

T-1465-19  
2020 FC 725

T-1465-19  
2020 CF 725

**Innovative Medicines Canada, AbbVie Corporation, Amgen Canada Inc., Astellas Pharma Canada, Inc., AstraZeneca Canada Inc., Bristol-Myers Squibb Canada Co., Eli Lilly Canada Inc., Hoffmann-La Roche Limited, Ipsen Biopharmaceuticals Canada, Inc., Leo Pharma Canada Inc., Lundbeck Canada Inc., Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., Novo Nordisk Canada Inc., Otsuka Canada Pharmaceuticals Inc., Pfizer Canada ULC, Sanofi-Aventis Canada Inc., and Takeda Canada Inc. (*Applicants*)**

**Médicaments novateurs Canada, Corporation AbbVie, Amgen Canada Inc., Astellas Pharma Canada, Inc., AstraZeneca Canada Inc., Société Bristol-Myers Squibb Canada Co., Eli Lilly Canada Inc., Hoffmann-La Roche Limitée, Ipsen Biopharmaceuticals Canada, Inc., Leo Pharma Canada Inc., Lundbeck Canada Inc., Novartis Pharmaceuticals Canada Inc., Novo Nordisk Canada Inc., Otsuka Canada Pharmaceuticals Inc., Pfizer Canada ULC, Sanofi-Aventis Canada Inc., et Takeda Canada Inc. (*demandereses*)**

v.

c.

**The Attorney General of Canada (*Respondent*)**

**Le procureur général du Canada (*défendeur*)**

and

et

**Canadian Organization for Rare Disorders (*Intervener*)**

**Canadian Organization for Rare Disorders (*intervenante*)**

***INDEXED AS: INNOVATIVE MEDICINES CANADA v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)***

***RÉPERTORIÉ : MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA C. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)***

Federal Court, Manson J.—Vancouver and Toronto by videoconference, June 1 and 2; Ottawa, June 29, 2020.

Cour fédérale, juge Manson—Vancouver et Toronto par vidéoconférence, 1<sup>er</sup> et 2 juin; Ottawa, 29 juin 2020.

*Patents — Patented Medicines Regulations — Judicial review of Governor in Council’s decision to promulgate amendments to Regulations — Applicants seeking declaration that certain provisions of Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements) (Amendments) invalid, ultra vires Patent Act — Taking issue with Amendments, s. 4 (introducing new mandatory economic factors), s. 6 (changing list of price comparator countries in schedule to Regulations), s. 3(4) (requiring patentees to alter way that prices calculated) — Whether impugned Amendments ultra vires Patent Act — New mandatory factors, corresponding reporting requirements falling within Governor in Council’s regulation-making authority — Applicants misconstruing relevance of pharmacoeconomic value to determination of excessive pricing — Board having to consider this value alongside all other mandatory factors — New mandatory factors complementing pre-existing factors — Patentees of medicines not having unfettered pricing discretion — Preventing excessive patented medicines prices*

*Brevets — Règlement sur les médicaments brevetés — Contrôle judiciaire de la décision du gouverneur en conseil de promulguer des modifications apportées au Règlement — Les demandereses ont sollicité une déclaration selon laquelle certaines dispositions du Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements) (les modifications) sont invalides parce qu’elles outrepassent la Loi sur les brevets — Elles contestent les modifications, soit l’art. 4 (qui introduit de nouveaux facteurs économiques obligatoires), l’art. 6 (qui remplace la liste des pays qui figure à l’annexe du Règlement et qui est utilisée pour comparer les prix des médicaments brevetés), l’art. 3(4) (qui exige que les brevetés modifient la façon dont ils calculent les prix) — Il s’agissait de savoir si les modifications contestées outrepassent la Loi sur les brevets — Les nouveaux facteurs obligatoires et les exigences connexes en matière de rapports relèvent du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil — Les demandereses ont mal interprété la pertinence de la valeur*

*within Parliament's jurisdiction — Patented medicines regime authorising Board to monitor, challenge, patentee's ability to set prices — Governor in Council, Board different entities with separate roles, powers within patented medicines regime — Language of Patent Act, s. 101(1)(d) not limiting type of factors Governor in Council may specify — Regulation-making authority thereof not limited by existing Patent Act, s. 85(1) factors — Decision to amend basket of comparator countries reasonable — Consistent with purpose of Patent Act — List of countries not form of price control — Patented medicines regime empowering Board to make determinations of excessive pricing — However, new price calculation ultra vires Patent Act — Allowing Board to factor third party rebates into its calculation of average transaction prices to inform existing factors — Information provided by patentees to Board under Patent Act, s. 80(1)(b) having to be related to sale of medicines by patentees to customers — Amended language of Regulations, s. 4(4)(a) not limited to adjustments made by patentee or customer, but extending to any adjustments made by any party — New price calculation therefore not limited to sales transactions made by patentee at factory-gate — Interpreting term "sale" as to encompass relationship between patentees, third parties who do not purchase medicines from patentees would do violence to ordinary meaning of term — New price calculation inconsistent with Regulations, s. 4(1)(f)(i) — Rebates provided by patentees to third party insurers unrelated to "price" at which patented medicines "sold" — New price calculation irreconcilable with enabling statute — Governor in Council exceeding scope of her regulation-making authority within scheme of Patent Act in advancing this objective — Application allowed in part.*

This was an application for judicial review of the Governor in Council's decision to promulgate amendments to the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). The applicants sought a declaration that certain provisions of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* (Amendments) are invalid because they are *ultra vires* the *Patent Act*.

*pharmacoéconomique pour une détermination du caractère excessif des prix — Le Conseil doit tenir compte de la valeur ainsi que de tous les autres facteurs obligatoires — Les nouveaux facteurs obligatoires complètent les facteurs qui étaient déjà prévus — Les titulaires de brevets de médicaments n'ont aucun pouvoir discrétionnaire illimité en matière d'établissement des prix — La prévention de la vente de médicaments brevetés à des prix excessifs se rattache à la compétence fédérale — Le régime des médicaments brevetés autorise le Conseil à surveiller et à contester la capacité d'un breveté à fixer des prix — Le gouverneur en conseil et le Conseil sont des entités différentes ayant des rôles et des pouvoirs distincts aux termes du régime des médicaments breveté — Le libellé de l'art. 101(1)d) de la Loi sur les brevets ne limite pas le type de facteurs que le gouverneur en conseil peut définir par règlement — Le pouvoir de réglementation à cet égard n'est pas limité par les facteurs déjà prévus à l'art. 85(1) — La décision de modifier l'ensemble des pays de comparaison était raisonnable — Elle était compatible avec l'objet de la Loi sur les brevets — La liste de pays ne constitue pas une forme de contrôle des prix — Le régime des médicaments brevetés permet au Conseil de prendre des décisions concernant des prix excessifs — Toutefois, le nouveau calcul des prix a outrepassé la Loi sur les brevets — Il permettait au Conseil de tenir compte des remises offertes à des tiers dans son calcul du prix moyen des transactions pour informer les facteurs existants — Les renseignements que les brevetés fournissent au Conseil suivant l'art. 80(1)b) de la Loi sur les brevets doivent porter sur la vente de médicaments par les brevetés à des clients — La formulation modifiée de l'art. 4(4)a) du Règlement ne se limite pas aux ajustements apportés par le breveté ou le client, mais s'étend à tous les ajustements apportés par une partie — Le nouveau calcul des prix ne se limite donc pas aux ventes conclues par le breveté au prix du fabricant — Une interprétation du terme « vente » qui englobe la relation entre les brevetés et les tiers qui n'achètent pas des médicaments des brevetés irait à l'encontre du sens ordinaire du terme — Le nouveau calcul des prix est incompatible avec l'art. 4(1)f)(i) du Règlement — Les remises et les rabais accordés par les brevetés à des tiers assureurs ne sont pas liés au « prix » auquel les médicaments brevetés sont « vendu[s] » — Le nouveau calcul des prix est incompatible avec la loi habilitante — Le gouverneur en conseil a dépassé la portée de son pouvoir de réglementation sous le régime de la Loi sur les brevets pour tenter de faire avancer cet objectif — Demande accueillie en partie.*

Il s'agissait d'une demande de contrôle judiciaire de la décision du gouverneur en conseil de promulguer des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*). Les demanderessees ont sollicité une déclaration selon laquelle certaines dispositions du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la*

The applicants, a national association of research-based pharmaceutical companies, and several Canadian innovative pharmaceutical companies, challenged the use of the Patented Medicine Prices Review Board (Board) as a mechanism to reduce patented medicines prices in Canada, taking issue with three aspects of the Amendments. The impugned Amendments at issue were: (1) section 4 of the Amendments, which introduces new section 4.4 of the Regulations, requiring the Board to consider three new mandatory economic factors under paragraph 85(1)(e) of the *Patent Act*, as well as new sections 4.1, 4.2, and 4.3 of the Regulations, requiring patentees to report related information (the new mandatory factors); (2) section 6 and the schedule to the Amendments, which replace the price comparator countries listed in the schedule to the Regulations; and (3) subsection 3(4) of the Amendments, which amends paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations, requiring patentees to alter the way that price is calculated (the new price calculation). The Amendments updated the Board's regulatory framework to include new price regulatory factors and patentee information reporting requirements in order to protect Canadian consumers from excessive prices. The new mandatory factors (i.e. the pharmacoeconomic value of the medicine; the size of the market for the medicine in Canada; and the Gross Domestic Product (GDP) in Canada and GDP per capita in Canada) and the corresponding reporting requirements are intended to enable the Board to assess the economic impact of a patented medicine's price on both insurers and individual consumers. The schedule of countries was updated to better align with the Board's consumer protection mandate and the federal government's commitment to improve affordability of prescription drugs in Canada. The applicants made arguments directed at both the scope of the Governor in Council's mandate, and the purpose of the *Patent Act*. They argued, *inter alia*, that the impugned Amendments as a whole are unrelated to the purpose of the *Patent Act*; that the new mandatory factors are both inconsistent with the purpose of the *Patent Act*, and were promulgated by the Governor in Council exceeding the scope of her mandate under sections 85 and 101 of the *Patent Act*; that the purpose of selecting the new price comparator countries was to import price controls into the *Patent Act*; and that the Governor in Council exceeded the scope of her regulation-making authority by enacting the new price calculation. The applicants, in applying the *ejusdem generis* rule, submitted that "in paragraph 85(1)(e), Parliament provides the Governor in Council with a limited jurisdiction to add new mandatory factors." Regarding the new price calculation, the applicants submitted, *inter alia*, that the Court in *Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General) (Pfizer)* held that the Board's jurisdiction is limited to the "sale" of the medicine by the patentee, and that the scheme of the excessive pricing factors in section 85 distinguishes between the price of a medicine and its

*fourniture de renseignements*) (les modifications) sont invalides parce qu'elles outrepassent la *Loi sur les brevets*.

Les demandresses, une association nationale de sociétés de recherche pharmaceutique et plusieurs sociétés pharmaceutiques innovatrices du Canada, ont contesté le recours au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) comme mécanisme de réduction des prix des médicaments brevetés au Canada, contestant trois aspects des modifications. Les modifications contestées en cause étaient les suivantes : 1) l'article 4 des modifications, qui introduit le nouvel article 4.4 du Règlement et qui exige que le Conseil examine trois nouveaux facteurs économiques obligatoires en vertu de l'alinéa 85(1)e) de la *Loi sur les brevets*, ainsi que les nouveaux articles 4.1, 4.2 et 4.3 du Règlement, qui exigent que les brevetés déclarent des renseignements connexes (les nouveaux facteurs obligatoires); 2) l'article 6 et l'annexe des modifications, qui remplacent la liste des pays qui figure à l'annexe du Règlement et qui est utilisée pour comparer les prix des médicaments brevetés; et 3) le paragraphe 3(4) des modifications, qui modifie les alinéas 4(4)a) et b) du Règlement, et qui exige que les brevetés modifient la façon dont ils calculent le prix de leurs médicaments brevetés (le nouveau calcul des prix). Les modifications ont mis à jour le cadre réglementaire du Conseil afin d'inclure de nouveaux facteurs de réglementation du prix et des dispositions sur la production de rapports faisant état de renseignements sur les titulaires de brevets pour protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs. Les nouveaux facteurs obligatoires (la valeur pharmacoeconomique du médicament; la taille du marché de ce médicament au Canada; le produit intérieur brut (PIB) du Canada et le PIB par habitant au Canada) et les dispositions connexes sur la production de rapports visent à permettre au Conseil d'évaluer l'incidence économique du prix d'un médicament breveté sur les assureurs et les consommateurs individuels. L'annexe des pays a été mise à jour afin de mieux l'harmoniser avec le mandat du Conseil relatif à la protection des consommateurs, ainsi qu'avec l'engagement du gouvernement fédéral consistant à améliorer l'abordabilité des médicaments sur ordonnance au Canada. Les demandresses ont présenté des arguments visant à la fois la portée du mandat du gouverneur en conseil et l'objet de la *Loi sur les brevets*. Elles ont fait valoir notamment que, dans leur ensemble, les modifications contestées ne sont pas liées à l'objet de la *Loi sur les brevets*; que les nouveaux facteurs obligatoires sont incompatibles avec l'objet de la *Loi sur les brevets* et ont été promulgués par le gouverneur en conseil, qui outrepassé ainsi la portée de son mandat en vertu des articles 85 et 101 de la *Loi sur les brevets*; que le choix de la nouvelle liste des pays visait à introduire des mesures de contrôle des prix dans la *Loi sur les brevets*; et que le gouverneur en conseil a outrepassé la portée de son pouvoir de réglementation en adoptant le nouveau calcul des prix. Les demandresses, en appliquant la règle *ejusdem generis*, ont fait valoir qu'« à l'alinéa 85(1)e), le législateur accorde au gouverneur en conseil une compétence limitée pour ajouter de

manufacturing and marketing costs. The applicants argued that listing payments are a cost of market access, and should not be considered part of the “price” at which a medicine was sold under subsection 85(1) and paragraph 80(1)(b).

At issue was whether the impugned Amendments were *ultra vires* the *Patent Act*.

*Held*, the application should be allowed in part.

