intervenants se fient aux lignes directrices, elle a estimé qu’elle devait s’en écarter, car elles n’entraînaient pas une mise en œuvre raisonnable des facteurs énoncés au paragraphe 85(1). Elle a rejeté les divers arguments, formulés par Alexion et par BIOTECCanada — un intervenant qui a comparu au nom de l’industrie de la biotechnologie —, selon lesquels la formation du Conseil ne pouvait déroger aux lignes directrices.

[33] La formation du Conseil a ensuite expliqué comment il entendait appliquer le paragraphe 85(1). Elle a souligné que la *Loi sur les brevets* ne définit pas le terme « excessif » ni n’énonce de critères ou de méthode permettant de juger du caractère excessif du prix, ce qui indique que le législateur avait envisagé que différents critères et approches puissent convenir selon les différentes situations, et conféré au Conseil le pouvoir discrétionnaire de déterminer ce qui est convenable dans chaque cas. La formation du Conseil a conclu qu’elle avait le pouvoir discrétionnaire de décider de la pertinence et du poids de chaque facteur, mais qu’elle devait faire reposer ses décisions sur des motifs suffisants et se limiter aux facteurs prévus au paragraphe 85(1).

[34] S’agissant de l’alinéa 85(1)a), la formation du Conseil a rejeté l’analyse contextuelle proposée par le personnel du Conseil et les ministres; elle s’en est plutôt tenu à l’examen des renseignements soumis par Alexion, lesquels montraient que le prix du Soliris s’était élevé invariablement à 224,7333 \$ l’unité.

[35] La formation du Conseil a conclu que l’alinéa 85(1)b) ne s’appliquait pas, puisqu’il n’y avait aucun autre médicament dans la même catégorie thérapeutique.

[36] Turning to paragraph 85(1)(c), the Panel explained that, since there were no other medications in the same therapeutic class, it could only consider the price of Soliris in other countries. It noted the price of Soliris had been under scrutiny in other countries. It explained the question was whether the relevant sections of the Guidelines, including the MIPC and HIPC tests, were an appropriate implementation of the Act's requirement that the Board consider the international prices of Soliris. The Panel acknowledged that it was limited to comparing the price to publicly available ex-factory prices in the comparator countries specified in the Regulations and noted that no evidence regarding rebates or discounts in the comparator countries was filed. Using the ex-factory prices allowed the Panel to conduct an apples-to-apples comparison as the Canadian price of \$224,7333 did not include any discounts or rebates. The Panel noted that this external referencing pricing (ERP) method was consistent with Parliament's will, as Parliament was presumed to be aware of the difficulties in comparing prices across borders but still required it, and was fair and reasonable.

[37] The Panel acknowledged that the ERP comparison may fail to properly consider different supply and demand factors across countries; however, most developed countries used such a method. It found the ERP method was appropriate; however, in this case, the LIPC test should be applied rather than the HIPC test as the LIPC test would more accurately implement the Act. The Panel noted that even the lowest price for Soliris in comparator countries had been under attack for being unreasonable and that the evidence showed patented medicines were generally more expensive internationally, especially in the United States (U.S.). It commented that one would expect the price of Soliris in Canada to be lower than the U.S. price, which it was not.

[36] S'agissant de l'alinéa 85(1)c), la formation du Conseil a expliqué que, comme aucun autre médicament n'appartenait à la même catégorie thérapeutique, elle pouvait seulement tenir compte du prix du Soliris dans d'autres pays. Elle a fait remarquer que le prix de ce médicament avait soigneusement été examiné dans d'autres pays. Elle a expliqué qu'elle devait se demander si les parties pertinentes des lignes directrices, dont celles qui traitent de la MPI et du prix international le plus élevé, constituaient une mise en œuvre appropriée de l'exigence prévue dans la Loi selon laquelle la formation du Conseil doit tenir compte des prix internationaux du Soliris. La formation du Conseil a reconnu qu'il devait se limiter à comparer le prix au Canada aux prix départ usine accessibles au public dans les pays de comparaison prévus dans le Règlement et a souligné qu'aucun élément de preuve concernant les rabais ou les escomptes dans les pays de comparaison n'avait été produit. L'utilisation des prix départ usine a permis à la formation du Conseil de tenir compte d'aspects comparables, car le prix canadien (224,7333 \$) ne comprenait aucun escompte ni rabais. La formation a fait remarquer que cette méthode fondée sur un prix de référence extérieur (PRE) respectait la volonté du législateur qui, malgré qu'il soit censé être au courant des difficultés associées à la comparaison de prix entre les pays, exigeait tout de même qu'elle soit retenue, et qu'elle était juste et raisonnable.

[37] La formation du Conseil a reconnu que la comparaison avec le PRE pouvait ne pas tenir adéquatement compte de différences entre les pays liées à divers facteurs relatifs à l'offre et à la demande; toutefois, la plupart des pays développés utilisent cette méthode. Elle a conclu que la méthode fondée sur un PRE était appropriée, mais qu'en l'espèce il était opportun d'appliquer le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas au lieu du critère qui fait intervenir le prix international le plus élevé, car il constitue une mise en œuvre plus adéquate de la Loi. La formation a fait remarquer que même le prix le plus bas pour le Soliris dans les pays de comparaison avait fait l'objet de critiques parce qu'il était déraisonnable et que les éléments de preuve montraient que les médicaments brevetés coûtaient généralement plus cher à l'échelle internationale, surtout aux États-Unis (É.-U.). Elle a expliqué qu'il serait normal de s'attendre à ce que le prix du Soliris soit plus bas au Canada qu'aux États-Unis, ce qui n'est pas le cas.

[38] The Panel [at paragraph 166] noted its mandate included ensuring that “all Canadians are able to obtain patented medicines at reasonable prices”. It found the reasonable price for Soliris in Canada was one that did not exceed the lowest international price (LIP) in the comparator countries. It noted that the LIP was in the United Kingdom (U.K.) and that Alexion was presumably “covering its costs and earning a normal rate of return. No explanation or justification was provided to the Panel as to why Canadians should be paying significantly more for Soliris than comparable developed countries”. The Panel stated [at paragraph 167] it could “see no justification why Canadians should not have the benefit of the lowest price being paid in any of the comparator countries”. As Soliris had been priced above the lowest price in the comparator countries since its first sale, the Panel concluded its price was, and since 2009 had been, excessive under sections 83 and 85 of the Act.

[39] The Panel then addressed arguments regarding the use of foreign exchange rates to compare the prices of Soliris. Alexion had argued the only reason for its non-compliance was exchange rate fluctuations, which were outside its control. The Panel noted fluctuating exchange rates were explicitly contemplated in the Guidelines, and Alexion knew they were a consideration. While they were outside Alexion’s control, that was not relevant to the analysis under subsection 85(1). The Panel noted Alexion had chosen not to comply with the Guidelines to address the fluctuations. Instead, it had sought to negotiate a resolution with Board staff with full knowledge of its non-compliance with the Guidelines. Alexion was aware of the risk that a panel would conclude the Guidelines’ treatment of the fluctuations was an appropriate implementation of paragraph 85(1)(c).

[40] The Panel rejected Alexion’s argument that it should not convert international prices into Canadian

[38] Selon la formation du Conseil [au paragraphe 166], le fait de s’assurer que [TRADUCTION] « tous les Canadiens peuvent se procurer des médicaments brevetés à des prix raisonnables » fait partie de son mandat. Elle a conclu que le prix raisonnable pour le Soliris au Canada ne dépassait pas le prix international le plus bas dans les pays de comparaison. Elle a souligné que le prix international le plus bas se trouvait au Royaume-Uni (R.-U.) et qu’il était probable qu’Alexion [TRADUCTION] « couvrait ses frais et touchait un taux de rendement normal. Aucune explication ni justification n’a été fournie à la formation quant à la raison pour laquelle les Canadiens devraient payer beaucoup plus cher pour le Soliris que les consommateurs des pays développés comparables. » Selon la formation du Conseil [au paragraphe 167], [TRADUCTION] « rien ne justifie que les Canadiens ne profitent pas du prix le plus bas parmi les pays de comparaison ». Comme le prix du Soliris avait été fixé au-dessus du prix le plus bas dans les pays de comparaison depuis sa première vente, la formation a conclu que le prix était excessif au sens des articles 83 et 85 de la Loi et ce, depuis 2009.

[39] La formation du Conseil a ensuite répondu aux arguments concernant l’utilisation de taux de change étrangers pour comparer les prix du Soliris. Alexion avait fait valoir que seules les fluctuations du taux de change expliquaient sa non-conformité, lesquelles étaient indépendantes de sa volonté. La formation du Conseil a fait remarquer que les fluctuations du taux de change étaient explicitement prises en compte dans les lignes directrices et qu’Alexion savait qu’elles étaient prises en considération. Le fait que ces fluctuations soient indépendantes de la volonté d’Alexion n’était pas pertinent aux fins de l’analyse fondée sur le paragraphe 85(1). La formation du Conseil a souligné qu’Alexion avait choisi de ne pas se conformer aux lignes directrices pour tenir compte des fluctuations. Elle avait plutôt cherché à négocier un règlement avec le personnel du Conseil en étant pleinement consciente de sa non-conformité aux lignes directrices. Alexion était consciente du risque que la formation du Conseil conclue que le traitement des fluctuations dans les lignes directrices constituait une mise en œuvre appropriée de l’alinéa 85(1)c).

[40] La formation du Conseil a rejeté l’argument d’Alexion selon lequel il ne devrait pas convertir les prix

dollars under paragraph 85(1)(c), finding it had to do so. It found that conversion using the market exchange rates in the Guidelines, rather than purchase price parity rates, was appropriate.

[41] The Panel agreed with Alexion that Board staff had failed to clearly explain its calculations of excess revenues and to establish that the data it relied on was an appropriate source of foreign price verification. However, none of the disputed sources would alter the fact that Soliris would fail the LIPC test. Any concerns Alexion may have had with the information relied on by Board staff were completely resolved by the requirement that the parties only use the information provided by Alexion when calculating excess revenues. The Panel found no breach of procedural fairness, as Board staff had complied with its disclosure obligations and Alexion had been given sufficient time to review and respond to the Board's allegations.

[42] Turning to paragraph 85(1)(d), the Panel found the methodology in the Guidelines was appropriate except that, going forward, a price increase based on the Consumer Price Index (CPI) could not exceed the LIPC test. The Panel [at paragraph 203] noted the evidence of one expert, Mr. Soriano, that the price of Soliris in "real dollars" had decreased due to inflation. However, it found that Mr. Soriano's evidence was not based on an appropriate comparison, as his calculations disregarded the effect of inflation in comparator countries. The Panel rejected Mr. Soriano's analysis of additional revenues Alexion could have realized had it increased its price by the CPI factor each year as the Act did not guarantee a yearly CPI increase.

[43] The Panel [at paragraph 205] also rejected the approach of converting the nominal price of Canadian

internationaux en dollars canadiens lorsqu'il applique l'alinéa 85(1)c), estimant plutôt qu'il devait le faire. Elle a conclu que la conversion à l'aide des taux de change du marché prévue dans les lignes directrices (plutôt que les taux de change à parité du prix d'achat) était appropriée.

[41] La formation du Conseil a convenu avec Alexion que le personnel du Conseil avait omis d'expliquer clairement ses calculs de l'excédent et d'établir que les données sur lesquelles elle s'était fondé constituaient une source adéquate pour la vérification du prix à l'étranger. Toutefois, aucune des sources contestées ne changeait le fait que le Soliris ne satisfaisait pas au critère de comparaison avec le prix international le plus bas. Les craintes qu'Alexion avait pu avoir quant aux renseignements sur lesquels le personnel du Conseil s'était fondé ont été complètement dissipées par l'obligation imposée aux parties d'utiliser uniquement les renseignements fournis par Alexion pour calculer l'excédent. La formation du Conseil n'a constaté aucun manquement à l'équité procédurale, car le personnel du Conseil avait respecté ses obligations en matière de communication de la preuve, et Alexion s'était vu accorder assez de temps pour examiner les allégations du Conseil et y répondre.

[42] S'agissant de l'alinéa 85(1)d), la formation du Conseil a estimé que la méthode indiquée dans les lignes directrices était appropriée, à l'exception du fait que, après la période de lancement, le prix rajusté à la hausse selon l'indice des prix à la consommation (IPC) ne pouvait pas dépasser le prix international le plus bas. La formation [au paragraphe 203] a souligné le témoignage d'un expert, M. Soriano, selon lequel le prix du Soliris en [TRADUCTION] « dollars courants » avait diminué en raison de l'inflation. Toutefois, elle a conclu que ce témoignage n'était pas fondé sur une comparaison appropriée, car les calculs de ce témoin ne tenaient pas compte de l'effet de l'inflation dans les pays de comparaison. La formation du Conseil a rejeté l'analyse de M. Soriano concernant les recettes supplémentaires qu'aurait pu toucher Alexion si elle avait haussé son prix en fonction de l'IPC chaque année, car la Loi ne garantissait pas une hausse annuelle fondée sur l'IPC.

[43] La formation du Conseil [au paragraphe 205] a également rejeté l'approche consistant à convertir le prix

Soliris and international Soliris to its “real price” by applying CPI adjustments and then comparing the CPI-adjusted price. This was inconsistent with the wording of paragraph 85(1)(d) and conflated the factors in paragraphs 85(1)(c) and (d).

[44] The Panel concluded that paragraph 85(1)(d) only required it to consider changes in the CPI. It noted the price of Soliris had not changed despite a positive rate of inflation; however, the U.K. price had not changed either, despite inflation, and the U.K. had a higher CPI factor than Canada.

[45] The Panel found that paragraph 85(1)(e) was not applicable as no regulations had been passed pursuant to that section. It then concluded that the price of Soliris in Canada had been, since its introduction, excessive.

[46] In addressing the excess revenue question, the Panel found it had the discretion to calculate excess revenues under subsection 83(2) on a different basis than the price of Soliris going forward under subsection 83(1). It ordered Alexion to reduce the price of Soliris to no higher than the price in the lowest priced comparator country. However, it ordered Alexion to pay for past excess revenues based on the HIPC test, finding this remedy would be appropriate, fair, and consistent with the Panel’s mandate given that Board staff had applied the HIPC test to Soliris until 2015.

[47] The Panel held that the rebates Alexion provided to the provinces and others did not justify a reduction or an offset of excess revenues. It also rejected the argument that the cost of administering the drug through infusion should be taken into account as Alexion had failed to show those costs were in fact covered by it or the amount of costs covered. Finally, the Panel found that the failure to take into account inflation did not justify any offset of excess revenues as such an approach incorrectly assumed

nominal du Soliris au Canada et à l’étranger pour l’exprimer en termes [TRADUCTION] « réels » en apportant des rajustements en fonction de l’IPC puis en comparant ces prix rajustés. Cette approche ne correspondait pas au libellé de l’alinéa 85(1)(d) et combinait les facteurs énoncés aux alinéas 85(1)(c) et (d).

[44] La formation du Conseil a conclu que l’alinéa 85(1)(d) l’obligeait seulement à tenir compte des variations de l’IPC. Elle a fait remarquer que le prix du Soliris n’avait pas changé, malgré un taux d’inflation positif; toutefois, le prix au R.-U. n’avait pas changé non plus, malgré l’inflation, et l’IPC était plus élevé dans ce pays qu’au Canada.

[45] La formation Conseil a estimé que l’alinéa 85(1)(e) n’était pas applicable, car aucun règlement n’avait été pris en vertu de cette disposition. Elle a ensuite conclu que le prix du Soliris au Canada était excessif depuis le lancement du médicament.

[46] Dans son examen de la question de l’excédent, la formation du Conseil a conclu que son pouvoir discrétionnaire lui permettait de calculer l’excédent en application du paragraphe 83(2) sur une base autre que celle du prix du Soliris après la période de lancement aux fins du paragraphe 83(1). La formation a ordonné à Alexion de réduire le prix du médicament à un montant ne dépassant pas le prix dans le pays de comparaison où il était le plus bas. Toutefois, elle a aussi ordonné à Alexion de payer l’excédent calculé à partir du prix international le plus élevé, car elle estimait que cette réparation serait appropriée, équitable et conforme au mandat de la formation du Conseil, étant donné que le personnel du Conseil avait appliqué ce critère au Soliris jusque’en 2015.

[47] Selon la formation du Conseil, les rabais qu’Alexion avait fournis aux provinces et à d’autres parties ne justifiaient pas une réduction de l’excédent ou une compensation à cet égard. Elle a également rejeté l’argument selon lequel le coût lié à l’administration du médicament par injection devrait être pris en compte, car Alexion n’avait pas démontré que son prix englobait réellement ces coûts ni fait la preuve des coûts inclus dans le prix. Enfin, la formation du Conseil a estimé que le fait de ne

Alexion would have been permitted to take yearly CPI increases.

[48] The Panel concluded that the provisions of the Guidelines dealing with permitted offsets were appropriate. It rejected Alexion's arguments based on the law of expropriation, the *North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of United Mexican States and the Government of the United States of America*, December, 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2 (entered into force 1 January 1994), and the *Canadian Bill of Rights*, S.C. 1960, c. 44, to the effect that the Panel could not interpret the *Patent Act* as allowing it to make an order based on methodology not in the Guidelines.

[49] The Panel emphasized that the Guidelines did not address remedies for excessive pricing and did not limit the Panel's available remedies.

[50] In a short subsequent decision, the Panel ordered Alexion to pay to Her Majesty the Queen in Right of Canada the amount of \$4 245 329.60 on or before December 8, 2017.

V. Issues

[51] The applicant has identified the following issues:

- A. Was the Panel's adoption of the LIPC test inconsistent with the *Patent Act* and therefore unreasonable?
- B. Was the Panel's refusal to give weight to CPI changes unreasonable?
- C. Was the Panel's refusal to consider provincial rebates unreasonable?

pas avoir tenu compte de l'inflation ne justifiait aucune compensation relativement à l'excédent, car cette approche supposait à tort qu'Alexion aurait été autorisée à hausser annuellement son prix en fonction de l'IPC.

[48] La formation du Conseil a conclu que les dispositions des lignes directrices portant sur les compensations permises étaient appropriées. Elle a rejeté les arguments d'Alexion qui étaient fondés sur le droit en matière d'expropriation, sur l'*Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique*, 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2 (entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994), et la *Déclaration canadienne des droits*, L.C. 1960, ch. 44, selon lesquels la formation ne pouvait pas interpréter la *Loi sur les brevets* de manière à ce qu'elle lui permette de rendre une ordonnance en se fondant sur une méthode qui n'était pas précisée dans les lignes directrices.

[49] La formation du Conseil a insisté sur le fait que les lignes directrices ne donnaient pas d'indications quant aux mesures de réparations applicables aux prix excessifs et qu'elles ne limitaient pas les réparations qu'il pouvait ordonner.

[50] Dans une courte décision subséquente, la formation du Conseil a ordonné à Alexion de verser à Sa Majesté la Reine du Canada la somme de 4 245 329, 60 \$ au plus tard le 8 décembre 2017.

V. Les questions en litige

[51] La demanderesse a soulevé les questions suivantes :

- A. La décision de la formation du Conseil de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas était-elle incompatible avec la *Loi sur les brevets* et donc déraisonnable?
- B. Le refus de la formation du Conseil de tenir compte des variations de l'IPC était-il déraisonnable?
- C. Le refus de la formation du Conseil de tenir compte des rabais provinciaux était-il déraisonnable?

D. Was it unreasonable for the Panel to order past “excess revenues” to be forfeited based on the HIPC test after conceding there was insufficient evidence on which to establish liability based on that test?

VI. Standard of Review

[52] A specialized tribunal’s decisions, including its interpretation and application of its home statute, will, subject to limited exceptions, be reviewed against a standard of reasonableness (*Dunsmuir v. New Brunswick*, 2008 SCC 9, [2008] 1 S.C.R. 190 (*Dunsmuir*), at paragraphs 54–62). The parties agree that none of the exceptions identified in *Dunsmuir* arise here and that the Board is entitled to deference (*Celgene*, at paragraph 34).

[53] In conducting a reasonableness review, a reviewing court is required to consider whether the decision-making process reflects the elements of “justification, transparency and intelligibility” and whether the decision “falls within a range of possible, acceptable outcomes which are defensible in respect of the facts and law” (*Dunsmuir*, at paragraph 47). It is not the court’s role to finely parse a decision for error. However, a reviewing court may intervene where the “decision is demonstrably unreasonable, even where the ultimate findings might be capable of being supported by the record” (*Whyte v. British Columbia (Superintendent of Motor Vehicles)*, 2013 BCCA 454, 51 B.C.L.R. (5th) 93, at paragraph 11).

VII. Analysis

A. *Was the Panel’s adoption of the LIPC test inconsistent with the Patent Act and therefore unreasonable?*

[54] Alexion submits that the Panel was required to consider and reach a determination on the question of excessive pricing by considering only the factors set out at subsection 85(1) of the Act. Of the factors identified at subsection 85(1), it was agreed by the parties and the Panel that only three factors were applicable: (1) the prices

D. Était-il déraisonnable de la part de la formation du Conseil d’ordonner la remise de l’« excédent » calculé à partir du prix international le plus élevé, après avoir concédé que les éléments de preuve ne permettaient pas de le faire intervenir pour établir le montant à payer?

VI. La norme de contrôle

[52] Les décisions d’un tribunal spécialisé, notamment sur l’interprétation ou l’application de sa propre loi constitutive, sont, sous réserve de rares exceptions, susceptibles de contrôle selon norme de la décision raisonnable (*Dunsmuir c. Nouveau-Brunswick*, 2008 CSC 9, [2008] 1 R.C.S. 190 (*Dunsmuir*), aux paragraphes 54 à 62). Les parties conviennent qu’aucune des exceptions énoncées dans l’arrêt *Dunsmuir* ne s’applique en l’espèce et que le Conseil a droit à la déférence (*Celgene*, au paragraphe 34).