The new mandatory factors and corresponding reporting requirements fall within the Governor in Council’s regulation-making authority pursuant to paragraph 101(1)(d) of the *Patent Act*. The applicants misconstrued the relevance of pharmacoeconomic value to a determination of excessive pricing. Assessing pharmacoeconomic value is an objective exercise using a standardized measure of benefit. Such an exercise could justify higher prices for patented medicines that offer pharmacoeconomic value. The Board must consider this value alongside all the other mandatory factors—none of the factors are looked at in isolation. Otherwise, any decision of the Board could be reviewed based on unreasonableness for failing to consider all mandatory factors. The three new mandatory factors complement the four pre-existing factors in subsection 85(1) of the *Patent Act*. The weight given to any given factor by the Board will depend on the facts of each case. Patentees of medicines do not have unfettered pricing discretion. They must comply with Parliament’s excessive pricing scheme as contained in the Patented medicines regime and implemented by the Board. The prevention of excessive patented medicines prices comes within Parliament’s jurisdiction over patents under subsection 91(22) of the *Constitution Act, 1867*. The patented medicines regime, validly enacted pursuant to Parliament’s constitutional jurisdiction over patents, expressly authorises the Board to monitor, and when necessary challenge, a patentee’s ability to set prices based on what the Board determines to be excessive, and expressly authorises the Governor in Council to make regulations that the Board must consider in making its determination. The text and structure of the *Patent Act* does not support a finding that the Governor in Council exceeded the scope of her regulation-making authority by promulgating the new mandatory factors. At issue was the scope of the Governor in Council’s regulation-making authority, as found in section 101 of the *Patent Act*. The decision under review was that of the Governor in Council, not the Board. These

nouveaux facteurs obligatoires ». En ce qui concerne le nouveau calcul des prix, les demandereses ont fait valoir notamment que, dans l’affaire *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général) (Pfizer)*, la Cour a conclu que la compétence du Conseil se limite à la « vente » de médicaments par les brevetés, et que le régime des facteurs relatifs aux prix excessifs prévu à l’article 85 établit une distinction entre le prix des médicaments et leurs coûts de fabrication et de commercialisation. Les demandereses ont soutenu que les paiements d’inscription constituent un coût d’accès au marché et ne devraient pas être considérés comme faisant partie du « prix » auquel un médicament a été vendu, visé au paragraphe 85(1) et à l’alinéa 80(1)(b).

Il s’agissait de savoir si les modifications contestées outrepassent le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*.

*Jugement* : la demande doit être accueillie en partie.

Les nouveaux facteurs obligatoires et les exigences connexes en matière de rapports relèvent du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil conféré par l’alinéa 101(1)(d) de la *Loi sur les brevets*. Les demandereses ont mal interprété la pertinence de la valeur pharmacoeconomique pour une détermination du caractère excessif des prix. L’évaluation de la valeur pharmacoeconomique est un exercice objectif qui utilise une mesure normalisée des effets bénéfiques. Cet exercice pourrait justifier des prix plus élevés pour les médicaments brevetés qui offrent une valeur pharmacoeconomique. Le Conseil doit tenir compte de la valeur pharmacoeconomique, ainsi que de tous les autres facteurs obligatoires; aucun des facteurs n’est pris en compte de façon isolée. Autrement, toutes les décisions du Conseil seraient susceptibles de contrôle au motif qu’elles sont déraisonnables pour omission de tenir compte de tous les facteurs obligatoires. Les trois nouveaux facteurs obligatoires complètent les quatre facteurs que prévoyait déjà le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*. Le poids accordé à un facteur donné par le Conseil dépendra des faits propres à chaque affaire. Les titulaires de brevets de médicaments n’ont aucun pouvoir discrétionnaire illimité en matière d’établissement des prix. Ils doivent se conformer au régime des prix excessifs du législateur, tel qu’il est prévu dans le régime des médicaments brevetés et mis en œuvre par le Conseil. La prévention de la vente de médicaments brevetés à des prix excessifs se rattache à la compétence fédérale en matière de brevets en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Le régime des médicaments brevetés, validement adopté en vertu de la compétence fédérale en matière de brevets, conférée par la Constitution, autorise expressément le Conseil à surveiller et, au besoin, à contester la capacité d’un breveté à fixer des prix en fonction de ce que le Conseil estime excessif, et autorise expressément le gouverneur en conseil à prendre des règlements dont le Conseil doit tenir compte pour prendre sa décision. Le libellé et la structure de la *Loi sur les brevets* ne permettent pas

are different entities with separate roles and powers within the patented medicines regime. On its face, the language of paragraph 101(1)(d) does not limit the type of factors the Governor in Council may specify by way of regulation, so long as such factors are “for the purposes of subsection 85(1) or (2)”. Paragraph 85(1)(e) is not the power-conferring provision at issue. The applicants misconstrued the statutory scheme in an attempt to use the *ejusdem generis* rule to limit the addition of new factors to those related to the original factors set out by Parliament at the time of drafting. The Governor in Council’s regulation-making authority to specify factors for the purposes of subsection 85(1) is found in paragraph 101(1)(d) of the *Patent Act*, and is not limited by the existing subsection 85(1) factors. The term “for the purposes of subsection 85(1) or (2)” as used in paragraph 101(1)(d) means for the purpose of specifying additional mandatory and optional factors for the Board to consider in determining whether a patented medicine has been sold at an excessive price.

The Governor in Council’s decision to amend the basket of comparator countries was reasonable. The purpose of selecting the new list of countries was consistent with the purpose of the *Patent Act*. The list of countries does not, in and of itself, constitute a form of price control. The schedule merely requires patentees to file pricing information from the 11 countries listed, if available. The Board staff use this pricing information to identify prices that appear to be excessive based on its guidelines, and the Board can only order price reductions if, following a hearing, it determines that the price of a patented medicine is excessive based on all of the subsection 85(1) factors. The patented medicines regime empowers the Board to make determinations of excessive pricing, having considered particular factors.

The new price calculation was *ultra vires* the Patent Act. The purpose of the new price calculation was to require patentees to report price information net of discounts and rebates offered to parties further down the supply chain, such as insurers, allowing the Board to factor third party rebates into its calculation of average transaction prices to inform existing factors. While *Pfizer* focused on the Board’s stakeholder communiqué, much of the Court’s analysis therein of the statutory scheme remained relevant to the interpretation of the regulation-making authority at issue in the present case. Any regulations made by the Governor in Council specifying

de conclure que le gouverneur en conseil a dépassé la portée de son pouvoir de réglementation en promulguant les nouveaux facteurs obligatoires. La question en litige portait sur la portée du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil, comme prévu à l’article 101 de la *Loi sur les brevets*. La décision faisant l’objet du présent contrôle est celle du gouverneur en conseil, et non pas celle du Conseil. Il s’agit d’entités différentes ayant des rôles et des pouvoirs distincts aux termes du régime des médicaments brevetés. À première vue, le libellé de l’alinéa 101(1)d) ne limite pas le type de facteurs que le gouverneur en conseil peut définir par règlement, à condition qu’il s’agisse de facteurs « d’application des paragraphes 85(1) ou (2) ». L’alinéa 85(1)e) n’est pas la disposition habilitante en cause. Les demanderesse ont mal interprété le régime législatif en tentant d’utiliser la règle *ejusdem generis* pour limiter l’ajout de nouveaux facteurs aux facteurs initiaux établis par le législateur à l’époque de la rédaction de la *Loi sur les brevets*. Le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil de définir les facteurs d’application du paragraphe 85(1) est conféré par l’alinéa 101(1)d) de la *Loi sur les brevets*, et n’est pas limité par les facteurs prévus au paragraphe 85(1). L’énoncé « d’application des paragraphes 85(1) ou (2) » figurant à l’alinéa 101(1)d) signifie qu’il faut définir d’autres facteurs obligatoires et facultatifs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu’il détermine si un médicament breveté a été vendu à un prix excessif.

La décision du gouverneur en conseil de modifier l’ensemble des pays de comparaison était raisonnable. L’objet de la sélection de la nouvelle liste de pays était compatible avec l’objet de la *Loi sur les brevets*. La liste de pays ne constitue pas en soi une forme de contrôle des prix. L’annexe exige simplement que les brevetés présentent des renseignements sur les prix dans les 11 pays énumérés, si ceux-ci sont disponibles. Le personnel du Conseil utilise ces renseignements sur les prix pour déterminer les prix qui semblent excessifs selon ses lignes directrices, et le Conseil ne peut ordonner des réductions de prix que si, après la tenue d’audiences, il détermine que le prix d’un médicament breveté est excessif, compte tenu de tous les facteurs prévus au paragraphe 85(1). Le régime des médicaments brevetés permet au Conseil de prendre des décisions concernant des prix excessifs, compte tenu de facteurs particuliers.

Le nouveau calcul des prix a outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*. Le nouveau calcul des prix visait à obliger les brevetés à déclarer des renseignements sur les prix, sans les remises et les rabais offerts aux parties qui figurent en aval de la chaîne d’approvisionnement, comme les assureurs, afin de permettre au Conseil de tenir compte des remises offertes à des tiers dans son calcul du prix moyen des transactions pour informer les facteurs existants. Bien que la décision *Pfizer* ait porté principalement sur le communiqué du Conseil à l’intention des intervenants, une grande partie de l’analyse du régime législatif réalisée par la

information or documents that patentees must provide to the Board under paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act* must relate to sale of medicines by patentees to customers. The expansive language of paragraph 4(4)(a) of the Regulations, as amended by subsection 3(4) of the Amendments, is not limited to adjustments made by the patentee or the customer, but extends to any adjustments made by any party. The new price calculation is therefore not limited to sales transactions made by the patentee at the factory-gate. The Supreme Court decisions in *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)* and the Federal Court of Appeal decision in *Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.* do not instruct the Court to adopt a broad interpretation of the price at which a medicine is sold. In both *Celgene* and *Sandoz*, the Courts recognized that the Board's jurisdiction is over sales made by patentees to customers. Because the new price calculation directly links to paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*, the Governor in Council's regulation-making authority is limited to specifying information respecting the price at which the patentee sells the medicine. To interpret the term "sale" (or "sold") in such a way as to encompass the relationship between patentees and third parties who do not purchase or take title of medicines from patentees would "do violence to the ordinary meaning of the term". Furthermore, the new price calculation is inconsistent with subparagraph 4(1)(f)(i) of the Regulations. Requiring patentees to take into account financial transactions with third parties who are not customers exceeds the scope of the Governor in Council's statutory mandate by untethering the price calculation from the sale of the patented medicine. The Governor in Council's decision did not meet the threshold of acceptability and defensibility characteristic of a reasonable decision in light of the relevant constraints. Rebates and discounts provided by patentees to third party insurers are unrelated to the "price" at which patented medicines are "sold" within the meaning of paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*. Applying a broad, purposive approach to subsection 3(4) of the Amendments and sections 80 and 101 of the *Patent Act*, the new price calculation was irreconcilable with the enabling statute. While the new price calculation is ostensibly intended to protect consumers from excessive pricing of patented medicines, the Governor in Council cannot exceed the scope of her regulation-making authority within the scheme of the *Patent Act* in attempting to advance this objective.

In conclusion, the impugned Amendments in sections 4 and 6, and the schedule to the Amendments were found to be *intra vires* the *Patent Act*. The impugned Amendment in subsection 3(4) of the Amendments was found to be *ultra vires* the *Patent Act*.

Cour demeure pertinente à l'interprétation du pouvoir de réglementation en cause en l'espèce. Tout règlement pris par le gouverneur en conseil et qui définit les renseignements ou les documents que les brevetés sont tenus de fournir au Conseil suivant l'alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets* doit porter sur la vente de médicaments par les brevetés à des clients. La formulation large de l'alinéa 4(4)a) du Règlement, tel que modifié par le paragraphe 3(4) des modifications, ne se limite pas aux ajustements apportés par le breveté ou le client, mais s'étend à tous les ajustements apportés par une partie. Le nouveau calcul des prix ne se limite donc pas aux ventes conclues par le breveté au prix du fabricant. Les arrêts de la Cour suprême dans *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)* et de la Cour d'appel fédérale dans *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.* n'obligent pas la Cour à adopter une interprétation large du prix auquel un médicament est vendu. Dans les arrêts *Celgene* et *Sandoz*, les tribunaux ont reconnu que la compétence du Conseil est liée aux ventes conclues par les brevetés avec des clients. Étant donné que le nouveau calcul des prix a un lien direct avec l'alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets*, le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil se limite à définir les renseignements sur le prix auquel le breveté vend le médicament. Une interprétation du terme « vente » (ou « vendue ») qui englobe la relation entre les brevetés et les tiers qui n'achètent pas ou n'acquièrent pas le titre des médicaments des brevetés « irait [...] clairement à l'encontre du sens ordinaire du terme ». De plus, le nouveau calcul des prix est incompatible avec le sous-alinéa 4(1)(f)(i) du Règlement. Exiger que les brevetés tiennent compte des transactions financières avec des tiers qui ne sont pas des clients dépasse la portée du mandat conféré par la loi au gouverneur en conseil en dissociant le calcul du prix de la vente du médicament breveté. La décision du gouverneur en conseil n'appartenait pas aux issues possibles acceptables se justifiant au regard des contraintes pertinentes et, par conséquent, si elle est raisonnable. Les remises et les rabais accordés par les brevetés à de tiers assureurs ne sont pas liés au « prix » auquel les médicaments brevetés sont « vendu[s] » au sens de l'alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets*. En appliquant une interprétation large et téléologique au paragraphe 3(4) des modifications et aux articles 80 et 101 de la *Loi sur les brevets*, le nouveau calcul des prix est incompatible avec la loi habilitante. Bien que le nouveau calcul des prix vise apparemment à protéger les consommateurs contre les médicaments brevetés à prix excessifs, le gouverneur en conseil ne peut dépasser la portée de son pouvoir de réglementation sous le régime de la *Loi sur les brevets* pour tenter de faire avancer cet objectif.

En conclusion, les modifications contestées prévues aux articles 4 et 6, ainsi que l'annexe des modifications, ont été jugées conformes à la *Loi sur les brevets*. La modification contestée prévue au paragraphe 3(4) des modifications a été jugée outrepasser le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*.

## STATUTES AND REGULATIONS CITED

*Constitution Act, 1867*, 30 & 31 Vict., c. 3 (U.K.) (as am. by *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.), Schedule to the *Constitution Act, 1982*, Item 1) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 5], s. 91(22).  
*Federal Courts Rules*, SOR/98-106, r. 317.  
*Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, s. C.01.043(1).  
*Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, s. 12.  
 Order in Council P.C. 2019-1197.  
 Order in Council P.C. 2020-413.  
*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 42, 65, 66, 79–103, 80, 83, 85, 101.  
*Patented Medicines Regulations*, SOR/94-688, ss. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.  
*Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*, SOR/2019-298, ss. 3(4), 4, 6, Sch.

## TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco, 15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299, Arts. 27, 28.  
*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, Art. 1709.

## CASES CITED

## APPLIED:

*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 719, 76 C.P.R. (4th) 135; *Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*, 2019 SCC 65, 441 D.L.R. (4th) 1; *Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, 2013 SCC 64, [2013] 3 S.C.R. 810; *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601.

## CONSIDERED:

*Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024; *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, 2002 SCC 76, [2002] 4 S.C.R. 45; *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316, 1992 CarswellNat 1661 (WL Can.) (P.M.P.R.B.); *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3;

## LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Décret C.P. 2019-1197.  
 Décret C.P. 2020-413.  
*Loi constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Vict., ch. 3 (R.-U.) (mod. par la *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.), annexe de la *Loi constitutionnelle de 1982*, n° 1) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 5], art. 91(22).  
*Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21, art. 12.  
*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 42, 65, 66, 79 à 103, 80, 83, 85, 101.  
*Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DORS/2019-298, art. 3(4), 4, 6, ann.  
*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870, art. C.01.043(1).  
*Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688, art. 4.1, 4.2, 4.3, 4.4.  
*Règles des Cours fédérales*, DORS/98-106, règle 317.

## 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, art. 1709.  
*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce*, Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299, arts. 27, 28.

## JURISPRUDENCE CITÉE

## DÉCISIONS APPLIQUÉES :

*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719; *Canada (Ministre de la Citoyenneté et Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65; *Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée)*, 2013 CSC 64, [2013] 3 R.C.S. 810; *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601.

## DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024; *Harvard College c. Canada (Commissaire au brevets)*, 2002 CSC 76, [2002] 4 R.C.S. 45; *Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316, 1992 CarswellNat 1661 (WL Can.) (C.E.P.M.B.); *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S.

*Canadian Union of Public Employees v. Canada (Attorney General)*, 2018 FC 518; *Airport Taxicab (Pearson Airport) Association v. Toronto (City)* (2009), 61 M.P.L.R. (4th) 8, 2009 CanLII 25973 (Ont. S.C.); *Thorne's Hardware Ltd. v. The Queen*, [1983] 1 S.C.R. 106, (1983), 143 D.L.R. (3d) 577; *Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.*, 2015 FCA 249, 390 D.L.R. (4th) 691; *Johnston v. Canadian Credit Men's Trust Association*, [1932] S.C.R. 219, [1932] 2 D.L.R. 462; *National Bank of Greece (Canada) v. Katsikonouris*, [1990] 2 S.C.R. 1029, (1990), 74 D.L.R. (4th) 197; *Newfoundland (Minister of Forest Resources and Agrifoods) v. A.L. Stuckless and Sons Ltd.*, 2005 NLCA 11, 244 Nfld. & P.E.I.R. 298; *Nanaimo (City) v. Rascal Trucking Ltd.*, 2000 SCC 13, [2000] 1 S.C.R. 342; *H.W. Liebig Co. v. Leading Investments Ltd.*, [1986] 1 S.C.R. 70, (1986), 25 D.L.R. (4th) 161.

## REFERRED TO:

*Sanofi Pasteur Limited v. Canada (Attorney General)*, 2011 FC 859, 94 C.P.R. (4th) 405; *Portnov v. Canada (Foreign Affairs)*, 2018 FC 1248; *Canadian Council for Refugees v. Canada*, 2008 FCA 229, [2009] 3 F.C.R. 136; *Catalyst Paper Corp. v. North Cowichan (District)*, 2012 SCC 2, [2012] 1 S.C.R. 5; *Green v. Law Society of Manitoba*, 2017 SCC 20, [2017] 1 S.C.R. 360; *West Fraser Mills Ltd. v. British Columbia (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 SCC 22, [2018] 1 S.C.R. 365; *Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625; *Canada (Attorney General) v. Galderma Canada Inc.*, 2019 FCA 196; *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 1991 CanLII 8289 (Man. Q.B.), affd (1992), 96 D.L.R. (4th) 606, 1992 CanLII 8541 (Man. C.A.); *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45, 1996 CanLII 11903 (F.C.T.D.), affd [1997] 1 F.C. 32, 1996 CanLII 4089 (C.A.); *Syncrude Canada Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2014 FC 776, 91 C.E.L.R. (3d) 46, affd 2016 FCA 160, 398 D.L.R. (4th) 91; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533; *Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 1155, 357 F.T.R. 35; *Alexion Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2017 FCA 241, 154 C.P.R. (4th) 165; *Alexion Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2019 FC 734, [2019] 4 F.C.R. 418; *Leo Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 306, 57 C.P.R. (4th) 174.

## AUTHORS CITED

Canada. Parliament. House of Commons. *Minutes of Proceedings and Evidence of the Legislative Committee on Bill C-22*, 33rd Parl., 2nd Sess., Issue No. 1 (December 11 and 16, 1986).

3; *Syndicat canadien de la fonction publique c. Canada (Procureur général)*, 2018 CF 518; *Airport Taxicab (Pearson Airport) Association v. Toronto (City)* (2009), 61 M.P.L.R. (4th) 8, 2009 CanLII 25973 (C.S. Ont.); *Thorne's Hardware Ltd. c. La Reine*, [1983] 1 R.C.S. 106; *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249; *Johnston v. Canadian Credit Men's Trust Association*, [1932] R.C.S. 219; *Banque nationale de Grèce (Canada) c. Katsikonouris*, [1990] 2 R.C.S. 1029; *Newfoundland (Minister of Forest Resources and Agrifoods) v. A.L. Stuckless and Sons Ltd.*, 2005 NLCA 11, 244 Nfld. & P.E.I.R. 298; *Nanaimo (Ville) c. Rascal Trucking Ltd.*, 2000 CSC 13, [2000] 1 R.C.S. 342; *H.W. Liebig Co. c. Leading Investments Ltd.*, [1986] 1 R.C.S. 70.

## DÉCISIONS CITÉES :

*Sanofi Pasteur Limited c. Canada (Procureur général)*, 2011 CF 859; *Portnov c. Canada (Affaires étrangères)*, 2018 CF 1248; *Conseil canadien pour les réfugiés c. Canada*, 2008 CAF 229, [2009] 3 R.C.F. 136; *Catalyst Paper Corp. c. North Cowichan (District)*, 2012 CSC 2, [2012] 1 R.C.S. 5; *Green c. Société du Barreau du Manitoba*, 2017 CSC 20, [2017] 1 R.C.S. 360; *West Fraser Mills Ltd. c. Colombie-Britannique (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 CSC 22, [2018] 1 R.C.S. 365; *Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625; *Canada (Procureur général) c. Galderma Canada Inc.*, 2019 CAF 196; *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 1991 CanLII 8289 (B.R. Man.), conf. par (1992), 96 D.L.R. (4th) 606, 1992 CanLII 8541 (C.A. Man.); *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, 1996 CanLII 11903 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), conf. par [1997] 1 C.F. 32 1996 CanLII 4089 (C.A.); *Syncrude Canada Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2014 CF 776, conf. par 2016 CAF 160; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533; *Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1155; *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2017 CAF 241; *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2019 CF 734, [2019] 4 R.C.F. 418; *Leo Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306.

## DOCTRINE CITÉE

Canada. Parlement. Chambre des communes. *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le projet de loi C-22*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., fascicule n° 1 (11 et 16 décembre 1986).

Canada. Parliament. House of Commons. *Minutes of Proceedings and Evidence of the Legislative Committee on Bill C-22*, 33rd Parl., 2nd Sess., Issue No. 16 (February 18 and 19, 1987).

Canada. Parliament. *House of Commons Debates*, 33rd Parl., 2nd Sess., Vol. 1 (November 20, 1986).

Canada. Parliament. *House of Commons Debates*, 33rd Parl., 2nd Sess., Vol. 1 (October 7 and November 20, 1986).

Canada. Parliament. *House of Commons Debates*, 34th Parl., 3rd Sess., Vol. 10 (September 17, 1992).

Canada. Parliament. *House of Commons Debates*, 42nd Parl., 1st Sess., Vol. 148, No. 433 (June 13, 2019).

Canada. Parliament. Senate. *Proceedings of the Standing Senate Committee on Subject-matter of Bill C-22*, 33rd Parl., 2nd Sess., Issue No. 19 (July 7, 1987).

*Oxford English Dictionary*, “price”, “sale”.

Regulatory Impact Analysis Statement, *C. Gaz.* 2017.I.4497.

Regulatory Impact Analysis Statement, SOR/2019-298, *C. Gaz.* 2019.II.5946.

APPLICATION for judicial review by the applicants who sought a declaration that certain provisions of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* are invalid because they are *ultra vires* the *Patent Act*. Application allowed in part.

#### APPEARANCES

*Orestes Pasparakis* and *Kristin Wall* for applicants.

*Joseph Cheng* and *James Schneider* for respondent.

*John Norman* for intervener.

#### SOLICITORS OF RECORD

*Norton Rose Fulbright Canada LLP*, Toronto, for applicants.

*Deputy Attorney General of Canada* for respondent.

*Gowling WLG (Canada) LLP*, Ottawa, for intervener.

Canada. Parlement. Chambre des communes. *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le projet de loi C-22*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., fascicule n<sup>o</sup> 16 (18 et 19 février 1987).

Canada. Parlement. *Débats de la Chambre des communes*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., vol. 1 (le 7 octobre et 20 novembre 1986).

Canada. Parlement. *Débats de la Chambre des communes*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., vol. 1 (le 20 novembre 1986).

Canada. Parlement. *Débats de la Chambre des communes*, 34<sup>e</sup> lég., 3<sup>e</sup> sess., vol. 10 (le 17 septembre 1992).

Canada. Parlement. *Débats de la Chambre des communes*, 42<sup>e</sup> lég., 1<sup>re</sup> sess., vol. 148, n<sup>o</sup> 433 (le 13 juin 2019).

Canada. Parlement. Sénat. *Délibérations du Comité spécial du Sénat sur la Teneur du Projet de loi C-22*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., fascicule n<sup>o</sup> 19 (le 7 juillet 1987).

*Oxford English Dictionary*, [TRANSCRIPTION] « prix », [TRANSCRIPTION] « vente ».

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, *Gaz. C.* 2017.I.4497.

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, DORS/2019-298, *Gaz. C.* 2019.II.5946.

DEMANDE de contrôle judiciaire des demandereses, qui ont sollicité une déclaration selon laquelle certaines dispositions du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* sont invalides parce qu'elles outrepassent la *Loi sur les brevets*. Demande accueillie en partie.

#### ONT COMPARU :

*Orestes Pasparakis* et *Kristin Wall* pour les demandereses.

*Joseph Cheng* et *James Schneider* pour le défendeur.

*John Norman* pour l'intervenante.

#### AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Norton Rose Fulbright Canada LLP*, Toronto, pour les demandereses.

*La sous-procureure-générale du Canada* pour le défendeur.

*Gowling WLG (Canada) LLP*, Ottawa, pour l'intervenante.

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

MANSON J.:

I. Introduction

[1] This is an application for judicial review of recent amendments to the *Patented Medicines Regulations*, SOR/94-688 (the Regulations), under the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4. The applicants seek a declaration that certain provisions of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*, SOR/2019-298 (the Amendments) are invalid because they are *ultra vires* the *Patent Act*.

[2] The applicants essentially challenge the federal government's use of the Patented Medicine Prices Review Board (the Board) as a mechanism to reduce patented medicines prices in Canada. The applicants take issue with three aspects of the Amendments. First, the Amendments specify additional factors that the Board must consider when determining whether the price of a patented medicine is excessive. Second, the Amendments change the "basket" of comparator countries for the purpose of reference pricing. Third, the Amendments require patentees to take into account discounts and rebates provided to third parties when reporting medicine prices to the Board (collectively, the Impugned Amendments).

[3] The Amendments were scheduled to come into force on July 1, 2020. At the outset of the hearing, the respondent informed the Court that by Order in Council P.C. 2020-413, dated May 30, 2020, the coming into force of the Amendments has been deferred until January 1, 2021.

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

LE JUGE MANSON :

I. Introduction

[1] La Cour est saisie d'une demande de contrôle judiciaire présentée à l'encontre des récentes modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 (le Règlement), en vertu de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4. Les demanderesse sollicitent une déclaration selon laquelle certaines dispositions du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DORS/2019-298 (les modifications) sont invalides parce qu'elles outrepassent le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*.

[2] Les demanderesse contestent essentiellement le recours par le gouvernement fédéral au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) comme mécanisme de réduction des prix des médicaments brevetés au Canada. Les demanderesse contestent trois aspects des modifications. Premièrement, les modifications définissent des facteurs additionnels dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif. Deuxièmement, les modifications entraînent des changements en ce qui concerne l'« ensemble » des pays de comparaison servant à établir les prix de référence. Troisièmement, les modifications exigent que les brevetés tiennent compte des remises et des rabais accordés à des tiers lorsqu'ils font rapport des prix des médicaments au Conseil (collectivement, les modifications contestées).

[3] Les modifications devaient entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020. Au début de l'audience, le défendeur a informé la Cour que l'entrée en vigueur des modifications était reportée au 1<sup>er</sup> janvier 2021 par le décret C.P. 2020-413, daté du 30 mai 2020.

## II. Background

### A. *The Parties*

[4] The applicants are Innovative Medicines Canada (IMC), a national association of research-based pharmaceutical companies, and several Canadian innovative pharmaceutical companies. Each pharmaceutical company applicant is a member of IMC and a patentee subject to the requirements of the Regulations, and will be directly affected by the Impugned Amendments.

[5] The intervener, the Canadian Organization for Rare Disorders (CORD), is a national network of patient organizations representing Canadians with rare disorders. By definition, rare disorders affect 1 in 2 000 people, and ultra-rare disorders affect fewer than 20 people per million. Patients with rare diseases rely on innovative medicines for treatment.

[6] CORD was granted leave to intervene to speak to the unique perspective of patients with rare disorders. CORD takes similar positions to the applicants, albeit from a different perspective.

### B. *History of the Patented Medicine Prices Review Board*

[7] Created by Parliament in 1987, the Board is a quasi-judicial body that regulates the prices that patentees can charge for patented medicines during the statutory monopoly period. The Board's mandate includes a type of consumer protection: ensuring that patentees do not abuse their patent rights by charging "excessive" prices for patented medicines. The Board's mandate is not to set prices for patented medicines, but to ensure patentees do not sell patented medicines at excessive prices (*Pfizer Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 719, 76 C.P.R. (4th) 135 (*Pfizer*), at paragraph 11; *Sanofi Pasteur Limited v. Canada (Attorney General)*, 2011 FC 859, 94 C.P.R. (4th) 405 (*Sanofi*), at paragraph 17).

[8] The Board was created to balance expanded patent rights extended to patentees of medicines pursuant

## II. Contexte

### A. *Les parties*

[4] Les demanderesse sont Médicaments novateurs Canada (MNC), une association nationale de sociétés de recherche pharmaceutique et de sociétés pharmaceutiques innovatrices du Canada. Chaque société pharmaceutique demanderesse est membre de MNC et une brevetée assujettie aux exigences du Règlement qui sera directement touchée par les modifications contestées.

[5] L'intervenante, la Canadian Organization for Rare Disorders (CORD), est un réseau national d'associations de patients qui représentent les Canadiens atteints de maladies rares. Par définition, les maladies rares touchent une personne sur 2 000, et les maladies ultras rares touchent moins de 20 personnes sur un million. Les patients atteints de maladies rares dépendent de médicaments novateurs pour leur traitement.

[6] La CORD a été autorisée à intervenir pour parler de la perspective unique des patients atteints de maladies rares. La CORD adopte des positions similaires à celles des demanderesse, mais d'un point de vue différent.