[53] Lorsqu’elle se livre à un tel contrôle, la cour de révision s’attache « à la justification [...], à la transparence et à l’intelligibilité du processus décisionnel, ainsi qu’à l’appartenance de la décision aux issues possibles acceptables pouvant se justifier au regard des faits et du droit » (*Dunsmuir*, au paragraphe 47). Le rôle de la cour ne consiste pas à passer la décision au peigne fin à la recherche d’une erreur. Toutefois, la cour de révision peut intervenir si la [TRADUCTION] « décision est manifestement déraisonnable, même lorsque les conclusions finales pourraient être appuyées par le dossier » (*Whyte v. British Columbia (Superintendent of Motor Vehicles)*, 2013 BCCA 454, 51 B.C.L.R. (5th) 93, au paragraphe 11).

VII. Analyse

A. *La décision de la formation du Conseil de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas était-elle incompatible avec la Loi sur les brevets et donc déraisonnable?*

[54] Alexion soutient que la formation du Conseil devait, pour répondre à la question de savoir si le prix était excessif, faire porter son examen uniquement sur les facteurs énoncés au paragraphe 85(1) de la Loi. Les parties et la formation du Conseil ont convenu du fait que, parmi ces facteurs, seuls trois étaient applicables : 1) le

at which the medicine has been sold in the relevant market; (2) the prices at which the medicine and other medicines in the same therapeutic class have been sold in countries other than Canada; and (3) changes in the CPI (*Patent Act*, paragraphs 85(1)(a), (c), (d)). Alexion submits that in conducting the international price comparison, the Panel was limited to a consideration of the prices contained in Alexion's filings of the price of Soliris in the seven comparator countries identified in the Regulations. Alexion further notes that during the relevant period, the Guidelines provided that a presumption of excessive pricing would only arise where the Canadian price exceeded the MIPC on introduction or the HIPC thereafter.

[55] Alexion argues that, in adopting and applying the LIPC test to conclude that the price of Soliris was excessive, the Panel erred by: (1) adopting a test that was inconsistent with the Act and the Regulations; (2) failing to give due consideration to the Guidelines; and (3) generating reasons that fail the transparency, intelligibility, and justification standard. I will address each of these alleged errors.

- (1) Did the Panel err by adopting a test that was inconsistent with the Act and the Regulations?

[56] Alexion argues that the LIPC test is plainly inconsistent with the language of the Act and the Board's statutory mandate. In advancing this argument, Alexion relies on the ordinary dictionary meaning of "excessive"—something that "exceeds 'what is usual, proper necessary or normal'"—to submit that the LIPC, a price that is lower than every single comparator except one, cannot, on the basis of common sense or logic, be considered excessive.

[57] Alexion argues that Parliament did not intend that the Board routinely intervene on the pricing of patented medicines. It submits, relying on *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 719, 76 C.P.R. (4th) 135 (*Pfizer*), that Parliament did not establish a general

prix de vente du médicament sur un tel marché; 2) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger; et 3) les variations de l'IPC (alinéa 85(1)a, c) et d) de la *Loi sur les brevets*). Alexion soutient que pour établir la comparaison avec les prix à l'étranger, la formation Conseil devait s'en tenir à l'examen des prix contenus dans les documents qu'elle lui avait présentés sur le prix du Soliris dans les sept pays de comparaison précisés dans le Règlement. Alexion ajoute que, durant la période pertinente, les lignes directrices prévoyaient que la présomption du caractère excessif naissait uniquement si le prix canadien dépassait la MPI au moment du lancement ou le prix international le plus élevé par la suite.

[55] Alexion fait valoir qu'en retenant et en appliquant le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas pour conclure que le prix du Soliris était excessif, la formation du Conseil a commis les erreurs suivantes : 1) elle a retenu un critère qui n'était pas conforme à la Loi et au Règlement; 2) elle n'a pas tenu dûment compte des lignes directrices; et 3) elle a rendu des motifs qui ne répondent pas à la norme de transparence, d'intelligibilité et de justification. J'aborderai chacune de ces erreurs alléguées.

- 1) La formation du Conseil a-t-elle retenu à tort un critère qui n'était pas conforme à la Loi et au Règlement?

[56] Alexion affirme que le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas est manifestement incompatible avec le libellé de la Loi et avec le mandat que la Loi confie au Conseil. Au soutien de son argument, Alexion se fonde sur le sens ordinaire du terme « excessif » que donnent les dictionnaires — à savoir, quelque chose qui [TRADUCTION] « dépasse "ce qui est habituel, approprié, nécessaire ou normal" » — pour affirmer qu'on ne saurait rationnellement ou logiquement qualifier d'excessif le prix international le plus bas, lequel est inférieur à celui de chacun des pays de comparaison, sauf un.

[57] Alexion fait valoir que le législateur n'a jamais voulu que le Conseil modifie régulièrement le prix des médicaments brevetés. Se fondant sur la décision *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719 (*Pfizer*), elle affirme que le régime mis sur pied par

price control regime, which would intrude on provincial jurisdiction, but rather implemented a regime to avoid excessive or unreasonable pricing that may result from abuse of the patent monopoly.

[58] Alexion further submits that the LIPC test is inconsistent with the apparent intent of the Regulations, which identify seven comparator countries. The LIPC test does not provide a comparative basis upon which to conclude a price is excessive and does not control for idiosyncratic factors unique to the low-price country.

[59] In adopting the LIPC test, the Panel noted that the Act does not define an “excessive” price. On this basis, it concluded that Parliament had contemplated different tests and approaches for different patented medicines and that the Panel had broad discretion in determining the question. This conclusion is not inconsistent with the Act; it reflects the discretion provided to the Board in section 83 of the Act to form an opinion on excessive pricing after considering the factors set out at section 85. This authority was also recognized by Justice Pierre Blais in *Leo Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 306, 57 C.P.R. (4th) 174 (*Leo Pharma*), at paragraph 18:

...Section 85 of the Act lists a series of factors to be considered by the Board, but does not specify how these factors should be used or weighed by the Board, nor does it specify the circumstances in which the price will be considered excessive. As the Board noted in its decision: “performing a comparison does not dictate a conclusion that must result from the comparison”. [Emphasis added.]

[60] In forming an opinion as to whether a medicine is selling at an excessive price, a panel is not required to apply any defined test. In other words, there is no correct test. While Alexion does not take issue with this, it does argue that there is an *incorrect* test. I disagree. Alexion

le législateur n’est pas un régime général de contrôle des prix, lequel empiéterait sur la compétence provinciale, mais plutôt un régime visant à éviter l’établissement de prix excessifs ou déraisonnables qui pourraient découler de l’utilisation abusive du monopole que confère un brevet.

[58] Alexion ajoute que le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas ne correspond pas à l’objet apparent du Règlement, qui mentionne sept pays de comparaison. Ce critère ne prévoit ni une évaluation comparative qui permet de juger du caractère excessif d’un prix ni ne tient compte de la présence de facteurs singuliers propres au pays où le prix est bas.

[59] Avant de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas, la formation du Conseil a fait remarquer que la Loi ne définissait pas le caractère « excessif » du prix. Elle a conclu sur ce fondement que le législateur avait envisagé que différents critères et approches puissent s’appliquer à différents médicaments brevetés, et qu’elle jouissait d’un vaste pouvoir discrétionnaire pour trancher la question. Cette conclusion n’est pas incompatible avec la Loi; elle est l’expression du pouvoir discrétionnaire que l’article 83 confère au Conseil pour lui permettre de se former une opinion sur le caractère excessif d’un prix après avoir tenu compte des facteurs énoncés à l’article 85. Ce pouvoir a également été reconnu par le juge Pierre Blais dans la décision *Leo Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306 (*Leo Pharma*), au paragraphe 18 :

[...] L’article 85 énonce une série des facteurs dont le Conseil doit tenir compte, mais il ne donne pas de précisions quant à la manière dont le Conseil doit appliquer ces facteurs ou les apprécier. Il ne précise pas non plus dans quelles circonstances le prix sera considéré comme étant excessif. Ainsi que l’a indiqué le Conseil dans sa décision : [TRADUCTION] « même si une comparaison a été effectuée, il n’est pas obligatoire d’en adopter les conclusions ». [Non souligné dans l’original.]

[60] Pour se former une opinion sur la question de savoir si un médicament est vendu à un prix excessif, la formation du Conseil n’a pas l’obligation d’appliquer un critère particulier. En d’autres termes, il n’y a pas qu’un seul bon critère. Alexion n’affirme pas le contraire, mais

cites no authority to support its position. To find that the LIPC test is simply not available to a panel would, in effect, specify some circumstances in which the price of a drug would or would not be considered excessive. Such a result would be contrary to the broad discretion that the *Patent Act* extends to this expert tribunal and that is recognized in this Court's jurisprudence.

[61] In considering the question of whether the price of a drug is "excessive", a panel is required to consider drug pricing on a case-by-case basis and to consider the statutorily prescribed factors in light of the circumstances of the drug before it. Just as the Act and Regulations cannot be read as excluding a particular result, they cannot be read as excluding a particular test.

[62] The adoption of the LIPC test is not, on its face, inconsistent with the Act and the Regulations. Further, in selecting a particular test, a panel is not setting the price of a drug, which would intrude on provincial jurisdiction. Rather, it is determining which benchmark is appropriate in the context of a particular drug. In the absence of a legislated test this, in my view, is precisely what Parliament intended the Board to do.

- (2) Did the Panel fail to give due consideration to the Guidelines?

[63] Alexion argues that the Panel's departure from the Guidelines on the issue of the benchmark test was a reviewable error. Citing prior Board decisions, Alexion argues that although the Guidelines are not binding, they are an important means of ensuring fairness, consistency, and predictability. Alexion submits that the MIPC and HIPC benchmark tests set out in the Guidelines were relied on in establishing the introductory price for Soliris and that the Panel was required to give those tests due consideration in interpreting and applying the Act.

elle fait valoir qu'il existe un *mauvais* critère. Je ne suis pas de cet avis. Alexion ne fournit aucune source à l'appui de son argument. Conclure qu'il n'est tout simplement pas loisible à la formation de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas reviendrait en réalité à énoncer certaines circonstances dans lesquelles le prix d'un médicament serait jugé être ou ne pas être excessif. Un tel résultat serait contraire au vaste pouvoir discrétionnaire conféré par la *Loi sur les brevets* à ce tribunal spécialisé et reconnu dans la jurisprudence de notre Cour.

[61] Pour répondre à la question de savoir si le prix d'un médicament est « excessif », la formation du Conseil est tenu d'examiner le prix du médicament selon les circonstances qui lui sont propres et de tenir compte des facteurs prévus par la loi à la lumière de ces circonstances. La Loi et le Règlement ne peuvent être interprétés de manière à en exclure un résultat particulier, et ils ne peuvent être interprétés non plus de manière à exclure l'application d'un critère particulier.

[62] La décision de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas n'est pas, à première vue, incompatible avec la Loi et le Règlement. De plus, en décidant du critère à appliquer, la formation du Conseil ne fixe pas le prix du médicament, ce qui empiéterait sur la compétence provinciale. Elle choisit plutôt l'élément de référence qui convient dans le contexte d'un médicament donné. En l'absence d'un critère prévu par la loi, j'estime que c'est précisément ce que le législateur voulait que le Conseil fasse.

- 2) La formation du Conseil a-t-elle omis de tenir dûment compte des lignes directrices?