### B. *Historique du Conseil*

[7] Établi par le Parlement en 1987, le Conseil est un organisme quasi judiciaire qui réglemente les prix fixés par les brevetés à l'égard des médicaments brevetés au cours de la période de monopole de droit. Le mandat du Conseil comprend un type de protection du consommateur : s'assurer que les brevetés n'abusent pas de leurs droits de brevet en fixant des prix « excessifs » pour les médicaments brevetés. Le rôle du Conseil n'est pas de fixer les prix des médicaments brevetés, mais de veiller à ce que les brevetés ne vendent pas les médicaments brevetés à des prix excessifs (*Pfizer Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719 (*Pfizer*), au paragraphe 11; *Sanofi Pasteur Limited c. Canada (Procureur général)*, 2011 CF 859 (*Sanofi*), au paragraphe 17).

[8] Le Conseil a été établi pour concilier les droits de brevet étendus accordés aux titulaires de brevets visant

to the 1987 amendments to the *Patent Act* with the need to prevent excessive pricing of those medicines by patentees. The 1987 amendments significantly curtailed the compulsory licensing regime, opened up patent protection to pharmaceutical products, and extended the patent term to 20 years from the date of filing of a patent application. Parliament sought to ensure that patented medicines prices would not become excessive because of these changes.

[9] During the legislative process leading up to the 1987 amendments, the Honourable Harvie Andre, then Minister of Consumer and Corporate Affairs, stated that the purpose of the Board is to “ensure that prices of drugs not yet discovered...will be reasonable” and that the proposed amendments included “enormous checks and balances” to meet this objective (*House of Commons Debates*, 33rd Parl., 2nd Sess., Vol. 1 (October 7 and November 20, 1986), at page 152 and page 1373 (Hon. Harvie Andre)).

[10] In 1993, Parliament further amended the Patented Medicines Regime, abolishing the compulsory licensing regime altogether in order to better align Canada’s patent system with international treaty obligations. Amongst other changes, the 1993 *Patent Act* amendments enhanced the Board’s powers to address excessive pricing of patented medicines sold in Canada. The Board was given the power to address introductory prices of patented medicines, and expanded powers to make new types of orders including orders to offset past excess revenues, and orders imposing fines or imprisonment on patentees.

[11] The 1993 amendments defined the Minister of Health and Welfare (now the Minister of Health) as the Minister responsible for sections 79 to 103 of the *Patent Act* (the Patented Medicines Regime). Prior to 1993, this regime fell under the purview of the Minister of Consumer and Corporate Affairs.

des médicaments en vertu des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1987 et la nécessité d’empêcher les titulaires de brevets de fixer des prix excessifs pour ces médicaments. Les modifications de 1987 ont considérablement restreint le régime d’octroi de licences obligatoires, ont ouvert la protection par brevet aux produits pharmaceutiques et ont prolongé la durée du brevet à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet. Le Parlement a cherché à s’assurer que les prix des médicaments brevetés ne deviennent pas excessifs en raison de ces changements.

[9] Au cours du processus législatif qui a mené aux modifications de 1987, l’honorable Harvie Andre, alors ministre de la Consommation et des Corporations, a déclaré que la mission du Conseil est de « [s’]assurer que les prix des médicaments non encore découverts [...] seront raisonnables » et que les modifications proposées comprenaient un « énorme mécanisme de poids et de contrepoids » pour atteindre cet objectif (*Débats de la Chambre des communes*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., vol. 1 (les 7 octobre et 20 novembre 1986), aux pages 152 et 1373 (l’honorable Harvie Andre)).

[10] En 1993, le Parlement a modifié davantage le régime des médicaments brevetés en abolissant le régime d’octroi de licences obligatoires afin de mieux harmoniser le régime des brevets du Canada avec les obligations découlant des traités internationaux. Les modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993 ont notamment renforcé les pouvoirs du Conseil de s’attaquer aux prix excessifs des médicaments brevetés vendus au Canada. Le Conseil s’est vu conférer le pouvoir de fixer les prix de lancement des médicaments brevetés, ainsi que des pouvoirs étendus pour rendre de nouveaux types d’ordonnances, y compris des ordonnances visant à rembourser les recettes excédentaires antérieures, et des ordonnances imposant des amendes ou des peines d’emprisonnement aux brevetés.

[11] Les modifications de 1993 ont désigné le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social (maintenant le ministre de la Santé) comme le ministre responsable de l’application des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* (le régime des médicaments brevetés). Avant 1993, ce régime relevait du ministre de la Consommation et des Corporations.

[12] Further, these amendments updated the factors that the Board considers when determining whether a medicine has been sold at an excessive price in Canada, and provided the Governor in Council with an express regulation-making authority to specify additional factors for the Board to consider. Prior to the regulations at issue in this application, the Governor in Council had never exercised this authority.

[13] In the legislative debates surrounding the 1993 amendments, the Government again highlighted the Board's role in protecting Canadian consumers from excessive patented medicines prices. The Honourable Pierre Blais, then Minister of Consumer and Corporate Affairs, stated that the amendments to the Patented Medicines Regime were a "guarantee that Canadians can continue to buy patented drugs at a price that is and will remain reasonable" (*House of Commons Debates*, 34th Parl., 3rd Sess., Vol. 10 (September 17, 1992), at page 13258 (Hon. Pierre Blais)).

### C. Operation of the Governing Statutory Scheme

[14] As noted above, the Patented Medicines Regime is set out in sections 79 to 103 of the *Patent Act*.

[15] Section 83 of the *Patent Act* empowers the Board to issue certain orders to patentees who are selling or have sold medicines in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive. Upon such a finding, the Board may, amongst other things, order the patentee to reduce the price to a non-excessive level, and order the patentee to pay a specified amount to Her Majesty in right of Canada.

[16] Section 83 also provides patentees with a right to a hearing prior to the Board making any order.

[17] In practice, price reductions and repayment of excess revenues by patentees occur pursuant to a Voluntary Compliance Undertaking (VCU), or a Board order made following a public hearing and Board determination that the medicine has been sold at an excessive price.

[12] De plus, ces modifications ont mis à jour les facteurs dont le Conseil tient compte lorsqu'il détermine si un médicament a été vendu à un prix excessif au Canada, et ont conféré au gouverneur en conseil un pouvoir de réglementation explicite pour définir d'autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte. Avant l'entrée en vigueur du règlement contesté dans la présente demande, le gouverneur en conseil n'avait jamais exercé ce pouvoir.

[13] Dans les débats législatifs entourant les modifications de 1993, le gouvernement a de nouveau souligné le rôle du Conseil dans la protection des consommateurs canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés. L'honorable Pierre Blais, alors ministre de la Consommation et des Corporations, a déclaré que les modifications apportées au régime des médicaments brevetés visaient à « garanti[r] que les Canadiens et les Canadiennes continueront à se procurer des médicaments brevetés à un prix qui soit et qui demeure raisonnable » (*Débats de la Chambre des communes*, 34<sup>e</sup> lég., 3<sup>e</sup> sess., vol. 10 (le 17 septembre 1992), à la page 13258 (l'honorable Pierre Blais)).

### C. Application du régime législatif

[14] Comme je l'ai déjà mentionné, le régime des médicaments brevetés est énoncé aux articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*.

[15] L'article 83 de la *Loi sur les brevets* habilite le Conseil à rendre certaines ordonnances visant les brevetés qui vendent ou ont vendu sur un marché canadien des médicaments à un prix qu'il juge être excessif. En conséquence, le Conseil peut notamment ordonner au breveté de réduire le prix à un niveau non excessif et de verser un montant déterminé à Sa Majesté du chef du Canada.

[16] L'article 83 accorde également aux brevetés le droit d'être entendu avant que le Conseil ne rende une ordonnance.

[17] En pratique, les réductions de prix et le remboursement des recettes excédentaires par les brevetés résultent d'un engagement de conformité volontaire (ECV), ou d'une ordonnance rendue par le Conseil à la suite d'une audience publique et d'une décision du Conseil

[18] A VCU is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's guidelines. Following a finding that the price of a patented medicine appears to have been sold at an excessive price, the Board, pursuant to its guidelines, offers patentees the opportunity to submit a VCU.

[19] Section 85 of the *Patent Act* prescribes factors for the Board to consider when determining whether the price of a patented medicine is excessive under section 83. Subsection 85(1) defines mandatory factors that the Board *must* consider, and subsection 85(2) sets out additional factors the Board *may* consider where it is unable to determine whether a patented medicine has been sold at an excessive price based only on the mandatory factors.

[20] The mandatory factors defined in subsection 85(1) require the Board to consider the price of the medicine at issue as compared to the prices of other medicines in the same therapeutic class, and the prices of the same and similar medicines in other countries. This comparison is referred to as "reference pricing". The schedule to the Regulations sets out a list of comparator countries to be used as international reference pricing benchmarks. From 1988 to 2019, the comparator countries were France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States (the PMPRB7).

[21] Subsection 85(1) also requires that the Board consider changes in the Consumer Price Index and "such other factors as may be specified in any regulations made for the purposes of this subsection." Prior to 2019, no regulations had been enacted for the purposes of applying subsection 85(1).

[22] Section 80 of the *Patent Act* governs information that patentees must provide to the Board to enable it to conduct excessive price reviews. Patentees with inventions pertaining to medicines must provide the Board

selon laquelle le médicament a été vendu à un prix excessif.

[18] L'ECV est un engagement écrit par lequel le breveté s'engage à ajuster son prix afin de respecter les lignes directrices du Conseil. À la suite d'une conclusion selon laquelle le prix d'un médicament breveté semble avoir été vendu à un prix excessif, le Conseil offre aux brevetés la possibilité de présenter un ECV, conformément à ses lignes directrices.

[19] L'article 85 de la *Loi sur les brevets* énonce les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif conformément à l'article 83. Le paragraphe 85(1) définit les facteurs obligatoires dont le Conseil doit tenir compte, et le paragraphe 85(2) définit les facteurs additionnels dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il n'est pas en mesure de déterminer, en fonction seulement des facteurs obligatoires, si un médicament breveté a été vendu à un prix excessif.

[20] Les facteurs obligatoires définis au paragraphe 85(1) exigent que le Conseil tienne compte du prix du médicament en cause par rapport au prix d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique et au prix du même médicament et de médicaments similaires à l'étranger. Cette comparaison est appelée « prix de référence ». L'annexe du Règlement dresse une liste de pays de comparaison à utiliser comme points de référence sur le plan international en matière de prix de référence. De 1988 à 2019, les pays de comparaison étaient la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis (CEPMB7).

[21] Le paragraphe 85(1) exige également que le Conseil tienne compte des modifications apportées à l'Indice des prix à la consommation et d'« autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ». Avant 2019, aucun règlement d'application du paragraphe 85(1) n'avait été pris.

[22] L'article 80 de la *Loi sur les brevets* régit les renseignements que les brevetés doivent fournir au Conseil pour lui permettre de procéder à l'examen des prix excessifs. Les brevetés dont les inventions liées à des

with information and documents as prescribed by regulation with respect to:

**Pricing information, etc., required by regulations**

**80 (1) ...**

- (a) the identity of medicine;
- (b) the price at which the medicine is being ... sold ... in Canada and elsewhere;
- (c) the costs of making and marketing the medicine ...;
- (d) the factors referred to in section 85; and
- (e) any other related matters.

[23] Subsection 101(1) provides the Governor in Council with broad regulation-making authority. Relevant to this proceeding, the Governor in Council may make regulations “specifying the information and documents that shall be provided to the Board under subsection 80(1) or (2)” (paragraph 101(1)(a)) and “specifying factors for the purposes of subsection 85(1) or (2)” (paragraph 101(1)(d)).

[24] Subsection 101(2) states that no regulations may be made under paragraphs 101(1)(d), (f), (h), and (i) except on the recommendation of the Minister of Health, made after the Minister has consulted with the provincial health ministers, and consumer groups and pharmaceutical industry representatives that the Minister deems appropriate.

[25] It bears emphasizing that the Board, the Minister of Health, and the Governor in Council are separate entities, each with different mandates, powers, and responsibilities under the Patented Medicines Regime.

*D. Events Leading to the Amendments*

[26] The parties frame the consultation and amendment process differently. The applicants assert that following a January 2016 meeting between the federal, provincial, and territorial Ministers of Health to discuss

médicaments doivent fournir au Conseil des renseignements et des documents réglementaires sur les points suivants :

**Renseignements réglementaires à fournir sur les prix**

**80 (1) [...]**

- a) l’identification du médicament en cause;
- b) le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur les marchés canadien et étranger;
- c) les coûts de réalisation et de mise en marché du médicament [...];
- d) les facteurs énumérés à l’article 85;
- e) tout autre point afférent précisé par règlement.

[23] Le paragraphe 101(1) confère au gouverneur en conseil un vaste pouvoir de réglementation. Dans le cadre de la présente instance, le gouverneur en conseil peut adopter un règlement « précis[ant] les renseignements et les documents à fournir au Conseil en application des paragraphes 80(1) ou (2) » (alinéa 101(1)a)) et « défini[ssant] les facteurs d’application des paragraphes 85(1) ou (2) » (alinéa 101(1)d)).

[24] Le paragraphe 101(2) prévoit que les règlements visés aux alinéas 101(1)d), f), h) et i) sont pris sur recommandation du ministre de la Santé faite après consultation par celui-ci des ministres provinciaux de la Santé et des représentants des groupes de consommateurs et de l’industrie pharmaceutique qu’il juge utile de consulter.

[25] Il convient de souligner que le Conseil, le ministre de la Santé et le gouverneur en conseil sont des entités distinctes, dont chacune a un mandat, des pouvoirs et des responsabilités différents en vertu du régime des médicaments brevetés.

*D. Événements ayant mené aux modifications*

[26] Les parties décrivent le processus de consultation et de modification différemment. Les demanderesse affirment que, après la tenue d’une réunion en janvier 2016 entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de

health care funding, the federal government formed a plan to use the Board to lower prices of patented medicines.

[27] In particular, in a May 2017 letter to the Ontario Minister of Health and Long-Term Care, the federal Minister of Health referenced the governments' commitment to improve the affordability, accessibility, and appropriate use of prescription drugs. She noted that within federal jurisdiction, this includes lowering high drug prices through modernization of the regulatory framework that guides the work of the Board.

[28] The respondent notes that in light of relatively high patented drug prices and record low pharmaceutical research and development in Canada, the Board itself had identified the need for modernization as early as 2014. The Minister of Health's recognition of this need at the outset of the consultation process signified the government taking up the Board's call for modernization.

[29] The Regulatory Impact Analysis Statement (the RIAS) that accompanied the Amendments describes how the pharmaceutical industry has changed significantly since the Board was created, making it more difficult for the Board to fulfill its statutory mandate of identifying and preventing excessive patented medicine prices (*Canada Gazette*, Part II, Vol. 153, No. 17, at pages 5946–5996).

[30] Specifically, the RIAS notes that patentees are increasingly focusing on high-cost patented medicines with few, if any, direct comparators. These types of medicines pose the potential for an increased risk of excessive prices. Further, the PMPRB7 comparator countries were selected on the understanding that price and patent protection were key determinants of the location of worldwide pharmaceutical research and development. The RIAS states that this understanding has not been borne out in reality, and is no longer considered an appropriate basis for selecting comparator countries.

la Santé pour discuter du financement des soins de santé, le gouvernement fédéral a élaboré un plan en vue d'utiliser le Conseil pour réduire les prix des médicaments brevetés.