[63] Selon Alexion, la formation du Conseil a commis une erreur susceptible de contrôle parce qu'elle n'a pas suivi les lignes directrices sur la question du point de référence à retenir. Alexion cite des décisions du Conseil pour affirmer que, même si les lignes directrices ne sont pas contraignantes, elles constituent un moyen important d'assurer l'équité, l'uniformité et la prévisibilité. Elle soutient que les critères qui font intervenir la MPI et le prix international le plus élevé, dont il est question dans les lignes directrices, ont été retenus pour établir le prix

[64] Alexion states that departing from established guidelines in the absence of substantial and compelling reasons is a factor of significance when assessing whether an exercise of discretion was unreasonable (*Baker v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, [1999] 2 S.C.R. 817, at paragraph 72). Alexion argues the Panel's finding that the LIPC test was the appropriate benchmark for determining whether the price of Soliris was excessive was a significant departure from Guidelines, which renders the Panel's exercise of discretion unreasonable. I disagree.

[65] It is clear that the Guidelines are not binding (*Patent Act*, subsection 96(4)). While the Panel is required to adopt a rationale, approach, or methodology when considering the section 85 factors, that approach "may be ad hoc or may be derived from the Board's Guidelines" (*ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board*, 1996 CanLII 11903, 119 F.T.R. 114 (F.C.T.D.), at paragraph 6).

[66] The Panel acknowledged that the Guidelines measured pricing against the MIPC test on the introduction of Soliris and that they applied the HIPC test or the CPI test on a going-forward basis. It addressed key principles relating to the Guidelines and their application as set out in prior Board decisions [at paragraph 116]: (1) the Guidelines are advisory in nature, but a panel must give them "due consideration in light of their provenance and the role that they play in assisting patentees in the application of the provisions of the *Patent Act*"; (2) the certainty and consistency promoted by the Guidelines need to be balanced against the requirement to remain flexible and adopt fact-specific solutions when addressing excessive pricing questions; (3) a panel must be satisfied that the Guidelines appropriately implement the Act, as they will not be presumed to do so; and (4) the evidence, the submissions received, and the panel's own

de lancement du Soliris, et que la formation devait en tenir dûment compte dans son interprétation et son application de la Loi.

[64] Alexion affirme que le fait de déroger à des lignes directrices établies sans avoir des raisons sérieuses et impérieuses de le faire constitue un facteur important pour évaluer si l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire était déraisonnable (*Baker c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1999] 2 R.C.S. 817, au paragraphe 72). Alexion fait valoir que la conclusion de la formation du Conseil, selon laquelle le prix international le plus bas était le point de référence approprié pour juger du caractère excessif du Soliris, dérogeait sensiblement aux lignes directrices et qu'en conséquence, elle démontre que la formation a exercé son pouvoir discrétionnaire de manière déraisonnable. Je ne suis pas d'accord.

[65] Il est clair que les directives ne sont pas contraignantes (paragraphe 96(4) de la *Loi sur les brevets*). Même si la formation du Conseil est tenu de faire passer son examen des facteurs prévus à l'article 85 sur un raisonnement, une approche ou une méthodologie, cette approche « peut être élaboré[e] pour chaque cas d'espèce ou découler des lignes directrices du Conseil » (*ICN Pharmaceuticals Inc. c. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, 1996 CanLII 11903, [1996] A.C.F. n° 1112 (QL) (1^{re} inst.), au paragraphe 6).

[66] La formation du Conseil a reconnu que le point de référence utilisé dans les lignes directrices, pour établir le prix du Soliris durant la période de lancement, était la MPI, mais que ceux qu'elles utilisaient après cette période étaient soit le prix international le plus élevé soit le prix rajusté selon l'IPC. Elle a abordé les principes clés au sujet des lignes directrices et de leur application énoncés dans la jurisprudence du Conseil : 1) les lignes directrices ont une valeur indicative, mais une formation du Conseil [au paragraphe 116] « en tiendra compte en raison de leur provenance et du rôle qu'elles jouent pour aider [les brevetés] à appliquer les dispositions de la [*Loi sur les brevets*] »; 2) une formation du Conseil doit, pour répondre aux questions à examiner relativement à l'évaluation du prix excessif, établir un équilibre entre la certitude et l'uniformité préconisées par les lignes directrices, d'une part, et la nécessité de faire preuve de souplesse et

expertise may be considered in assessing whether the Guidelines may be appropriately applied (*In the matter of the Patent Act R.S.C. 1985, c. P-4, as amended and in the matter of Leo Pharma Inc. (the “Respondent”) and the medicine “Dovobet”* (19 April 2006), PMPRB-04-D2-DOVOBET; *In the matter of the Patent Act R.S.C. 1985, c. P-4, as amended and in the matter of Shire BioChem Inc. (the “Respondent”) and the medicine “Adderall XR”* (10 April 2008), PMPRB-06-D3-ADDERALL XR). The Panel further noted that guidelines cannot fetter a tribunal’s discretion nor can they prevail over the Act and the Regulations (*Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 1155, 69 C.P.R. (3d) 129 (*Teva Neuroscience*), at paragraph 32; *Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.*, 2015 FCA 249, 390 D.L.R. (4th) 691 (*Sandoz*), at paragraph 75).

[67] The Panel addressed the arguments made in support of the position that it was not open to the Panel to deviate from the benchmark tests in the Guidelines. It found [at paragraph 126] that Alexion “was given a full and fair opportunity to respond to the amendments” seeking to apply the LIPC test and concluded that the application of the Guidelines by Board staff to determine an initial price for Soliris did not estopp the Panel from adopting a different benchmark in an excessive price hearing.

[68] The Panel also detailed its reasons for concluding the LIPC test was the appropriate benchmark against which to determine the question of “excessive” pricing for Soliris as part of its section 85 analysis. Alexion takes issue with the reasonableness of the Panel’s section 85 analysis and these arguments are addressed below. I am, however, satisfied that in considering the benchmark against which to assess the issue of excessive pricing, the Panel gave due consideration to the Guidelines and

de présenter des solutions adaptées aux faits de l’affaire, d’autre part; 3) une formation doit être convaincu que les lignes directrices permettent d’appliquer adéquatement la Loi, car il ne sera pas présumé que c’est le cas; et 4) les éléments de preuve, les observations reçues et la propre expertise des conseillers pourraient être pris en considération au moment d’évaluer si les lignes directrices peuvent être appliquées adéquatement (*Dans l’affaire de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, dans sa version modifiée et dans l’affaire de LEO Pharma Inc. (l’« intimée ») et son médicament « Dovobet »* (19 avril 2006), CEPMB-04-D2-DOVOBET; *Dans l’affaire de la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4, dans sa version modifiée et dans l’affaire de Shire BioChem Inc. (l’« intimée ») et de son médicament « Adderall XR »* (10 avril 2008), CEPMB-06-D3-ADDERALL XR). La formation du Conseil a également souligné que les lignes directrices ne peuvent pas limiter le pouvoir discrétionnaire d’un tribunal ni l’emporter sur la Loi et le Règlement (*Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1155 (*Teva Neuroscience*), au paragraphe 32; *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249 (*Sandoz*), au paragraphe 75).

[67] La formation du Conseil a examiné les arguments appuyant la position selon laquelle il ne lui était pas loisible de déroger aux points de référence prévus dans les lignes directrices. Après avoir indiqué qu’Alexion [TRANSDUCTION] « avait eu pleinement et équitablement la possibilité de réagir aux modifications » [au paragraphe 126] visant à faire intervenir le prix international le plus bas, elle a conclu que l’utilisation des lignes directrices par le personnel du Conseil afin de déterminer le prix initial du Soliris ne l’empêchait pas de choisir un autre point de référence dans le cadre d’une audience quant au prix excessif.

[68] En outre, la formation du Conseil a justifié de manière détaillée sa conclusion selon laquelle le prix international le plus bas était le point de référence approprié pour juger du caractère « excessif » du prix du Soliris dans le cadre de son analyse fondée sur l’article 85. Alexion conteste le caractère raisonnable de l’analyse effectuée par la formation conformément à l’article 85, et ces arguments sont abordés plus bas. J’estime toutefois que pour retenir le point de référence qui lui permettrait de juger du

provided substantial and compelling reasons in support of its decision to depart from the Guidelines. The Panel did not err in this respect.

- (3) Generating reasons that fail the transparency, intelligibility, and justification standard

[69] Alexion takes issue with the Panel’s reasons for applying the LIPC test to Soliris and submits that neither fact nor precedent support the Panel’s conclusions that:

- (a) the price of Soliris in the U.K. (the lowest of the comparator countries) had been “under attack for being unreasonable” [at paragraph 162];
- (b) there was a rational connection between the price of Soliris in the U.S. and the adoption of the LIPC test;
- (c) the Canadian price was higher than the U.S. price in 2016; and
- (d) the Board’s mandate extended beyond the prevention of price abuse by patentees to include ensuring patented medicines can be obtained by Canadians at reasonable prices.

[70] Alexion argues that in finding the price of Soliris in the U.K. “has been under attack for being unreasonable” and that “permitting Alexion to sell at a price [in Canada] up to the UK price is generous to Alexion” [at paragraph 162] the Panel relied on and unreasonably interpreted guidance issued in 2015 by the U.K. National Institute for Health and Care Excellence relating to the use of Soliris in the treatment of aHUS (NICE Report) [*Ecuzumab for treating atypical haemolytic uraemic syndrome: Highly specialised technologies guidance*, 28 January 2015]. Alexion submits the authors of the NICE Report did not find the price was unreasonable. Instead, the authors found they “had not been presented with enough justification for the high cost per patient of

caractère excessif du prix, la formation du Conseil a tenu dûment compte des lignes directrices et elle a appuyé sa décision de déroger aux lignes directrices sur des raisons sérieuses et impérieuses. La formation n’a pas commis d’erreur à cet égard.

- 3) Les motifs rendus ne répondent pas à la norme de transparence, d’intelligibilité et de justification

[69] Alexion conteste les motifs de la formation du Conseil justifiant sa décision d’appliquer au Soliris le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas, et elle affirme que ni les faits ni la jurisprudence n’appuient les conclusions de la formation selon lesquelles :

- a) le prix du Soliris au R.-U. (le plus bas des pays de comparaison) était [TRADUCTION] « critiqué parce qu’il était déraisonnable » [au paragraphe 162];
- b) il existait un lien rationnel entre le prix du Soliris aux É.-U. et l’application du critère qui fait intervenir le prix international le plus bas;
- c) le prix au Canada était plus élevé que le prix aux É.-U. en 2016;
- d) le mandat du Conseil dépasse la prévention contre l’établissement de prix abusifs par les brevetés, car il permet également de veiller à ce que les Canadiens puissent obtenir des médicaments brevetés à des prix raisonnables.

[70] Alexion fait valoir que la conclusion de la formation du Conseil [au paragraphe 162] portant que le prix du Soliris au R.-U. [TRADUCTION] « est critiqué parce qu’il est déraisonnable » et que « c’est faire preuve de générosité envers Alexion que de lui permettre de vendre son médicament à un prix [au Canada] qui se situe dans les limites de celui du R.-U. » repose sur les lignes directrices publiées en 2015 par le National Institute for Health and Care Excellence du Royaume-Uni relativement à l’utilisation du Soliris dans le traitement du SHUa (rapport du NICE) [*Ecuzumab for treating atypical haemolytic uraemic syndrome: Highly specialised technologies guidance*, 28 janvier 2015], qu’il a mal interprétées. Alexion soutient que les auteurs du rapport du NICE ne sont pas

[Soliris] or for the overall cost of [Soliris] with reference to what could be expected to be reasonable in the context” [Nice Report, at section 5.18]. Alexion further submits that it was unreasonable for the Panel to place any weight on the NICE Report as the Panel did not engage in any analysis of the basis for the report’s findings or the validity and applicability of those findings to the Canadian context. Alexion notes that the NICE Report was limited to a consideration of the use of Soliris in the treatment of aHUS only and that there was no basis to conclude the NICE Report’s statements would have been made in the context of the treatment of PNH.

[71] In concluding that the reasonableness of the price of Soliris was under attack in the U.K., the Panel recognized that the NICE Report was limited to a consideration of the price of Soliris in the treatment of aHUS only. The Panel also acknowledged that it was unable to comment on whether or not the price of Soliris in the U.K. context was excessive. It is also evident upon a review of the NICE Report [at section 5.11] as a whole that the cost of Soliris was of concern to the authors, that the cost had not been justified, and that the cost of Soliris was “materially higher than the overall cost of other highly specialised technologies.”

[72] There was also evidence before the Panel to the effect that a price in one comparator jurisdiction can provide a reasonable perspective on costs and rate of return in another. This evidence is consistent with the Panel’s conclusion [at paragraph 162] that the NICE Report “suggests” that allowing Soliris to be sold in Canada at a price up to the U.K. price “is generous to Alexion”.

[73] The Panel is owed deference on a reasonableness review. The fact that there may be alternative reasonable interpretations to be given to evidence does not, in

arrivés à la conclusion que le prix était déraisonnable. Ils étaient plutôt d’avis que [TRADUCTION] « les éléments qui leur ont été présentés n’étaient pas suffisants pour justifier le coût élevé par patient du [Soliris] ou le coût général du [Soliris] par rapport à ce qui pourrait être considéré comme raisonnable dans le contexte » [rapport du NICE, section 5.18]. Alexion ajoute qu’il était déraisonnable pour la formation du Conseil d’accorder une quelconque valeur au rapport du NICE, sans avoir analysé les motifs sur lesquels sont fondées les conclusions du rapport ou sans avoir examiné la validité et l’applicabilité de ces conclusions dans le contexte canadien. Alexion souligne que le rapport du NICE ne s’en tenait qu’à un examen de l’utilisation du Soliris dans le traitement du SHUa et que rien ne permettait de conclure que les mêmes observations auraient été faites dans le contexte du traitement de l’HPN.

[71] Lorsqu’il a conclu que le caractère raisonnable du prix du Soliris faisait l’objet de critiques au R.-U., la formation du Conseil a reconnu que le rapport du NICE ne s’en tenait qu’à un examen du prix de ce médicament dans le traitement du SHUa. Il a également reconnu qu’il n’était pas en mesure de faire des observations sur la question de savoir si le prix du Soliris était excessif dans le contexte de ce pays. Par ailleurs, l’examen de ce rapport dans son ensemble révèle de manière évidente que le coût du Soliris préoccupait les auteurs, que ce coût n’avait pas été justifié et qu’il était [TRADUCTION] « beaucoup plus élevé que le coût général des autres technologies hautement spécialisées » [section 5.11].

[72] La formation du Conseil disposait également d’éléments de preuve démontrant que le prix dans un pays de comparaison peut offrir un point de vue raisonnable quant aux coûts et au taux de rendement dans un autre. Ces éléments de preuve se concilient avec la conclusion de la formation [au paragraphe 162] selon laquelle le rapport du NICE [TRADUCTION] « indique » que le fait de permettre la vente du Soliris au Canada à un prix qui se situe dans les limites de celui du R.-U. équivaut à [TRADUCTION] « faire preuve de générosité envers Alexion ».

[73] La déférence envers la formation du Conseil est de mise lors d’un contrôle selon la norme de la décision raisonnable. Le fait que les éléments de preuve puissent

itself, render a finding unreasonable (*Newfoundland and Labrador Nurses' Union v. Newfoundland and Labrador (Treasury Board)*, 2011 SCC 62, [2011] 3 S.C.R. 708, at paragraphs 15, 17). I am unable to conclude that the Panel unreasonably interpreted the NICE Report or came to an unreasonable conclusion on pricing as a result.

[74] Similarly, Alexion's submissions to the effect that the Panel unreasonably concluded that its willingness to supply the U.S. market at a lower price than Canada indicated the Canadian price was "excessive" and justified the adoption of the LPC test are not persuasive. The Panel relied on evidence, including the testimony of three experts, to the effect that pharmaceuticals have generally been priced lower in Canada than in the United States. Based on this evidence, the Panel noted [at paragraph 164] that "one would expect the price of Soliris in Canada to have been lower than the price in the US, which it was not". The Panel then cited the expert evidence of Drs. Addanki and Schwindt to the effect that the willingness of Alexion to supply the U.S. market at a lower price than the Canadian price indicated the Canadian price may be excessive. The Panel agreed with the experts on this point, a conclusion that was reasonably available to it.

[75] Alexion points to the Panel's factual error in finding that the price for Soliris in Canada remained 20 percent higher than in the U.S. in early 2016 when in fact it was 20 percent lower. The error is not disputed; Dr. Addanki's expert evidence, upon which the Panel relied, is clear the price of Soliris in the U.S. did exceed the Canadian price beginning in late 2014, towards the end of the period reviewed. However, Dr. Addanki's evidence also indicated that, on average, expensive medicines are 220 percent more expensive in the U.S. than in Canada and that even at the 20 percent maximum differential he observed in early 2016, he was of the view that the price of Soliris in Canada was higher than he would have expected.

se prêter à d'autres interprétations raisonnables ne rend pas, en soi, une décision déraisonnable (*Newfoundland and Labrador Nurses' Union c. Terre-Neuve-et-Labrador (Conseil du Trésor)*, 2011 CSC 62, [2011] 3 R.C.S. 708, aux paragraphes 15 et 17). Je ne puis conclure que la formation du Conseil a donné au rapport du NICE une interprétation déraisonnable ou qu'en conséquence de son interprétation, sa conclusion quant au prix déraisonnable.

[74] De même, je ne trouve pas convaincants les arguments d'Alexion selon lesquels il était déraisonnable pour la formation de conclure que le fait qu'elle soit disposée à approvisionner le marché américain à un prix inférieur à celui du Canada indiquait que le prix canadien était « excessif » et justifiait l'application du critère qui fait intervenir le prix international le plus bas. La formation du Conseil s'est fondé sur les éléments de preuve, dont le témoignage de trois experts, selon lesquels le prix des produits pharmaceutiques est généralement plus bas au Canada qu'aux États-Unis. Tenant compte de ces éléments de preuve, la formation du Conseil [au paragraphe 164] a fait remarquer qu'[TRADUCTION] « on se serait attendu à ce que le prix du Soliris au Canada soit moins élevé qu'aux É.-U., mais [que] ce n'était pas le cas ». La formation du Conseil a ensuite cité le témoignage d'expert de MM. Addanki et Schwindt, selon lesquels le fait qu'Alexion était disposée à approvisionner le marché américain à un prix inférieur à celui du Canada montrait que le prix canadien pouvait être excessif. La formation a souscrit à l'opinion des experts sur ce point, et cette conclusion fait partie des conclusions raisonnables qu'elle pouvait tirer.

[75] Alexion souligne que la formation du Conseil a commis une erreur de fait lorsqu'elle a conclu que le prix du Soliris au Canada était de 20 p. 100 supérieur à celui des É.-U. au début de 2016, alors qu'en fait, il était de 20 p. 100 inférieur. L'erreur n'est pas contestée; M. Addanki indique clairement dans son témoignage d'expert, sur lequel la formation du Conseil s'est fondé, que le prix du Soliris aux É.-U. dépassait le prix au Canada dès la fin de 2014, soit vers la fin de la période visée par l'examen. Or, M. Addanki a également indiqué dans son témoignage qu'en moyenne, les médicaments coûteux aux É.-U. sont plus chers qu'au Canada dans une proportion de 220 p. 100 et que même en tenant compte

[76] Modest or inconsequential errors that do not impact upon the overall result do not warrant a court's intervention on judicial review (*Zhan v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2010 FC 822, [2011] 4 F.C.R. 267, at paragraph 50). The Panel's error in this matter was not consequential and does not undermine the reasonableness of the Panel's overall findings.

[77] Alexion also submits that the Panel misread the Supreme Court of Canada's decision in *Celgene* in broadly interpreting the Board's mandate as ensuring reasonable drug prices for Canadians. In Alexion's view, the Board's mandate is much narrower: the prevention of price abuse. It is submitted that in adopting a broad and erroneous interpretation of the Board's mandate, the Panel relied on factors that were irrelevant to its subsection 85(1) analysis and gave no weight to other factors that should have informed its analysis. I disagree.

[78] In making reference to the Board's consumer protection role, the Panel acknowledged its mandate as expressed in *Celgene*. In doing so, it did not limit itself to a consideration of a passage from *Hansard*, as alleged. Rather, it recognized that in conducting its section 85 analysis, it was required to consider "the Board's role in ensuring that all Canadians are able to obtain patented medicines at 'reasonable prices' and that prices of patented medicines do not rise to 'unacceptable levels'" [Panel decision, paragraph 108], citing paragraphs 27 and 28 of *Celgene*. The consumer protection aspect of the Board's mandate has long been recognized, and this aspect of the Board's function is not, in my opinion, inconsistent or incompatible with the objective of preventing price abuse by patentees.

de l'écart maximal de 20 p. 100 qu'il avait observé au début de 2016, il était d'avis que le prix du Soliris au Canada était plus élevé que ce à quoi il se serait attendu.

[76] Les erreurs mineures ou sans conséquence qui n'influent pas sur le résultat général ne justifient pas l'intervention de la Cour dans le cadre d'un contrôle judiciaire (*Zhan c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2010 CF 822, [2011] 4 R.C.F. 267, au paragraphe 50). L'erreur commise par la formation du Conseil à cet égard était sans conséquence et ne mine pas le caractère raisonnable de ses conclusions générales.

[77] Alexion soutient également que la formation du Conseil a mal interprété l'arrêt *Celgene* de la Cour suprême du Canada parce qu'elle a donné une interprétation libérale à son mandat qui consiste à veiller à ce que les Canadiens obtiennent des médicaments à un prix raisonnable. Alexion est d'avis que le mandat du Conseil est bien plus restreint, car il ne concerne que la prévention contre les prix abusifs. Elle soutient que la formation du Conseil a fait reposer l'interprétation large et erronée qu'elle a donnée à son mandat sur des facteurs qui n'étaient pas pertinents pour son analyse fondée sur le paragraphe 85(1) et qu'elle n'a accordé aucune importance à d'autres facteurs qui auraient dû étayer son analyse. Je ne suis pas d'accord.