[27] Plus précisément, dans une lettre de mai 2017 adressée au ministre de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, la ministre fédérale de la Santé a mentionné l'engagement du gouvernement à améliorer l'abordabilité, l'accessibilité et l'utilisation adéquate des médicaments sur ordonnance. Elle a fait remarquer que la réduction des prix élevés des médicaments par la modernisation du cadre réglementaire qui oriente les travaux du Conseil relève de la compétence fédérale.

[28] Le défendeur fait remarquer que, compte tenu des prix relativement élevés des médicaments brevetés et de la recherche et du développement pharmaceutiques au Canada, qui n'ont jamais connu de résultats aussi faibles, le Conseil avait lui-même déterminé en 2014 qu'une modernisation était nécessaire. La reconnaissance par la ministre de la Santé de cette nécessité au début du processus de consultation signifiait que le gouvernement avait accepté l'appel de modernisation du Conseil.

[29] Le résumé de l'étude d'impact de la réglementation (le REIR) qui accompagnait les modifications décrit comment l'industrie pharmaceutique a sensiblement changé depuis la création du Conseil, ce qui rend plus difficile pour le Conseil de remplir le mandat que lui confère la loi de déterminer et de prévenir l'établissement de prix excessifs pour les médicaments brevetés (*Gazette du Canada*, partie II, vol. 153, n° 17, aux pages 5946 à 5996).

[30] Plus précisément, il est indiqué dans le REIR que les brevetés se concentrent de plus en plus sur les médicaments brevetés à coût élevé n'ayant peu, voire aucun comparateur direct. Ces types de médicaments présentent un risque accru d'établissement de prix excessifs. De plus, les pays de comparaison du CEPMB7 ont été choisis en tenant compte du fait que les prix et la protection des brevets constituaient des facteurs déterminants clés de l'objectif de l'investissement en recherche et développement pharmaceutique à l'échelle mondiale. Le REIR indique que cette compréhension n'a pas été

Finally, over time the discrepancy between the net prices reported by patentees to the Board and the actual prices and revenues realized by drug companies has increased. The RIAS states that this increase is attributable to the practice of manufacturers negotiating confidential rebates and discounts with third parties in exchange for having their products listed on public and private formularies.

[31] The Board identified each of these trends prior to the Minister of Health commencing the pre-amendment consultation process. The Board conducted consultation on updating its guidelines to combat these trends, completing the first phase of consultation in October 2016. As explained in the RIAS, simply changing the Board's guidelines could not address underlying limitations in the Regulations, and the Board opted not to adopt the proposed guideline changes.

[32] Pursuant to subsection 101(2) of the *Patent Act*, the Minister of Health started a pre-consultation process in May 2017, consulting with her provincial and territorial counterparts and engaging numerous other stakeholders, including innovative and generic pharmaceutical companies, insurers, academics, and patient organizations.

[33] Consultation and refinement of the proposed amendments took place between May 2017 and August 2019. In December 2017, proposed amendments and an accompanying RIAS were published in the *Canada Gazette*, Part I [C. Gaz. 2017.I.4497], followed by a 75-day consultation period. Roundtable consultation meetings between pharmaceutical industry representatives and Health Canada were held in April 2018, October 2018, and May 2019.

### III. Decision Under Review

[34] The decision under review is the Governor in Council's decision to promulgate the Impugned Amendments.

confirmée en pratique et qu'elle n'est plus considérée comme un critère approprié pour choisir les pays de comparaison. Enfin, au fil du temps, l'écart entre les prix après déduction déclarés par les brevetés au Conseil, et les prix réels et les recettes réalisées par les sociétés pharmaceutiques a augmenté. Le REIR indique que cette augmentation est attribuable à la pratique pour les fabricants de négocier des remises et des rabais confidentiels avec des tiers en échange de l'inscription de leurs produits aux formulaires publics et privés.

[31] Le Conseil a cerné chacune de ces tendances avant que la ministre de la Santé n'entame le processus de consultation préalable aux modifications. Le Conseil a mené des consultations sur la mise à jour de ses lignes directrices visant à combattre ces tendances, et a terminé la première phase de consultation en octobre 2016. Comme il est expliqué dans le REIR, le simple fait de modifier les lignes directrices du Conseil n'a pas permis d'éliminer les restrictions sous-jacentes du Règlement, et le Conseil a choisi de ne pas apporter les modifications proposées aux lignes directrices.

[32] Conformément au paragraphe 101(2) de la *Loi sur les brevets*, la ministre de la Santé a entamé un processus de consultation préalable en mai 2017, en consultant ses homologues provinciaux et territoriaux, et en mobilisant de nombreux autres intervenants, y compris des sociétés pharmaceutiques innovatrices et les sociétés pharmaceutiques fabriquant des produits génériques, des assureurs, des universitaires et des associations de patients.

[33] La consultation et le raffinement des modifications proposées ont eu lieu de mai 2017 à août 2019. En décembre 2017, les modifications proposées et un REIR connexe ont été publiés dans la partie I de la *Gazette du Canada* [Gaz. C. 2017.I.4497]; cette publication a été suivie d'une période de consultation de 75 jours. Des tables rondes de consultation entre les représentants de l'industrie pharmaceutique et Santé Canada ont eu lieu en avril 2018, en octobre 2018 et en mai 2019.

### III. Décision faisant l'objet du présent contrôle

[34] Le présent contrôle porte sur la décision du gouverneur en conseil de promulguer les modifications contestées.

[35] On the recommendation of the Minister of Health, the Governor in Council made the Amendments by Order in Council P.C. 2019-1197, dated August 7, 2019, published in the *Canada Gazette*, Part II, on August 21, 2019. By Order in Council P.C. 2020-413 dated May 30, 2020, the Amendments will come into force on January 1, 2021.

[35] Sur la recommandation de la ministre de la Santé, le gouverneur en conseil a apporté les modifications par le décret C.P. 2019-1197, daté du 7 août 2019 et publié le 21 août 2019 dans la partie II de la *Gazette du Canada*. En vertu du décret C.P. 2020-413, daté du 30 mai 2020, les modifications entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

[36] The Impugned Amendments at issue are:

[36] Les modifications contestées en l'espèce sont les suivantes :

- i. Section 4 of the Amendments, which introduces new section 4.4 of the Regulations, requiring the Board to consider three new mandatory economic factors under paragraph 85(1)(e) of the *Patent Act*, as well as new sections 4.1, 4.2, and 4.3 of the Regulations, requiring patentees to report related information (the new mandatory factors);
- ii. Section 6 and the schedule to the Amendments, which replace the price comparator countries listed in the schedule to the Regulations; and
- iii. Subsection 3(4) of the Amendments, which amends paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations, requiring patentees to alter the way that price is calculated (the new price calculation).

- i. l'article 4 des modifications, qui introduit le nouvel article 4.4 du Règlement et qui exige que le Conseil examine trois nouveaux facteurs économiques obligatoires en vertu de l'alinéa 85(1)e) de la *Loi sur les brevets*, ainsi que les nouveaux articles 4.1, 4.2 et 4.3 du Règlement, qui exige que les brevetés déclarent des renseignements connexes (les nouveaux facteurs obligatoires);
- ii. l'article 6 et l'annexe des modifications, qui remplacent la liste des pays qui figure à l'annexe du Règlement et qui est utilisée pour comparer les prix des médicaments brevetés;
- iii. le paragraphe 3(4) des modifications, qui modifie les alinéas 4(4)a) et b) du Règlement, et qui exige que les brevetés modifient la façon dont ils calculent le prix de leurs médicaments brevetés (le nouveau calcul des prix).

[37] The full text of the Impugned Amendments is included in the Appendix.

[37] Le libellé complet des modifications contestées est reproduit à l'annexe.

[38] The applicants made a rule 317 [of the *Federal Courts Rules*, SOR/98-106] request for the record of the Governor in Council's decision. They were provided with the Order in Council, but other material before the Governor in Council concerning the Amendments was withheld as a confidence of the Queen's Privy Council for Canada. That said, the RIAS sets out the rationale for the decision.

[38] Les demandresses ont présenté une demande en vertu de la règle 317 des *Règles des Cours fédérales* [DORS/98-106] pour obtenir le dossier de la décision du gouverneur en conseil. Elles ont reçu le décret, alors que les autres documents dont disposait le gouverneur en conseil concernant les modifications n'ont pas été transmis, car il s'agissait de renseignements confidentiels du Conseil privé de la Reine pour le Canada. Cela étant dit, le REIR fournit la justification de la décision.

[39] The RIAS identifies the issues that led to the Amendments: (1) the Board's regulatory framework

[39] Le REIR identifie les éléments qui ont mené aux modifications : 1) le cadre réglementaire du Conseil

had not been substantively updated since its inception in 1987; (2) since that time, market changes had eroded the Board's ability to fulfill its mandate, as it was relying on outdated regulatory tools and information that pricing authorities in other countries had long-since updated; (3) because of this outdated regulatory framework, Canada's patented medicines prices were among the highest in the world; and (4) the Board was in need of modernization.

[40] Accordingly, the Amendments update the Board's regulatory framework to include new price regulatory factors and patentee information reporting requirements in order to protect Canadian consumers from excessive prices.

[41] Section 4 of the Amendments adds three new mandatory factors that the Board must consider in determining whether the price of a patented medicine is "excessive" for the purposes of subsection 85(1) of the *Patent Act*:

- i. The pharmacoeconomic value of the medicine;
- ii. The size of the market for the medicine in Canada;
- iii. The Gross Domestic Product (GDP) in Canada and GDP per capita in Canada.

[42] Pharmacoeconomic value is a measure of how much a medicine costs for the health benefit it provides. The pharmacoeconomic value for a given medicine can be compared to other medicines or treatments, such as surgery, by using a standard measure of benefit. This factor was selected to allow the Board to take into account the concept of opportunity cost in determining whether a patented medicine price is excessive (RIAS, above, at pages 5954–5955).

[43] The RIAS expressly states that the policy intent behind adding pharmacoeconomic value as a mandatory factor is to require the Board to adopt the perspective of the public health care system (RIAS, at page 5955):

n'avait pas été mis à jour de façon substantielle depuis son adoption en 1987; 2) depuis, les changements du marché avaient érodé la capacité du Conseil à remplir son mandat, car celui-ci s'appuyait sur des outils de réglementation et des renseignements désuets que les organismes d'établissement des prix d'autres pays avaient mis à jour depuis longtemps; 3) en raison de ce cadre réglementaire désuet, les prix des médicaments brevetés au Canada étaient parmi les plus élevés au monde; et 4) le Conseil avait besoin d'être modernisé.

[40] Par conséquent, les modifications mettent à jour le cadre réglementaire du Conseil afin d'inclure de nouveaux facteurs de réglementation du prix et des dispositions sur la production de rapports faisant état de renseignements sur les titulaires de brevets pour protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs.

[41] L'article 4 des modifications ajoute trois nouveaux facteurs obligatoires dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est « excessif » en application du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* :

- i. la valeur pharmacoéconomique du médicament;
- ii. la taille du marché de ce médicament au Canada;
- iii. le produit intérieur brut (PIB) du Canada et le PIB par habitant au Canada.

[42] La valeur pharmacoéconomique est la mesure du coût d'un médicament par rapport à son effet bénéfique sur la santé. La valeur pharmacoéconomique d'un médicament donné peut être comparée à d'autres médicaments ou technologies de la santé, comme une chirurgie, en recourant à une mesure normalisée du bienfait. Ce facteur a été choisi pour permettre au Conseil de tenir compte du principe du coût d'option au moment de déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif (REIR, aux pages 5954 et 5955).

[43] Le REIR indique expressément que l'ajout de la valeur pharmacoéconomique en tant que facteur obligatoire repose sur l'intention stratégique d'exiger que le Conseil adopte le point de vue du système de soins de santé public (REIR, à la page 5955) :

Given that the private market for pharmaceuticals in Canada is an offshoot of the public system and cannot function without it, the policy intent is for the PMPRB to adopt the perspective of the public health care system and favour a supply-side cost-effectiveness threshold in estimating opportunity cost.

[44] The RIAS further states that in Canada, consumer protection from excessively priced patented medicines includes the protection of both individual and institutional purchasers.

[45] Patentees will be required to provide the Board with cost-utility analyses prepared by a publicly funded Canadian organization such as the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) or the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). CADTH and INESSS specialize in clinical and economic evaluation of medicines and their cost-utility analyses help inform coverage and reimbursement decisions made by public drug plans. Both organizations communicate their reports to patentees. This reporting requirement only applies to medicines whose annual cost exceeds 50 percent of Canada's GDP per capita, and patentees are not required to prepare a cost-utility analysis if one does not already exist (RIAS, at pages 5959–5960).

[46] Market size was added to ensure that the Board considers the economic impact of paying for the medicine for everyone who needs it, and to allow the Board to reassess prices of patented medicines as market size changes over time (RIAS, at page 5956).

[47] Patentees must provide the Board with the estimated maximum use of the patented medicine in Canada as measured by the quantity of the medicine that is estimated to be sold in final dosage form (RIAS, at page 5961).

[48] GDP is considered an indicator of overall societal wealth, and GDP per capita can be viewed as an indicator of individual wealth within that society. GDP and

Étant donné que le marché privé des produits pharmaceutiques au Canada est une ramification du système public et qu'il ne peut fonctionner sans ce dernier, selon l'intention stratégique, le CEPMB peut adopter le point de vue du système de soins de santé public et favoriser un seuil du rapport coût-efficacité de l'offre en estimant le coût d'option.

[44] Le REIR précise également qu'au Canada, la protection des consommateurs contre les prix excessifs de médicaments brevetés comprend nécessairement la protection des acheteurs individuels et institutionnels.

[45] Les brevetés seront tenus de fournir au Conseil les analyses coût-utilité préparées par une organisation publique canadienne, comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) ou l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). L'ACMTS et l'INESSS sont spécialisés dans l'évaluation clinique et économique des médicaments, et leurs analyses coût-utilité contribuent à informer les décisions en matière de couverture et de remboursement des régimes d'assurance-médicaments. Les deux organismes communiquent leurs rapports aux brevetés. Cette exigence en matière de rapports ne s'applique qu'aux médicaments dont le coût annuel dépasse 50 p. 100 du PIB par habitant du Canada, et les brevetés ne sont pas tenus de préparer une analyse coût-utilité si elle n'existe pas (REIR, aux pages 5959 et 5960).

[46] La taille du marché a été ajoutée pour s'assurer que le Conseil tienne compte des répercussions de payer les médicaments pour toutes les personnes qui en ont besoin, ainsi que pour permettre au Conseil d'évaluer de nouveau les prix des médicaments brevetés au fil du temps, à mesure que la taille de leur marché change (REIR, à la page 5956).