[78] En soulignant son rôle en matière de protection des consommateurs, la formation a reconnu son mandat tel qu'il était décrit dans l'arrêt *Celgene*. Elle ne s'en est donc pas tenu uniquement à l'examen d'un passage du *Hansard*, comme on le lui reprochait. Elle a plutôt reconnu que, dans le cadre de son analyse fondée sur l'article 85, elle devait tenir compte du fait que [TRADUCTION] « le rôle du Conseil consiste à veiller à ce que tous les Canadiens puissent obtenir des médicaments brevetés à des "prix raisonnables" et à ce que le prix de ces médicaments n'atteigne pas des "niveaux inacceptables" » [décision du Conseil, au paragraphe 108], selon les paragraphes 27 et 28 de l'arrêt *Celgene*. L'aspect lié à la protection des consommateurs du mandat du Conseil est reconnu depuis longtemps, et cet aspect de son rôle n'est, à mon avis, ni inconciliable ni incompatible avec l'objectif de prévention contre l'établissement de prix abusifs par les brevetés.

[79] Alexion seeks to draw a distinction between “non-excessive” pricing and “reasonable” pricing. These concepts are not necessarily mutually exclusive. “Reasonable” is defined in the Merriam-Webster dictionary as “being in accordance with reason ... not extreme or excessive ... moderate, fair” (*Merriam-Webster Dictionary*, sub verbo “reasonable” (online: <www.merriam-webster.com>)). Upon a reading of the Panel’s decision as a whole, it is evident that the Panel understood that the issue before it was “[i]s or was the price of Soliris excessive within the meaning of sections 83 and 85 of the *Patent Act*” [at paragraph 106]. Having clearly set out its role, the Panel did not err in using the terms “reasonable price” and “non-excessive price” interchangeably.

[80] I agree with Alexion’s submissions to the effect that the *Patent Act* does not empower the Board to set a pharmaceutical price at whatever level it considers reasonable. A panel is tasked with ensuring that a price is not excessive. Alexion points to the Panel’s statement to the effect that it could see no justification as to why Canadians should not have the benefit of the lowest price paid for Soliris in any of the comparator countries to argue the Panel ignored its primary purpose of preventing price abuse.

[81] I do not share Alexion’s interpretation of the Panel’s statement. The statement is made in the context of the Panel’s comparator countries analysis, after having considered and addressed the price comparison evidence and having concluded that the LIPC test was the appropriate excessive pricing benchmark in this case. The Board did not seek to determine a reasonable price for Soliris; instead, it sought and established a non-excessive price benchmarked against the comparator countries. Having done so, it then observed that the evidence had failed to disclose any justification for a higher price in Canada and noted the impact of the high cost of Soliris on provincial budgets. These observations do not undermine the reasonableness of the Panel’s conclusion that the LIPC

[79] Alexion tente de faire une distinction entre un prix [TRADUCTION] « non excessif » et un prix [TRADUCTION] « raisonnable ». Ces notions ne sont pas nécessairement mutuellement exclusives. Selon la définition du dictionnaire Merriam-Webster, le terme « raisonnable » signifie [TRADUCTION] « conforme à la raison [...] ni extrême ni excessif [...] modéré, équitable » (*Merriam-Webster Dictionary*, sous la rubrique « *reasonable* » (en ligne : <www.merriam-webster.com>)). À la lecture de la décision de la formation du Conseil dans son ensemble, il est évident qu’elle a compris que la question qu’elle devait trancher était la suivante : [TRADUCTION] « Le prix du Soliris est-il ou était-il excessif au sens des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*? » [au paragraphe 106]. La formation, qui avait clairement précisé son rôle, n’a pas employé à tort les termes [TRADUCTION] « prix raisonnable » et [TRADUCTION] « prix non excessif » de façon interchangeable.

[80] Je souscris aux observations d’Alexion selon lesquelles la *Loi sur les brevets* n’habilite pas le Conseil à fixer le prix d’un médicament au taux qu’il juge lui-même être raisonnable. Une formation du Conseil est chargée de veiller à ce que le prix ne soit pas excessif. Alexion s’appuie sur le fait que la formation de Conseil a affirmé qu’elle ne voyait aucune raison pour laquelle les Canadiens ne devraient pas profiter du prix d’achat le plus bas pour le Soliris parmi tous les pays de comparaison, pour affirmer que la formation du Conseil a ignoré son objectif premier qu’est la prévention contre les prix abusifs.

[81] Je ne souscris pas à la manière dont Alexion interprète les remarques de la formation du Conseil. La formation a fait ces remarques dans le contexte de son analyse des pays de comparaison, après son examen et son appréciation des éléments de preuve relatifs à la comparaison des prix et après avoir conclu que le prix international le plus bas était le point de référence qui convenait pour juger du caractère excessif du prix en l’espèce. La formation du Conseil n’a pas cherché à déterminer un prix raisonnable pour le Soliris; elle a plutôt cherché à arrêter un prix de référence non excessif pour faire les rapprochements nécessaires avec les pays de comparaison. C’est seulement ensuite qu’elle a fait remarquer que les éléments de preuve ne justifiaient pas un prix plus élevé au

test is the appropriate excessive pricing benchmark in this case.

[82] I am also not persuaded that the Panel erred in noting Dr. Schwindt's evidence to the effect that the price charged in one comparator country can allow one to conclude that the patentee is covering costs and earning a normal rate of return. In Alexion's view, the Panel essentially considered the costs of making and marketing Soliris under subsection 85(2) of the Act, when the Panel had stated it would not have regard to that factor. I disagree. This appears to be a common sense conclusion that falls well short of a consideration of the costs of making and marketing medicine as contemplated at subsection 85(2).

[83] Alexion further argues that the Panel erred in concluding that its conduct was irrelevant to the Panel's excessive price determination under subsection 85(1). Alexion states that, having taken the position that Alexion's conduct was irrelevant, the Panel also failed to give any weight to relevant factors relating to its conduct. This included but was not limited to the fact that the price of Soliris had not been increased in Canada since introduction and, after inflation, had in fact decreased in cost by approximately 10 percent. The Panel's alleged failure to give weight to the fact that Alexion did not increase the price of Soliris to keep pace with inflation is addressed below.

[84] In concluding Alexion's conduct was irrelevant to its excessive pricing analysis, the Panel relied on the Federal Court of Appeal's decision in *Sandoz*. In that case, the Court held that a panel reasonably concluded that the purpose of sections 79 to 103 of the *Patent Act* was to protect consumers from excessive pricing and that the mischief might arise in circumstances without the patent owner itself charging excessive prices (*Sandoz*, at paragraphs 65, 67).

Canada et qu'elle a souligné l'incidence du coût élevé du Soliris sur les budgets provinciaux. Ces observations ne minent pas le caractère raisonnable de la conclusion de la formation du Conseil, selon laquelle le prix international le plus bas était le pont de référence qui convenait pour juger du caractère excessif du prix en l'espèce.

[82] J'estime également que la formation du Conseil n'a pas souligné à tort le témoignage de M. Schwindt, qui a affirmé que le prix exigé dans un pays de comparaison peut permettre de conclure que le breveté couvre ses frais et obtient un taux de rendement normal. Du point de vue d'Alexion, la formation a essentiellement examiné les coûts de réalisation et de mise en marché du Soliris conformément au paragraphe 85(2) de la Loi, alors qu'elle avait affirmé qu'elle ne tiendrait pas compte de ce facteur. Je ne suis pas de cet avis. Cette conclusion semble logique et est loin de constituer une prise en considération des coûts de réalisation et de mise en marché du médicament aux fins du paragraphe 85(2).

[83] De plus, Alexion fait valoir que la formation du Conseil a conclu à tort que la conduite de la société n'était pas pertinente pour juger du caractère excessif du prix conformément au paragraphe 85(1). Selon Alexion, comme la formation était d'avis que sa conduite n'était pas pertinente, elle n'a également accordé aucun poids aux facteurs pertinents liés à sa conduite, notamment : le fait que le prix du Soliris n'avait pas été augmenté au Canada depuis son lancement et que, compte tenu de l'inflation par la suite, son coût avait en réalité diminué d'environ 10 p. 100. J'aborderai plus loin le défaut reproché à la formation de tenir compte du fait qu'Alexion n'avait pas augmenté le prix du Soliris en fonction de l'inflation.

[84] Pour en arriver à sa conclusion selon laquelle la conduite d'Alexion n'était pas pertinente pour l'analyse du prix excessif, la formation du Conseil s'est fondée sur l'arrêt *Sandoz* de la Cour d'appel fédérale, où la Cour a affirmé que le Conseil avait eu raison de conclure que l'objet des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* était de protéger les consommateurs contre les prix excessifs et que le méfait pouvait être causé dans certaines circonstances sans que le propriétaire du brevet lui-même exige des prix excessifs (*Sandoz*, aux paragraphes 65 et 67).

[85] Alexion argues that price abuse or “mischief” by definition requires a consideration of the patentee’s conduct. Alexion seeks to distinguish *Sandoz* and invites the Court to conclude that the Panel erred in failing to give any weight to Alexion’s conduct. The facts of *Sandoz* are distinguishable from those that were before the Panel in this case; however, this does not render unreasonable the Panel’s conclusion that patentee conduct was of little assistance in answering the excessive pricing question. The principle reflected in paragraphs 65 through 67 of *Sandoz*—it was reasonable for the Board to consider the mischief of excessive pricing by focusing on the persons in need of protection from such mischief rather than the patentee—was considered and applied by the Panel to the unique facts before it: a breakthrough drug with no alternative treatment available in the marketplace. The Panel’s conclusion that Alexion’s conduct in these circumstances was irrelevant to the determination of the excessive pricing question was reasonably available to it. It is trite to note that neither Alexion’s disagreement with the Panel’s interpretation of *Sandoz* nor the identification of an alternative reasonable interpretation renders the Panel’s approach unreasonable.

B. Was the Panel’s refusal to give weight to CPI changes unreasonable?

[86] Paragraph 85(1)(d) of the Act requires a panel to consider changes in the CPI. Alexion submits that the Panel erred by subsuming any consideration of CPI changes within its consideration of the LIPC test. In doing so, Alexion argues the Panel failed to give any independent weight to the fact that the price of Soliris in Canada had never increased, that in “real dollars” the price in Canada had decreased, and that the compliance issues that did arise were solely the result of exchange rate fluctuations. I disagree.

[85] Alexion fait valoir que, par définition, un prix abusif ou un « méfait » requiert la prise en compte de la conduite du breveté. Alexion invite la Cour à distinguer la présente affaire de celle examinée dans l’arrêt *Sandoz* et à conclure que la formation du Conseil a eu tort de n’accorder aucune importance à la conduite de la société. Une distinction peut être établie entre les faits de l’affaire *Sandoz* et ceux que la formation a examinés en l’espèce; toutefois, cette distinction ne rend pas déraisonnable la conclusion de la formation du Conseil selon laquelle la conduite du breveté était peu utile pour répondre à la question du prix excessif. Le principe illustré dans les paragraphes 65 à 67 de l’arrêt *Sandoz* — selon lequel il était raisonnable pour la formation du Conseil de tenir compte du méfait qu’était le prix excessif en mettant l’accent sur les personnes ayant besoin de protection contre ce méfait plutôt que sur le breveté — a été pris en considération et appliqué par la formation aux faits particuliers qui lui ont été présentés : un médicament considéré comme une découverte sans traitement de remplacement offert sur le marché. La formation du Conseil pouvait raisonnablement conclure que la conduite d’Alexion dans ces circonstances n’était pas pertinente pour répondre à la question du prix excessif. Il va de soi que ni le fait pour Alexion de s’opposer à l’interprétation de l’arrêt *Sandoz* faite par la formation ni le fait de proposer une autre interprétation raisonnable ne rendent déraisonnable l’approche adoptée par la formation.