[47] Les brevetés doivent fournir au Conseil l'utilisation maximale estimative du médicament breveté au Canada, en fonction de la quantité approximative du médicament à être vendue dans sa forme posologique définitive (REIR, à la page 5961).

[48] Le PIB est considéré comme un indicateur de la richesse globale de la société, tandis que le PIB par habitant est considéré comme un indicateur de la richesse

GDP per capita were added as mandatory factors under subsection 85(1) to serve as a rough proxy for what the entire Canadian population and individual consumers, respectively, can afford to pay for new patented medicines that come to market (RIAS, at page 5956).

[49] Overall, the new mandatory factors and the corresponding reporting requirements are intended to enable the Board to assess the economic impact of a patented medicine's price on both insurers and individual consumers. With this information in hand, the Board will be empowered to develop screening criteria and market size tests for medicines that are likely to pose affordability challenges to the health care system as a whole (RIAS, at page 5957).

[50] Section 6 of the Amendments updates the schedule of countries for which patentees must report publicly available ex-factory prices to the Board. Switzerland and the United States were removed from the previous list, and Australia, Belgium, Japan, the Netherlands, Norway, and Spain were added. France, Germany, Italy, Sweden, and the United Kingdom remain on the list. The new list of countries is referred to as the PMPRB11.

[51] The schedule of countries was updated to better align with the Board's consumer protection mandate and the federal government's commitment to improve affordability of prescription drugs in Canada. Three criteria were used to select the new basket of countries: policy measures constraining free market pricing, similar economic standing to Canada, and similar market characteristics to Canada, such as population, consumption, and access to medicines containing new active ingredients (RIAS, at page 5957).

des personnes au sein de la société. Le PIB et le PIB par habitant ont été ajoutés à titre de facteurs obligatoires en vertu du paragraphe 85(1) pour servir d'indicateur approximatif de ce que l'ensemble de la population canadienne et les consommateurs individuels, respectivement, peuvent se permettre de payer pour les nouveaux médicaments brevetés qui entrent sur le marché (REIR, à la page 5956).

[49] Dans l'ensemble, les nouveaux facteurs obligatoires et les dispositions connexes sur la production de rapports visent à permettre au Conseil d'évaluer l'incidence économique du prix d'un médicament breveté sur les assureurs et les consommateurs individuels. Grâce à ces renseignements, le Conseil sera en mesure d'élaborer des critères de sélection et des tests de la taille du marché des médicaments qui sont susceptibles de présenter des défis relatifs à l'abordabilité pour le système de soins de santé canadien dans son ensemble (REIR, à la page 5957).

[50] L'article 6 des modifications met à jour l'annexe des pays dont les prix départ usine accessibles au public doivent être déclarés au Conseil par les brevetés. La Suisse et les États-Unis ont été retirés de la liste précédente, et l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, la Norvège et l'Espagne ont été ajoutés. La France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède et le Royaume-Uni demeurent sur la liste. La nouvelle liste des pays est appelée « CEPMB11 ».

[51] L'annexe des pays a été mise à jour afin de mieux l'harmoniser avec le mandat du Conseil relatif à la protection des consommateurs, ainsi qu'avec l'engagement du gouvernement fédéral consistant à améliorer l'abordabilité des médicaments sur ordonnance au Canada. Trois critères ont été utilisés pour sélectionner le nouvel ensemble de pays : des mesures stratégiques qui limitent l'établissement libre des prix marchands; une situation économique comparable à celle du Canada; et des caractéristiques semblables sur le marché à celles du Canada, comme la population, la consommation et l'accès aux médicaments contenant de nouvelles substances actives (REIR, à la page 5957).

[52] Subsection 3(4) of the Amendments changes how patentees report prices and revenues to the Board. Patentees will be required to report the actual price obtained for the medicine, taking into account any adjustments made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine. The actual price obtained must also take into account any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other similar benefit.

[53] The current reporting requirements only require patentees to report information on price adjustments for the first point of sale, referred to as the “ex-factory” or “factory-gate” price. Patentees are not required to report rebates and discounts they may provide to third party insurers, such as public drug plans, that reimburse consumers for the cost of a medicine. According to the RIAS and the respondent, the new reporting requirement to deduct adjustments such as indirect rebates will allow the Board to better understand the actual prices patentees charge for medicines.

[54] The Amendments also reduce reporting requirements for patented veterinary, non-prescription, and “generic” drugs. The applicants do not challenge this aspect of the Amendments.

#### IV. Evidence

[55] The applicants submitted affidavits from four expert witnesses and three fact witnesses. The respondent submitted affidavits from two fact witnesses. None of the witnesses were cross-examined, so all of the evidence is uncontroverted.

[56] The respondent’s fact evidence predominantly details the legislative history of the Patented Medicines Regime and the consultation process that took place in the lead up to promulgation of the Amendments. The applicants’ fact evidence describes some of the same

[52] Le paragraphe 3(4) des modifications modifie la façon dont les brevetés déclarent leurs prix et leurs recettes au Conseil. Les brevetés seront tenus de déclarer le prix réel obtenu pour le médicament, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l’achat. Le prix réel obtenu doit également tenir compte de toute réduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, de cadeaux ou d’autres avantages semblables.

[53] Selon les exigences en matière de rapports existantes, il suffit que les brevetés fournissent des renseignements concernant les ajustements de prix pour le premier point de vente, appelé le prix « départ usine » ou « du fabricant ». Les brevetés ne sont pas tenus de déclarer les rabais et les remises qu’ils consentent peut-être à de tiers assureurs, comme les régimes d’assurance-médicaments publics qui remboursent aux consommateurs le coût d’un médicament. Selon le REIR et le défendeur, la nouvelle exigence en matière de rapports pour déduire les ajustements comme les remises indirectes permettra au Conseil de mieux comprendre les prix réels que les brevetés facturent pour leurs médicaments.

[54] Les modifications réduisent également les exigences en matière de rapports applicables aux médicaments brevetés à usage vétérinaire, les médicaments en vente libre brevetés et les médicaments génériques brevetés. Les demandereses ne contestent pas cet aspect des modifications.

#### IV. Preuve

[55] Les demandereses ont déposé des affidavits provenant de quatre témoins experts et de trois témoins de fait. Le défendeur a soumis des affidavits provenant de deux témoins de fait. Aucun des témoins n’a été contre-interrogé, de sorte qu’aucun élément de preuve n’est contesté.

[56] La preuve de faits du défendeur décrit principalement l’historique législatif du régime des médicaments brevetés et le processus de consultation qui a eu lieu au cours de la période précédant la promulgation des modifications. La preuve de faits des demandereses décrit

history, but also details how medicines are sold and reimbursed in Canada, and how the Amendments will affect pharmaceutical patentees.

[57] The applicants filed affidavits from the following expert witnesses:

- Wayne Critchley, Executive Director of the Board from 1990–2005. Mr. Critchley gave evidence on the origins of the Board and its regulatory mandate and operation;
- Dr. Pierre-Gerlier Forest, Director of the School of Public Policy at the University of Calgary. Dr. Forest gave evidence on the Canadian health care system, the genesis of the Amendments, and the impact of the Impugned Amendments on the role of the Board;
- Dr. Jean Lachaine, professor of Pharmacy at the University of Montreal. Dr. Lachaine gave evidence describing pharmacoeconomics, and how it is already used in the Canadian health care system;
- Dr. Ian Cockburn, business school professor at Boston University. Dr. Cockburn opined on the economic benefits of the patent monopoly, the role of reference pricing, and the consequences of the Impugned Amendments.

[58] The respondent alleges the applicants' expert opinion evidence is largely irrelevant as it is directed towards the purported *effect* of the Amendments and the wisdom of the policy choices upon which they are based, rather than whether the Impugned Amendments are consistent with the purposes of the enabling legislation.

[59] In general, I agree with the respondent. Some of the expert evidence assists in understanding the complex patented medicine market in Canada, but much of the relevant context is also included in the applicants'

une partie du même historique, mais explique également en détail la façon dont les médicaments sont vendus et remboursés au Canada, ainsi que la façon dont les modifications toucheront les titulaires de brevets pharmaceutiques.

[57] Les demandresses ont déposé les affidavits des témoins experts suivants :

- Wayne Critchley, directeur exécutif du Conseil de 1990 à 2005 : M. Critchley a témoigné au sujet de l'origine du Conseil, ainsi que de son mandat et de ses activités réglementaires;
- Pierre-Gerlier Forest, directeur de l'École de politique publique de l'Université de Calgary : M. Forest a présenté des éléments de preuve sur le système de soins de santé du Canada, l'origine des modifications et l'incidence des modifications contestées sur le rôle du Conseil;
- Jean Lachaine, professeur à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal : M. Lachaine a fourni des éléments de preuve décrivant la pharmacoeconomie et la façon dont elle est déjà utilisée dans le système de soins de santé du Canada;
- Ian Cockburn, professeur à l'École de commerce de l'Université de Boston : M. Cockburn a exprimé son opinion sur les avantages économiques du monopole conféré par les brevets, le rôle de l'établissement des prix de référence et les conséquences des modifications contestées.

[58] Le défendeur prétend que la preuve d'opinion d'expert des demandresses est en grande partie non pertinente puisqu'elle porte sur l'*effet* présumé des modifications et la sagesse des choix stratégiques sur lesquels elles sont fondées, plutôt que sur la question de savoir si les modifications contestées sont conformes aux objectifs de la loi habilitante.

[59] De façon générale, je suis d'accord avec le défendeur. Certains des éléments de preuve d'expert permettent de mieux comprendre le marché complexe des médicaments brevetés au Canada, mais une grande partie

fact evidence. To the extent the expert evidence canvasses policy considerations and potential effects of the Amendments on the pharmaceutical industry in Canada, it is beyond the scope of this application. As will be discussed further below, a *vires* challenge inquiry does not involve assessing the policy merits of the regulations at issue.

#### V. Issue

[60] The issue is whether the Impugned Amendments are *ultra vires* the *Patent Act*.

#### VI. Standard of Review

[61] In *Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*, 2019 SCC 65, 441 D.L.R. (4th) 1 (*Vavilov*), a majority of the Supreme Court of Canada (Supreme Court) held that it would “cease to recognize jurisdictional questions as a distinct category attracting correctness review” (at paragraph 65). Prior to *Vavilov*, the issue of whether a regulation had been enacted within the jurisdiction of its enabling statute was treated as a legal question attracting the correctness standard (*Portnov v. Canada (Foreign Affairs)*, 2018 FC 1248, at paragraphs 25–26, citing *Canadian Council for Refugees v. Canada*, 2008 FCA 229, [2009] 3 F.C.R. 136, at paragraph 57).

[62] Pursuant to *Vavilov*, determination of the standard of review begins with a presumption that reasonableness is the applicable standard in all cases. None of the exceptions to this presumption apply here, and therefore the standard of review when considering the exercise of the Governor in Council’s regulation-making authority is reasonableness (*Vavilov*, above, at paragraphs 23, 66–68).

[63] For the reasons that follow, I find that:

du contexte pertinent est également inclus dans la preuve de faits des demandresses. Dans la mesure où la preuve d’experts se rapporte aux considérations stratégiques et aux effets potentiels des modifications sur l’industrie pharmaceutique au Canada, elle dépasse la portée de la présente demande. Comme j’examinerai plus loin, l’analyse d’une contestation de la validité ne comporte pas l’examen du bien-fondé du règlement contesté.

#### V. Question en litige

[60] La question est celle de savoir si les modifications contestées outrepassent le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*.

#### VI. Norme de contrôle

[61] Dans l’arrêt *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65 (*Vavilov*), les juges majoritaires de la Cour suprême du Canada (la Cour suprême) étaient d’avis de « mettre fin à la reconnaissance des questions de compétence comme une catégorie distincte devant faire l’objet d’un contrôle selon la norme de la décision correcte » (au paragraphe 65). Avant l’arrêt *Vavilov*, la question de savoir si le règlement avait été pris dans les limites de la portée de sa loi habilitante constituait une question de droit, qui était susceptible de contrôle selon la norme de la décision correcte (*Portnov c. Canada (Affaires étrangères)*, 2018 CF 1248, aux paragraphes 25 et 26, citant *Conseil canadien pour les réfugiés c. Canada*, 2008 CAF 229, [2009] 3 R.C.F. 136, au paragraphe 57).

[62] Conformément à l’arrêt *Vavilov*, le cadre d’analyse de la norme de contrôle repose sur la présomption selon laquelle la norme de la décision raisonnable est la norme applicable dans tous les cas. Aucune des exceptions à cette présomption ne s’applique en l’espèce et, par conséquent, la norme de contrôle applicable à l’examen de l’exercice du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil est celle de la décision raisonnable (*Vavilov*, aux paragraphes 23, et 66 à 68).

[63] Pour les motifs qui suivent, je conclus que :

- A. The Impugned Amendments in sections 4 and 6, and the schedule to the Amendments are *intra vires* the *Patent Act*.
- B. The Impugned Amendment in subsection 3(4) of the Amendments is *ultra vires* the *Patent Act*.

## VII. Analysis

[64] Reasonableness review is not merely a “rubber-stamping” process. It remains a robust form of review, responsive to context (*Vavilov*, at paragraphs 13 and 67). Reasonableness review does not give administrative decision makers license to enlarge their powers beyond what the legislature intended. When applying the reasonableness standard to a decision maker’s interpretation of its authority, precise or narrow statutory language will necessarily limit the number of reasonable interpretations open to the decision maker (*Vavilov*, at paragraph 68).

[65] In cases such as this where no formal reasons are given, the Court must look to the record as a whole to understand the decision (*Vavilov*, at paragraph 137). The assessment of reasonableness in the present case must focus on the relevant factual and legal constraints around the Governor in Council’s exercise of her delegated powers (*Vavilov*, at paragraph 105). In a challenge to the *vires* of regulations, the governing statutory scheme, principles of statutory interpretation, and other statutory and common law are particularly relevant (see *Vavilov*, at paragraph 106 for a non-exhaustive list of elements that are generally relevant in conducting reasonableness review).

[66] While *Vavilov* establishes a general framework for substantive review of administrative decisions that applies to a wide variety of decision makers, in the context of a *vires* challenge, other Supreme Court precedents

- A. les modifications contestées prévues aux articles 4 et 6 des modifications, ainsi que l’annexe des modifications, sont conformes à la *Loi sur les brevets*;
- B. la modification contestée prévue au paragraphe 3(4) des modifications outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*.

## VII. Analyse

[64] Le contrôle judiciaire fondé sur la norme de la décision raisonnable n’est pas une « “simple formalité” ». Il demeure une forme rigoureuse de contrôle, adaptée au contexte (*Vavilov*, aux paragraphes 13 et 67). Le contrôle selon la norme de la décision raisonnable n’autorise pas les décideurs administratifs à élargir la portée de leurs pouvoirs au-delà de ce que souhaitait le législateur. Lorsque l’interprétation que le décideur donne de ses pouvoirs fait l’objet d’un contrôle selon la norme de la décision raisonnable, un texte législatif formulé en termes précis ou étroits aura forcément pour effet de restreindre les interprétations raisonnables que le décideur peut retenir (*Vavilov*, au paragraphe 68).

[65] Dans un cas comme en l’espèce, où aucun motif officiel n’est fourni, la Cour doit examiner le dossier dans son ensemble pour comprendre la décision (*Vavilov*, au paragraphe 137). L’évaluation du caractère raisonnable en l’espèce doit porter sur les contraintes factuelles et juridiques pertinentes auxquelles l’exercice par le gouverneur en conseil de ses pouvoirs délégués est assujéti (*Vavilov*, au paragraphe 105). En cas de contestation de la validité d’un règlement, le régime législatif applicable, les principes d’interprétation législative, et d’autres principes législatifs et de common law sont particulièrement pertinents (voir *Vavilov*, au paragraphe 106, où on énonce une liste non exhaustive d’éléments qui sont généralement pertinents dans le cadre d’un contrôle selon la norme de la décision raisonnable).

[66] Bien que l’arrêt *Vavilov* établisse un cadre d’analyse général pour l’examen approfondi des décisions administratives qui s’applique à un large éventail de décideurs, dans le contexte d’une contestation de la validité d’un

where statutory grants of authority were at issue remain relevant (*Katz Group Canada Inc. v. Ontario (Health and Long-Term Care)*, 2013 SCC 64, [2013] 3 S.C.R. 810 (*Katz*), at paragraph 24; *Catalyst Paper Corp. v. North Cowichan (District)*, 2012 SCC 2, [2012] 1 S.C.R. 5; *Green v. Law Society of Manitoba*, 2017 SCC 20, [2017] 1 S.C.R. 360; *West Fraser Mills Ltd. v. British Columbia (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 SCC 22, [2018] 1 S.C.R. 365 (*West Fraser Mills*)).

[67] In *Katz*, the Supreme Court concisely detailed the appropriate approach to considering a challenge to the *vires* of regulations.

[68] As a starting point, regulations benefit from a presumption of validity. This presumption places the burden on challengers to demonstrate the invalidity of regulations. This is consistent with the teaching in *Vavilov* that the burden lies on the applicants to show the decision to promulgate the regulations was unreasonable (*Vavilov*, at paragraph 100). Further, the presumption of validity favours an interpretive approach that reconciles the impugned regulation with its enabling statute (*Katz*, above, at paragraph 25).

[69] A successful challenge to the *vires* of regulations requires the challenging party to show that the regulations are inconsistent with the objective of the enabling statute or the scope of the statutory mandate. The test for conformity with the enabling statute is not necessarily satisfied by merely showing that the decision maker stayed within the literal terms of the power-conferring provision. The power-conferring language is qualified by the overriding requirement that the regulations accord with the purposes and objects of the enabling statute read as a whole (*Katz*, at paragraph 24).

[70] The Court must take a broad and purposive approach to interpreting the challenged regulation and the enabling statute, consistent with the Supreme Court's guidance on statutory interpretation generally (*Katz*, at paragraph 26).

règlement, d'autres précédents de la Cour suprême où des dispositions législatives conférant des pouvoirs étaient en litige conservent leur pertinence (*Katz Group Canada Inc. c. Ontario (Santé et Soins de longue durée)*, 2013 CSC 64, [2013] 3 R.C.S. 810 (*Katz*), au paragraphe 24; *Catalyst Paper Corp. c. North Cowichan (District)*, 2012 CSC 2, [2012] 1 R.C.S. 5; *Green c. Société du Barreau du Manitoba*, 2017 CSC 20, [2017] 1 R.C.S. 360; *West Fraser Mills Ltd. c. Colombie-Britannique (Workers' Compensation Appeal Tribunal)*, 2018 CSC 22, [2018] 1 R.C.S. 365 (*West Fraser Mills*)).

[67] Dans l'arrêt *Katz*, la Cour suprême a décrit de façon concise l'approche appropriée à adopter pour examiner une contestation de la validité d'un règlement.

[68] Pour commencer, le règlement bénéficie d'une présomption de validité. Cette présomption impose à celui qui conteste le règlement le fardeau de démontrer que le règlement est invalide. Cela est conforme au principe énoncé dans l'arrêt *Vavilov* selon lequel il incombe aux demandeurs de démontrer que la décision de promulguer le règlement était déraisonnable (*Vavilov*, au paragraphe 100). De plus, la présomption de validité favorise une méthode d'interprétation qui concilie le règlement contesté avec sa loi habilitante (*Katz*, au paragraphe 25).

[69] Pour contester avec succès la validité d'un règlement, la partie qui présente la contestation doit démontrer que le règlement est incompatible avec l'objectif de sa loi habilitante ou avec le cadre du mandat prévu par la loi. Le simple fait de démontrer que le décideur a respecté littéralement le libellé de la disposition habilitante n'est pas nécessairement suffisant pour satisfaire au critère de la conformité à la loi habilitante. Le libellé de la disposition habilitante comporte l'exigence primordiale selon laquelle le règlement doit respecter l'intention et l'objet de la loi habilitante prise dans son ensemble (*Katz*, au paragraphe 24).

[70] La Cour doit donner au règlement contesté et à sa loi habilitante une interprétation téléologique large compatible avec les directives de la Cour suprême en matière d'interprétation législative (*Katz*, au paragraphe 26).

[71] A *vires* challenge does not involve assessing the policy merits of the regulations. The motives for promulgation of the regulations are irrelevant, and the Court is not inquiring into the underlying political, economic, social, or partisan considerations (*Katz*, at paragraphs 27–28).

[72] Regardless of whether the Court believes the regulations will actually succeed in achieving the statutory objectives, the challenging party must establish that the regulations are “irrelevant”, “extraneous”, or “completely unrelated” to the statutory purpose to be *ultra vires* on the basis of inconsistency with statutory purpose (*Katz*, at paragraph 28).

[73] In light of the relevant constraints on the Governor in Council’s regulation-making authority, the applicants made arguments directed at both the scope of the Governor in Council’s mandate, and the purpose of the *Patent Act*. I find it helpful to characterize each argument as a “scope” argument or a “purpose” argument in order to focus on the essential nature of the attacks on each Impugned Amendment.

[74] The applicants make four principal arguments:

- i. The Impugned Amendments as a whole are unrelated to the purpose of the *Patent Act* (a purpose argument);
- ii. The new mandatory factors are both inconsistent with the purpose of the *Patent Act*, and were promulgated by the Governor in Council exceeding the scope of her mandate under sections 85 and 101 of the *Patent Act* (purpose and scope arguments);
- iii. The purpose of selecting the PMPRB11 was to import price controls into the *Patent Act*, and this purpose is inconsistent with the purpose of the *Patent Act* (a purpose argument);

[71] La contestation de la validité d’un règlement ne comporte pas l’examen du bien-fondé du règlement. Les motifs de la promulgation du règlement ne sont pas pertinents, et la Cour n’analyse pas les considérations sous-jacentes d’ordre politique, économique ou social (*Katz*, aux paragraphes 27 et 28).

[72] Nonobstant la question de savoir si la Cour croit que le règlement réussira réellement à atteindre les objectifs prévus par la loi, pour que le règlement puisse être déclaré non conforme pour cause d’incompatibilité avec l’objet de la loi, la partie qui conteste celui-ci doit établir qu’il est « sans importance », « non pertinent » ou « complètement étranger » à l’objet de la loi (*Katz*, au paragraphe 28).

[73] Compte tenu des contraintes pertinentes à l’égard du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil, les demandresses ont présenté des arguments visant à la fois la portée du mandat du gouverneur en conseil et l’objet de la *Loi sur les brevets*. J’estime utile de distinguer les arguments relatifs à la « portée » des arguments relatifs à l’« objet » afin de mettre l’accent sur la nature essentielle des attaques contre chaque modification contestée.

[74] Les demandresses présentent quatre arguments principaux :

- i. dans leur ensemble, les modifications contestées ne sont pas liées à l’objet de la *Loi sur les brevets* (un argument relatif à l’objet);
- ii. les nouveaux facteurs obligatoires sont incompatibles avec l’objet de la *Loi sur les brevets* et ont été promulgués par le gouverneur en conseil, qui outrepassé ainsi la portée de son mandat en vertu des articles 85 et 101 de la *Loi sur les brevets* (arguments relatifs à l’objet et à la portée);
- iii. le choix du CEPMB11 visait à introduire des mesures de contrôle des prix dans la *Loi sur les brevets*, et cet objectif est incompatible avec l’objet de cette même loi (un argument relatif à l’objet);

iv. The Governor in Council exceeded the scope of her regulation-making authority by enacting the new price calculation. This Court, in *Pfizer*, has already determined the issue of whether the Board has jurisdiction over third party payment information, and the analysis in that case is applicable to the facts in this case (a scope argument).

[75] As discussed below, I find that the “improper purpose” arguments must fail, and the scope argument related to the new mandatory factors must also fail. However, the applicants have satisfied me that the new price calculation exceeds the scope of the Governor in Council’s regulation-making authority in the context of the scheme of the *Patent Act*, the Patented Medicines Regime within that Act, and the legislative intent that bears on the purposive approach to the impugned amendment.

A. *The Purpose of the Enabling Statute*

[76] The policy rationale underlying the *Patent Act* is the patent bargain, or *quid pro quo*. The patent bargain encourages innovation by offering an inventor exclusive rights in a new and useful invention for a limited period in exchange for disclosure of the invention so that society can benefit from this knowledge (*Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc.*, 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625, at paragraph 32). Two central objectives of the *Patent Act* as a whole are to “advance research and development and to encourage broader economic activity” (*Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraph 42; *Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, 2002 SCC 76, [2002] 4 S.C.R. 45 (*Harvard College*), at paragraph 185).

[77] As acknowledged by both the applicants and the respondent, patent monopoly rights are not unlimited, and Parliament has at times balanced promotion of ingenuity against other considerations (*Harvard College*, above, at paragraph 185). Parliament implemented the Patented Medicines Regime to ensure that patentees of medicines do not abuse their statutory monopoly by charging

iv. le gouverneur en conseil a outrepassé la portée de son pouvoir de réglementation en adoptant le nouveau calcul des prix. Dans la décision *Pfizer*, la Cour a déjà tranché la question de savoir si le Conseil a compétence sur les renseignements de paiements faits à des tiers, et l’analyse réalisée dans cette affaire s’applique aux faits en l’espèce (un argument relatif à la portée).

[75] Comme je le démontrerai plus loin, il convient de rejeter les arguments relatifs à l’« objet inapproprié » ainsi que l’argument relatif à la portée des nouveaux facteurs obligatoires. Cependant, les demanderessees m’ont convaincu que le nouveau calcul des prix outrepassé la portée du pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil dans le contexte du régime de la *Loi sur les brevets*, du régime des médicaments brevetés prévu par cette loi, et de l’intention législative qui influe sur l’approche téléologique de la modification contestée.

A. *L’objet de la loi habilitante*

[76] Le raisonnement politique qui sous-tend la *Loi sur les brevets* est le marché de nature synallagmatique (*quid pro quo*) inhérent à l’octroi d’un brevet. Ce marché encourage l’innovation en accordant à l’inventeur, pour une période déterminée, un monopole sur une invention nouvelle et utile en contrepartie de la divulgation de l’invention de façon à en faire bénéficier la société (*Teva Canada Ltée c. Pfizer Canada Inc.*, 2012 CSC 60, [2012] 3 R.C.S. 625, au paragraphe 32). Deux objets centraux de la *Loi sur les brevets* dans son ensemble sont de « “favoriser la recherche et le développement et [d’]encourager l’activité économique en général” » (*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, au paragraphe 42; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2002 CSC 76, [2002] 4 R.C.S. 45 (*Harvard College*), au paragraphe 185).

[77] Comme l’ont reconnu les demanderessees et le défendeur, le monopole accordé par les brevets n’est pas illimité, et le Parlement a parfois concilié la promotion de l’ingéniosité avec d’autres considérations (*Harvard College*, au paragraphe 185). Le Parlement a mis en œuvre le régime des médicaments brevetés pour s’assurer que les titulaires de brevets de médicaments

excessive prices for those medicines (*Canada (Attorney General) v. Galderma Canada Inc.*, 2019 FCA 196 (*Galderma*), at paragraph 10).

[78] While the respondent takes issue with characterizing “excessive pricing” as abuse, arguing that patent abuse is a separate concept dealt with in section 65 of the *Patent Act*, the Board and Health Canada have used this exact language to describe the Board’s mandate (*Genentech Canada Inc., Re* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316, 1992 CarswellNat 1661 (WL Can.) (P.M.P.R.B.), at pages 328–329; *Canada Gazette*, Part I, Vol. 151, No. 48, at page 4500). Moreover, the Courts have endorsed this framing of the Board’s mandate (*Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 1991 CanLII 8289 (Man. Q.B.), affd (1992), 96 D.L.R. (4th) 606, 1992 CanLII 8541 (Man. C.A.); *Galderma*, above, at paragraph 10).

[79] The Supreme Court has referred to the Board’s purpose as one of consumer protection, noting that Parliament’s intent in creating the Board was “to address the ‘mischief’ that the patentee’s monopoly over pharmaceuticals during the exclusivity period might cause prices to rise to unacceptable levels” (*Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3 (*Celgene*), at paragraph 28, quoting with approval from *ICN Pharmaceuticals, Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45, 1996 CanLII 11903 (F.C.T.D.), affd [1997] 1 F.C. 32, 1996 CanLII 4089 (C.A.)).

[80] The Supreme Court endorsed an approach to the Board’s mandate that takes into account its “responsibility for ensuring that the monopoly that accompanies the granting of a patent is not abused to the financial detriment of Canadian patients and their insurers” (*Celgene*, above, at paragraph 29).

[81] That said, I agree with the respondent that the jurisprudence does not suggest that Courts have equated the “abuse” of excessive pricing with “patent abuse” under section 65 of the *Patent Act*. Instances of “patent abuse”

n’abusent pas du monopole conféré par la *Loi sur les brevets* en fixant des prix excessifs pour ces médicaments (*Canada (Procureur général) c. Galderma Canada Inc.*, 2019 CAF 196 (*Galderma*), au paragraphe 10).

[78] Bien que le défendeur conteste le fait de qualifier les « prix excessifs » d’abus, soutenant que l’abus des droits de brevets est un concept distinct prévu à l’article 65 de la *Loi sur les brevets*, le Conseil et Santé Canada ont utilisé cette terminologie exacte pour décrire le mandat du Conseil (*Genentech Canada Inc. (Re)* (1992), 44 C.P.R. (3d) 316, 1992 CarswellNat 1661 (WL Can.) (C.E.P.M.B.), aux pages 328 et 329; *Gazette du Canada*, partie I, vol. 151, n° 48, à la page 4500). De plus, les tribunaux ont approuvé cette description du mandat du Conseil (*Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 1991 CanLII 8289 ((B.R. Man.), conf. par (1992), 96 D.L.R. (4th) 606, 1992 CanLII 8541 (C.A. Man.); *Galderma*, au paragraphe 10).