B. Le refus de la formation du Conseil d’accorder du poids aux variations de l’IPC était-il déraisonnable?

[86] L’alinéa 85(1)d) de la Loi exige qu’une formation du Conseil tienne compte des variations de l’IPC. Alexion soutient que la formation du Conseil a eu tort de ne pas tenir compte de ces variations lorsqu’elle a décidé de retenir le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas. Selon Alexion, la formation du Conseil n’a donc accordé aucune valeur particulière au fait que le prix du Solaris au Canada n’avait jamais augmenté, qu’en [TRADUCTION] « dollars courants », le prix au Canada avait diminué et que les problèmes de conformité qui s’étaient posés découlaient uniquement des fluctuations du taux de change. Je ne suis pas d’accord.

[87] A panel is required to consider the factors identified in subsection 85(1) where information relevant to the factors is before it. There is no requirement that a panel weigh the factors in any particular manner. However, “each factor must be given some reasonable consideration, no factor can be ignored, nor can any one factor be given such dominance such that others are essentially irrelevant” (emphasis in original) (*Teva Neuroscience*, at paragraph 47).

[88] In addressing paragraph 85(1)(d), the Panel acknowledged Alexion’s position as it related to the CPI, noted that the price of Soliris had not changed since introduction, and referred to expert evidence to the effect that in “real dollars” the price had decreased due to inflation. The Panel engaged with the expert evidence, noted deficiencies in the analytical approach adopted by the experts, and concluded on this basis that the evidence was unhelpful. The Panel undertook a serious analysis of the CPI factor.

[89] Alexion argues that the Panel conflated the international price comparison analysis under paragraph 85(1)(c) and the CPI analysis under paragraph 85(1)(d) when it referenced the absence of price changes in the U.K. during the same period despite a positive rate of inflation in that jurisdiction. Again, I disagree. The Panel understood that the paragraphs 85(1)(c) and 85(1)(d) factors were distinct. It understood that the paragraph 85(1)(d) factor was to be considered in respect of Canadian prices, not prices in the comparator countries. The Panel’s reference to pricing in another jurisdiction, a reference that responded to expert evidence placed before it, does not support the view that the CPI analysis was subsumed into the price comparator analysis or that mere lip service was paid to paragraph 85(1)(d).

C. *Was the Panel’s refusal to consider provincial rebates unreasonable?*

[90] Relying on *Leo Pharma*, Alexion submits that, in finding the price of Soliris “excessive” and ordering

[87] Une formation du Conseil doit prendre en considération les facteurs énoncés au paragraphe 85(1), si elle dispose de renseignements pertinents par rapport à ces facteurs. Rien ne l’oblige à accorder du poids aux facteurs d’une manière particulière. Toutefois, elle « doit tenir raisonnablement compte de chaque facteur, [...] ne peut ignorer aucun d’entre eux et [...] ne peut accorder à l’un d’entre eux une importance qui a pour effet d’éclipser tous les autres » (souligné dans l’original) (*Teva Neuroscience*, au paragraphe 47).

[88] Lors de son examen fondé sur l’alinéa 85(1)d), la formation a reconnu que la position d’Alexion était juste en ce qui a trait à l’IPC, elle a pris acte du fait que le prix du Solaris n’avait pas changé depuis son lancement et elle a renvoyé aux témoignages d’expert, selon lesquels, en [TRADUCTION] « dollars courants », le prix avait diminué en raison de l’inflation. La formation du Conseil a examiné le témoignage des experts, souligné les lacunes dans l’approche analytique adoptée par ceux-ci et conclu qu’en conséquence, ces témoignages étaient inutiles. La formation du Conseil s’est livré à une analyse sérieuse du facteur lié à l’IPC.

[89] Alexion fait valoir que la formation du Conseil a combiné l’analyse fondée sur la comparaison du prix international prévue à l’alinéa 85(1)c) et celle fondée sur l’IPC prévue à l’alinéa 85(1)d) lorsqu’il a souligné l’absence de fluctuations du prix au R.-U. durant la même période, et ce, malgré un taux d’inflation positif dans ce pays. Là encore, je ne suis pas d’accord. La formation du Conseil comprenait que les facteurs prévus aux alinéas 85(1)c) et 85(1)d) était distincts. Elle savait que le facteur prévu à l’alinéa 85(1)d) devait être pris en compte relativement aux prix au Canada, et non à ceux dans les pays de comparaison. Le fait qu’elle renvoie au prix dans un autre pays — en réponse au témoignage d’expert qui lui avait été présenté — n’appuie pas le point de vue selon lequel l’analyse de l’IPC avait été intégrée à la comparaison des prix ou qu’aucun intérêt réel n’avait été porté à l’alinéa 85(1)d).

C. *Le refus de la formation du Conseil de tenir compte des rabais provinciaux était-il déraisonnable?*

[90] Se fondant sur la décision *Leo Pharma*, Alexion soutient que la conclusion de la formation du Conseil

Alexion to pay excess revenues, the Panel unreasonably refused to consider payments by Alexion to the provinces under PLAs between 2011 and 2013.

[91] In *Leo Pharma*, the Panel was asked to consider the applicant's free medicine distribution program in assessing the average transaction price for the medicine. Subsection 4(4) of the Regulations addresses the calculation of the average price of patented medicine and as currently drafted states:

4 (1) ...

...

(4) For the purposes of subparagraph (1)(f)(i),

(a) in calculating the average price per package of medicine, the actual price after any reduction given as a promotion or in the form of rebates, discounts, refunds, free goods, free services, gifts or any other benefits of a like nature and after deduction of the federal sales tax shall be used.

[92] The Panel in *Leo Pharma* declined to consider the impact of the free distribution program, finding it was not a genuine compassionate program but had been pursued following the commencement of a pricing investigation for the purpose of artificially reducing the drug's average transaction price. On judicial review, the Court noted [at paragraph 51] that although the Guidelines made reference to a "compassionate release program", the Regulations themselves made no reference to the purpose of a free distribution program. The Court found that there was a sufficient basis for the Panel to reasonably conclude that the free distribution program was not a genuine compassionate use program. However, Justice Blais held that the Regulations made no reference to a patentee's intent in this regard and provided clear direction on the calculation of average price. He concluded that the Regulations were drafted to provide patentees with an incentive to distribute free medicines by allowing them to include free distribution and rebate programs in the average price calculation, regardless of the intent

selon laquelle le prix du Soliris était « excessif » et l'ordonnance qu'elle a rendue l'enjoignant à payer un excédent signifient qu'elle a refusé, de manière déraisonnable, de tenir compte des paiements versés par Alexion aux provinces au titre des EIP conclues de 2011 à 2013.

[91] Dans l'affaire *Leo Pharma*, la formation du Conseil avait été invité à tenir compte du programme de distribution gratuite du médicament de la demanderesse pour évaluer le prix de transaction moyen du médicament. Le paragraphe 4(4) du Règlement prévoit le calcul du prix moyen des médicaments brevetés et son libellé actuel est le suivant :

4 (1) [...]

[...]

(4) Pour l'application du sous-alinéa (1)(f)(i) :

a) le prix après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables et après déduction de la taxe de vente fédérale doit être utilisé pour le calcul du prix moyen par emballage dans lequel le médicament était vendu;

[92] Dans la décision *Leo Pharma*, la formation du Conseil a refusé de tenir compte de l'incidence du programme de distribution gratuite, car elle estimait qu'il s'agissait non pas d'un programme humanitaire authentique, mais plutôt d'un programme mis en œuvre à la suite d'une enquête sur le prix dans le but de réduire artificiellement le prix de transaction moyen du médicament. Dans le cadre du contrôle judiciaire, la Cour [au paragraphe 51] a souligné que, même si les lignes directrices contenaient une mention concernant un « "programme humanitaire de distribution" », le Règlement en soi n'exigeait pas la mise sur pied d'un tel programme. La Cour a estimé que la formation du Conseil avait des motifs raisonnables de conclure que le programme de distribution gratuite n'était pas un programme humanitaire authentique. Toutefois, le juge Blais a précisé que l'intention du breveté n'était pas visée par le Règlement et que des directives claires y étaient prévues concernant le calcul du prix moyen. Il a conclu que le Règlement avait été rédigé de manière à inciter les brevetés à distribuer gratuitement des

of any such program. The Panel's refusal to consider the free distribution was held to be unreasonable (*Leo Pharma*, at paragraphs 55–57).

[93] In addressing whether rebates paid by Alexion under the PLAs were to be taken into account in determining the average transaction price in this matter, the Panel acknowledged *Leo Pharma*. However, relying on *Pfizer*, the Panel [at paragraph 222] interpreted the *Leo Pharma* direction “as referring to rebates given to customers”, not to third parties or strangers to the sales transaction.

[94] In *Pfizer*, Justice Anne Mactavish found the Board had acted outside its jurisdiction in requiring patentees to report rebates (including rebates or payments to third parties), discounts, free services, gifts, and other similar benefits in calculating the average price of patented medicines. Justice Mactavish noted the Board's role was constitutionally limited to “determin[ing] whether, taking certain specified factors into account, a patentee is selling patented medicines to its customers at an ‘excessive price’” (*Pfizer*, at paragraph 11). She noted, in reviewing the legislative history of the 1993 amendments to the *Patent Act*, that federal jurisdiction was limited to the regulation of “‘factory-gate’” prices. She described “‘factory-gate’” prices as being generally understood in the industry as the price between the patentee and the first purchaser of the patented medicine, commonly a wholesaler (*Pfizer*, at paragraphs 61–62).

[95] Although some provinces had negotiated agreements with patentees, Justice Mactavish also concluded that the provinces were not “‘customers’”, as the Board itself defined them as “‘third parties’” (*Pfizer*, at paragraph 82). She further noted that the decision in *Leo Pharma* did not consider whether the obligation to report rebates extended to “‘rebates or payments to third parties’” (*Pfizer*, at paragraph 57). She concluded that the

médicaments en leur permettant d'inclure des programmes de distribution gratuite et de rabais dans le calcul du prix moyen, sans qu'il soit question de l'intention ayant motivé ces programmes. Le refus de la formation du Conseil de prendre en considération la distribution gratuite a été jugé déraisonnable (*Leo Pharma*, aux paragraphes 55 à 57).

[93] Pour décider si les rabais consentis par Alexion au titre des EIP devaient être pris en compte au moment de déterminer le prix de transaction moyen en l'espèce, la formation du Conseil a tenu compte de la décision *Leo Pharma*. Toutefois, s'appuyant sur la décision *Pfizer*, elle a interprété la directive établie dans *Leo Pharma* [TRADUCTION] « comme une directive concernant les rabais consentis aux clients » [au paragraphe 222], et non à des tiers ou à des étrangers quant à la transaction de vente.

[94] Dans la décision *Pfizer*, la juge Anne Mactavish a estimé que le Conseil avait outrepassé sa compétence en exigeant que les brevetés déclarent les rabais (y compris les rabais ou paiements à des tiers), les escomptes, les services gratuits, les cadeaux et les autres avantages semblables dans le calcul du prix moyen des médicaments brevetés. La juge Mactavish a souligné que le rôle du Conseil était limité, du point de vue constitutionnel, au fait de « vérifier, en tenant compte de certains facteurs, si le breveté vend des médicaments brevetés à ses clients à des “prix excessifs” » (*Pfizer*, au paragraphe 11). Dans son examen de l'historique législatif des modifications apportées en 1993 à la *Loi sur les brevets*, elle a souligné que la compétence fédérale était limitée à la réglementation des prix « “départ usine” ». Elle a décrit ce type de prix comme désignant généralement au sein de l'industrie le prix entre le breveté et le premier acheteur du médicament breveté, normalement un grossiste (*Pfizer*, aux paragraphes 61 et 62).

[95] Même si certaines provinces avaient négocié des ententes avec les brevetés, la juge Mactavish a également conclu que celles-ci n'étaient pas des « “clientes” », car le Conseil les désignait comme des « “tiers” » (*Pfizer*, au paragraphe 82). La juge a également souligné que, dans la décision *Leo Pharma*, le juge ne s'était pas demandé si l'obligation de déclarer les rabais s'appliquait aux « “rabais ou remboursements à des tiers” » (*Pfizer*, au

provinces were not customers of the patentee and that payments made under PLAs were not rebates pursuant to subsection 4(4) of the Regulations, as the circumstances did not involve the return of funds actually paid to the patentee (*Pfizer*, at paragraphs 86–89).

[96] Alexion submits that *Pfizer* does not prevent the Board from taking into account third party discounts that are voluntarily reported to the Board and that adopting this interpretation is consistent with *Leo Pharma*. I disagree.

[97] As was noted by Justice Mactavish in *Pfizer, Leo Pharma* does not consider whether the obligation to account for payments, discounts, or rebates extends to payments made to third parties (*Pfizer*, at paragraph 57). The Panel’s interpretation of *Leo Pharma* and its conclusion that *Leo Pharma* did not apply to the facts before it was neither inconsistent with that decision nor unreasonable.

[98] Section 80 of the Act requires a patentee to provide information and documents as specified in the Regulations respecting the price at which a medicine is sold in Canada. The Regulations [at paragraph 4(1)(f)] require the reporting of and regulate the “factory-gate” price at which the medicine was sold to “each class of customer in each province and territory”. Although paragraph 4(4)(a) of the Regulations speaks to the actual price after discounts, rebates, etc., the price contemplated in the Regulations is the price to a customer.

[99] It was open to the Panel to conclude, as it did, that provinces that have received payments from a patentee pursuant to a PLA are not customers for the reasons set out by Justice Mactavish in *Pfizer*. On this basis, it was reasonable for the Panel to conclude that discount payments to the provinces were not to be taken into account in determining the average transaction price.

paragraphe 57). Elle a conclu que les provinces n’étaient pas des clientes du breveté et que les paiements versés au titre des EIP n’étaient pas des rabais au sens du paragraphe 4(4) du Règlement, car les circonstances ne comprenaient pas le remboursement de fonds déjà versés au breveté (*Pfizer*, aux paragraphes 86 à 89).

[96] Alexion soutient que la décision *Pfizer* n’empêche pas le Conseil de tenir compte des rabais consentis à des tiers qui sont volontairement déclarés au Conseil et que cette interprétation est conforme à la décision *Leo Pharma*. Je ne suis pas de cet avis.

[97] Comme l’a souligné le juge Mactavish dans la décision *Pfizer*, la décision *Leo Pharma* n’exige pas de répondre à la question de savoir si l’obligation de tenir compte des paiements, des escomptes ou des rabais s’applique aux paiements versés à des tiers (*Pfizer*, au paragraphe 57). La manière dont la formation du Conseil interprète la décision *Leo Pharma* et sa conclusion selon laquelle cette décision ne s’applique pas aux faits en l’espèce n’était ni incohérente par rapport à cette décision ni déraisonnable.

[98] L’article 80 de la Loi exige que les brevetés fournissent des renseignements et des documents prévus dans le Règlement concernant le prix auquel un médicament est vendu au Canada. Le Règlement [à l’alinéa 4(1)f)] exige que soit déclaré le prix « départ usine » auquel le médicament a été vendu « à chaque catégorie de clients dans chaque province et territoire » et il réglemente ce prix. Même si l’alinéa 4(4)a) du Règlement porte sur le prix réel après escomptes, rabais et ainsi de suite, le prix dont il est question dans ce texte est celui que paient les clients.

[99] Il était loisible à la formation du Conseil de conclure, comme elle l’a fait, que les provinces qui ont touché des paiements d’un breveté au titre d’une EIP ne sont pas des clientes pour les motifs exposés par le juge Mactavish dans la décision *Pfizer*. Il était donc raisonnable pour la formation du Conseil de conclure que les escomptes consentis aux provinces ne devaient pas être pris en considération dans la détermination du prix de transaction moyen.

[100] Alexion further argues that even if the Panel reasonably concluded that it could not consider discounts to the provinces in determining the price of Soliris under subsection 85(1), the Panel was required to take these payments into account in calculating excess revenues under subsection 83(2) of the Act.

[101] The Panel declined to consider discount payments to the provinces for the purposes of offsetting any excess revenues, relying on its reasons for excluding these discounts in determining the price of Soliris.

[102] Subsection 83(2) of the Act states the following:

83 (1) ...

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

[103] Paragraph 83(2)(c) allows a panel to order payment to the federal Crown of excess revenues estimated by it to have been derived by the patentee from the sale of the medicine at an excessive price. The excessive price is the average transaction price, a number that was not in dispute. Having reasonably concluded that discounts to the provinces were not to be considered in determining the price of Soliris, the Panel did not err in excluding

[100] Alexion fait également valoir que, même si la formation du Conseil a conclu à raison qu'elle ne prendrait pas en considération les escomptes consentis aux provinces pour déterminer le prix du Soliris conformément au paragraphe 85(1), elle était tenue de les prendre en compte dans le calcul de l'excédent aux fins du paragraphe 83(2) de la Loi.

[101] S'appuyant sur les raisons pour lesquelles elle avait décidé d'exclure les escomptes pour la détermination du prix du Soliris, la formation du Conseil a refusé de prendre en considération les escomptes consentis aux provinces aux fins de la compensation d'un excédent.

[102] Le paragraphe 83(2) de la Loi est ainsi libellé :

83 (1) [...]

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;

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

[103] L'alinéa 83(2)c) permet à une formation du Conseil d'ordonner le versement à la Couronne fédérale de l'excédent qu'aurait selon elle procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif. Le prix excessif est le prix de transaction moyen, et ce chiffre n'a pas été contesté. Comme elle a raisonnablement conclu que les escomptes consentis aux provinces ne devaient pas être pris en considération dans la détermination du prix du Soliris, la

these discounts in assessing the quantum of the excess revenue order under subsection 83(2).

D. Did the Panel unreasonably adopt the HIPC test in making the excess revenue order?

[104] Alexion argues that the Panel unreasonably based its order to forfeit excess revenues on the HIPC test. Alexion relies on the Panel's finding that the evidence was insufficient to establish liability under the HIPC test. Alexion argues that due to the evidentiary uncertainty highlighted by the Panel, the Panel was not in a position to calculate an excess revenue amount that related to the excess revenues estimated to have been derived by the patentee.

[105] I am not convinced. Subsection 83(2) provides significant discretion to a panel. It need not issue an excessive revenue payment or take any other steps to offset excess revenues. However, when it does so, the panel must take account of the estimated amount of excess revenues. In this sense, I agree with Alexion that a panel cannot issue an order in any amount. Subsection 83(2) is not intended to impose a penalty or sanction.

[106] However, in estimating excess revenues, nothing in logic or law prevents the panel from adopting a more conservative test than it might otherwise be entitled to pursue where warranted by the facts and the circumstances. This is exactly what the Panel did in this case. In adopting the HIPC test for the purposes of calculating the excessive pricing order, the Panel recognized that the LIPC test was not proposed as an appropriate benchmark until 2015 and that Board staff had consistently applied the HIPC test in accordance with the Guidelines. The Panel sought to be fair and equitable in dealing with Alexion. This was neither unfair nor unreasonable.

formation du Conseil n'a pas commis d'erreur lorsqu'elle a exclu ces escomptes de l'évaluation du montant de l'excédent visé par l'ordonnance au titre du paragraphe 83(2).

D. La décision de la formation du Conseil de se fonder sur le critère qui fait intervenir le prix international le plus élevé pour rendre l'ordonnance relative à l'excédent était-elle déraisonnable?

[104] Alexion fait valoir que la formation du Conseil a déraisonnablement fondé son ordonnance de remise de l'excédent sur le critère qui fait intervenir le prix international le plus élevé. Elle se fonde sur la conclusion de la formation selon laquelle les éléments de preuve ne permettaient pas de le faire intervenir pour établir le montant à payer. Alexion soutient qu'en raison du caractère incertain des éléments de preuve souligné par la formation du Conseil, cette dernière n'était pas en mesure de calculer le montant de l'excédent qu'aurait procuré au breveté la vente du médicament au prix excessif.

[105] Je ne suis pas convaincu. Le paragraphe 83(2) confère à une formation du Conseil un vaste pouvoir discrétionnaire. Elle n'est pas tenue de rendre une ordonnance pour le paiement de l'excédent ni de prendre toute autre mesure pour compenser l'excédent. Toutefois, si elle le fait, la formation du Conseil doit tenir compte du montant estimatif de l'excédent. En ce sens, je suis d'accord avec Alexion pour dire qu'une formation du Conseil ne peut pas rendre une ordonnance prévoyant n'importe quel montant. Le paragraphe 83(2) n'a pas pour but d'imposer une pénalité ou une sanction.

[106] Toutefois, pour déterminer le montant de l'excédent, rien, logiquement ou en droit, n'empêche une formation du Conseil de retenir un critère plus prudent que celui que d'autres faits et circonstances lui permettraient d'appliquer. C'est exactement ce qu'a fait la formation en l'espèce. En se fondant sur le critère qui fait intervenir le prix international le plus élevé pour calculer le prix excessif visé par l'ordonnance, la formation du Conseil a reconnu que le critère qui fait intervenir le prix international le plus bas n'était pas un point de référence valable avant 2015 et que le personnel du Conseil avait en tout temps appliqué le critère qui fait intervenir le prix international le plus élevé conformément aux lignes directrices.

La formation du Conseil a cherché à être juste et équitable envers Alexion. Ce n'était ni injuste ni déraisonnable.

VIII. Conclusion

[107] For the above reasons, I find the decision is reasonable in all respects, and the application is dismissed. The respondent shall have its costs. The intervenor has not sought costs, and none are awarded.

JUDGMENT IN T-1596-17

THIS COURT'S JUDGMENT is that:

1. The application is dismissed; and
2. The respondent shall have its costs. No costs to the intervenor.

VIII. Conclusion

[107] Pour les motifs exposés ci-dessus, je conclus que la décision est raisonnable à tous égards, et que la demande est rejetée. Les dépens sont adjugés au défendeur. L'intervenant n'a pas sollicité de dépens, et aucuns ne sont adjugés.

JUGEMENT RENDU DANS LE DOSSIER
N° T-1596-17

LA COUR STATUE que :

1. La demande est rejetée;
2. Les dépens sont adjugés au défendeur. Aucuns dépens ne sont adjugés à l'intervenant.