[79] La Cour suprême a décrit l’objectif du Conseil comme étant celui de protéger les consommateurs, et souligné que, lorsqu’il a créé le Conseil, le législateur avait l’intention de « pallier le “préjudice” » découlant du fait que le monopole accordé au breveté en matière de produits pharmaceutiques durant la période d’exclusivité pouvait entraîner une hausse des prix à des niveaux inacceptables » (*Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3 (*Celgene*), au paragraphe 28, citant favorablement *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés*, 1996 CanLII 11903 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), conf. par [1997] 1 C.F. 32, 1996 CanLII 4089 (C.A.)).

[80] La Cour suprême a approuvé un exercice du mandat du Conseil qui tient compte de sa « responsabilité qui consiste à veiller à ce que le breveté n’abuse pas financièrement du monopole découlant de la délivrance d’un brevet, au détriment des patients canadiens et de leurs assureurs » (*Celgene*, au paragraphe 29).

[81] Cela étant dit, je suis d’accord avec le défendeur que la jurisprudence ne laisse pas entendre que les tribunaux ont assimilé l’« abus » en raison de prix excessifs à un « abus des droits de brevets » aux termes de

and the powers of the Commissioner of Patents in such cases are detailed in sections 65 and 66 of the *Patent Act*. The Board's mandate is limited to the specific and separate "abuse" of excessive pricing, and the powers conferred on the Board are limited to those found in sections 79 to 103 of the *Patent Act*.

[82] This Court has considered the statutory purpose of a distinct division of a statute when determining *vires* (*Syncrude Canada Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2014 FC 776, 91 C.E.L.R. (3d) 46, at paragraphs 131–135, *aff'd* 2016 FCA 160, 398 D.L.R. (4th) 91). While the *Patent Act* is not divided into Parts and Divisions in the same way as the enabling statute at issue in *Syncrude*, the Patented Medicines Regime is, effectively, a distinct division of the *Patent Act* with its own definitions, applicable only to patented medicines. Further, the Minister responsible for the Patented Medicines Regime is the Minister of Health, whereas the Minister of Industry is generally responsible for other aspects of the *Patent Act*.

[83] The focus should be on the purpose of the Patented Medicines Regime within the context of the purpose of the *Patent Act* as a whole.

[84] The legislative history establishes that the Patented Medicines Regime was intended to strike a balance between competing policy objectives in the *Patent Act*. Increased patent protection extended to patentees of medicines in 1987 and 1993 were balanced with increased consumer protection, intended to ensure that Canadian consumers are protected from the abuse of excessively priced patented medicines, such that prices remain reasonable and affordable to Canadians.

[85] However, in striking that balance, Parliament never intended for the Board to set prices (*Pfizer*, above, at paragraph 11; *Sanofi*, above, at paragraph 17). The Board is not empowered to control or lower prices absent a finding of excessive pricing, based on the factors set out in the *Patent Act*. To this point, the Honourable

l'article 65 de la *Loi sur les brevets*. Les cas d'« abus des droits de brevets » et les pouvoirs du commissaire aux brevets dans ces cas sont décrits en détail aux articles 65 et 66 de la *Loi sur les brevets*. Le mandat du Conseil se limite aux « abus » spécifiques et distincts en raison de prix excessifs, et les pouvoirs conférés au Conseil se limitent à ceux qui sont prévus aux articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*.

[82] La Cour tient compte de l'objet de chaque section de la loi habilitante au moment de déterminer la validité d'un règlement (*Syncrude Canada Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2014 CF 776, aux paragraphes 131 à 135, *conf. par* 2016 CAF 160). Bien que la *Loi sur les brevets* ne soit pas divisée en parties et sections de la même façon que la loi habilitante en cause dans la décision *Syncrude*, le régime des médicaments brevetés constitue en fait une division distincte de la *Loi sur les brevets*, avec ses propres définitions, qui s'appliquent uniquement aux médicaments brevetés. De plus, le ministre responsable du régime des médicaments brevetés est le ministre de la Santé, tandis que le ministre de l'Industrie est généralement responsable des autres aspects de la *Loi sur les brevets*.

[83] L'accent devrait être mis sur l'objet du régime des médicaments brevetés dans le contexte de l'objet de la *Loi sur les brevets* dans son ensemble.

[84] L'historique législatif établit que le régime des médicaments brevetés visait à trouver un juste équilibre entre les objectifs stratégiques concurrents de la *Loi sur les brevets*. Un équilibre a été établi entre la protection accrue conférée par un brevet aux titulaires de brevets de médicaments en 1987 et en 1993, et la protection accrue des consommateurs, visant à protéger les consommateurs canadiens contre les abus liés aux prix excessifs de médicaments brevetés, de sorte que les prix demeurent raisonnables et abordables pour les Canadiens.

[85] Or, en établissant cet équilibre, le Parlement n'a jamais eu l'intention de permettre au Conseil de fixer les prix (*Pfizer*, au paragraphe 11; *Sanofi*, au paragraphe 17). Le Conseil n'est pas habilité à contrôler ou à réduire les prix en l'absence d'une conclusion fondée sur les facteurs énoncés dans la *Loi sur les brevets* selon

Harvie Andre made the following statements during 1986 Legislative Committee meetings leading up to the Board's creation:

We do not constitutionally have the ability in Canada of setting prices at the federal level. But again, it is worth repeating that it is not right to say there are not strong price control mechanisms in Canada; there are. They are at the provincial level. Through the fact that they purchase 60% of the drugs, have formularies in some provinces, and can have laws that direct that pharmacists must provide the lowest cost equivalent, and through the bulk purchasing and so on, the net result is that we do have in fact a price control system in Canada. [Emphasis added.]

(Canada. Parliament. House of Commons. *Minutes of Proceedings and Evidence of the Legislative Committee on Bill C-22*, 33rd Parl., 2nd Sess., Issue No. 1 (December 11 and 16, 1986), at page 41 (Hon. Harvie Andre).)

[86] Minister Andre further commented on how the Board's role is limited to exercising powers in relation to patentees:

We have legal opinion that indeed it is constitutionally valid based on the following reasons. The federal government has, under subsection 91.22 of the Constitution Act, jurisdiction over patents. In conformity with this jurisdiction, the board exercises powers in relation to patentees and its sanction is revoking patent exclusivity. This is what the board is doing.

The board is not setting prices; it is exercising the authority of the federal government in terms of exclusivity. [Emphasis added.]

(Canada. Parliament. House of Commons. *Minutes of Proceedings and Evidence of the Legislative Committee on Bill C-22*, 33rd Parl., 2nd Sess., Issue No. 16 (February 18 and 19, 1987), at page 68 (Hon. Harvie Andre).)

[87] In Senate Committee proceedings on the bill creating the Board, Mr. George Redling, Chief of Legal Analysis—Intellectual Property in the Department of

laquelle les prix sont excessifs. À cet égard, l'honorable Harvie Andre a fait les déclarations suivantes lors des réunions du Comité législatif de 1986 qui ont précédé la création du Conseil :

À l'échelon fédéral au Canada, nous n'avons pas le pouvoir, aux termes de la Constitution, de fixer les prix. Cependant, il est inexact, il convient de répéter, d'affirmer que nous n'avons pas de mécanisme de contrôle ferme sur les prix. Il en existe à l'échelon provincial, entre autres. En effet, les provinces achètent 60 p. 100 des médicaments; il y en a qui ont des formulaires, qui ont des lois pour forcer les pharmaciens à fournir le médicament équivalent à moindre coût. Les provinces ont la possibilité d'acheter en vrac. Il en résulte un contrôle virtuel des prix au Canada. [Non souligné dans l'original.]

(Canada. Parlement. Chambre des communes. *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le projet de loi C-22*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., fascicule n<sup>o</sup> 1 (les 11 et 16 décembre 1986), à la page 41 (l'honorable Harvie Andre).)

[86] Le ministre Andre a également commenté la façon dont le rôle du Conseil se limite à exercer des pouvoirs à l'égard des brevetés :

Les conseillers juridiques nous ont assuré qu'il était constitutionnellement valide ce pour les raisons suivantes. Le gouvernement fédéral, en vertu du paragraphe 91.22 de la Loi sur la Constitution, a compétence en matière de brevets, et c'est en vertu de cette compétence que le Conseil exerce ses pouvoirs à l'égard des titulaires de brevets. C'est là ce que fait le Conseil.

Le Conseil ne fixe pas les prix; il exerce l'autorité du gouvernement fédéral en matière d'exclusivité [...] [Non souligné dans l'original.]

(Canada. Parlement. Chambre des communes. *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le projet de loi C-22*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., fascicule n<sup>o</sup> 16 (les 18 et 19 février 1987), à la page 68 (l'honorable Harvie Andre).)

[87] Dans les délibérations du Comité spécial du Sénat sur le projet de loi C-22 par lequel le Conseil a été créé le Conseil, M. George Redling, chef, Analyse légale,

Consumer and Corporate Affairs stated that the Board does not purport to fix or set prices:

... The board does not purport to fix prices or control prices by setting a price at which a medicine may be sold. The board attempts to deal with abuse. It is the abuse of the monopoly granted to the patentee, not price-fixing, in which the board is involved.

(Canada. Parliament. Senate. *Proceedings of the Standing Senate Committee on Subject-matter of Bill C-22*, 33rd Parl., 2nd Sess., Issue No. 19 (July 7, 1987), at page 20 (George Redling).)

[88] This commentary from government actors leading up to the Board's creation indicates that Parliament did not intend for the Board to engage in setting prices for patented medicines, but rather, that the Board would address the abuse of excessive pricing of patented medicines.

[89] The jurisprudence aligns with the legislative history. Decisions of the Supreme Court and Federal Court of Appeal have been consistent: the purpose of the Patented Medicines Regime is to ensure that patentees of medicines do not abuse their patent monopolies by charging consumers excessive prices. The Board, created by Parliament as part of this regime, operates to balance the promotion of innovation with measures to protect institutional and individual consumers from excessive patented medicines prices.

#### B. *The Purpose of the Amendments*

[90] While the applicants challenge three specific aspects of the Amendments, the Court must consider the purpose of the Amendments as a whole. A purposive interpretation of the Impugned Amendments necessitates reading them in the context of the entirety of the *Patent Act*, to provide a proper framework for determining their *vires* within the scheme of the *Patent Act*.

Propriété intellectuelle, ministère de la Consommation et des Corporations, a déclaré que le Conseil ne prétend pas fixer les prix et ne les fixe pas :

[...] Le Conseil ne prétend pas fixer les prix, ni les contrôler en déterminant à quel prix un médicament peut être vendu. Il essaie de s'attaquer aux abus. Il vise à contrer l'abus du monopole par le breveté, et non à fixer les prix.

(Canada. Parlement. Sénat. *Délibérations du Comité spécial du Sénat sur la Teneur du Projet de loi C-22*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., fascicule n° 19 (le 7 juillet 1987), à la page 20 (George Redling).)

[88] Ces commentaires, qui ont été faits par des acteurs gouvernementaux avant la création du Conseil, indiquent que le Parlement n'avait pas l'intention d'autoriser le Conseil à fixer les prix des médicaments brevetés, mais plutôt que le Conseil s'attaquerait aux abus liés aux prix excessifs des médicaments brevetés.

[89] La jurisprudence est conforme à l'historique législatif. Les décisions de la Cour suprême et de la Cour d'appel fédérale sont constantes : le régime des médicaments brevetés vise à garantir que les titulaires de brevets de médicaments n'abusent pas du monopole qui leur est accordé par leurs brevets en imposant aux consommateurs des prix excessifs. Le Conseil, créé par le Parlement dans le cadre de ce régime, a pour mandat de concilier la promotion de l'innovation avec des mesures visant à protéger les consommateurs institutionnels et individuels contre les prix excessifs des médicaments brevetés.

#### B. *L'objet des modifications*

[90] Bien que les demandresses contestent trois aspects spécifiques des modifications, la Cour doit tenir compte de l'objet des modifications dans leur ensemble. Pour interpréter les modifications contestées de façon téléologique, il faut les lire dans le contexte de la *Loi sur les brevets* dans son ensemble afin de fournir un cadre d'analyse approprié pour déterminer leur validité dans l'esprit de la *Loi sur les brevets*.

[91] Determining whether the regulations at issue represent a reasonable exercise of delegated power is, at its core, an exercise in statutory interpretation, considering the text, context, and purpose of the laws (*West Fraser Mills*, above, at paragraph 12). The Court must take a broad and purposive approach to interpreting the challenged regulation and the enabling statute, consistent with the Supreme Court's guidance on statutory interpretation generally (*Katz*, at paragraph 26).

[92] The Court can consider the RIAS accompanying regulations in determining the purpose of the regulations and their intended application (*Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533, at paragraph 157). The RIAS sets out the purpose of the Amendments as follows (RIAS, at page 5954):

The purpose of these Amendments is to equip the PMPRB with the regulatory tools and information reporting authorities it needs to effectively protect Canadian consumers from excessively priced patented medicines in today's regulatory environment.

[93] The applicants submit that the Impugned Amendments have no connection to patent abuse—the term is not even mentioned in the RIAS—and the animating purpose of the Amendments is to deliver health care savings and pave the way for national pharmacare. As discussed above, the purpose of the Patented Medicines Regime of the *Patent Act* is not to prevent patent abuse in general, but to prevent the specific abuse of excessive pricing of patented medicines. The purpose of the Amendments as stated in the RIAS is consistent with the Board's consumer protection mandate to prevent excessive pricing. However, other telling statements made by the federal Minister of Health and Health Canada paint a different purpose beyond controlling excessive pricing.

[94] In a May 2017 letter to the Ontario Minister of Health and Long-Term Care, the federal Minister of

[91] Décider si le règlement contesté résulte d'un exercice raisonnable du pouvoir délégué relève essentiellement de l'interprétation législative. Il faut alors tenir compte non seulement du texte de la loi, mais aussi de son objet et de son contexte (*West Fraser Mills*, au paragraphe 12). La Cour doit donner au règlement contesté et à sa loi habilitante une interprétation téléologique large compatible avec les directives de la Cour suprême en matière d'interprétation législative (*Katz*, au paragraphe 26).

[92] La Cour peut tenir compte du REIR accompagnant le règlement pour déterminer l'objet du règlement et son application envisagée (*Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533, au paragraphe 157). Le REIR énonce ainsi l'objet des modifications (REIR, à la page 5954) :

Ces modifications ont pour but de doter le CEPMB des outils de réglementation et des pouvoirs d'établir des rapports sur les renseignements dont il a besoin pour protéger de manière efficace les consommateurs canadiens contre des médicaments brevetés à un prix excessif dans le milieu réglementaire actuel.

[93] Les demandresses soutiennent que les modifications contestées n'ont aucun lien avec les abus des droits de brevets — l'expression n'est même pas mentionnée dans le REIR — et que, dans leur ensemble, les modifications ont pour objet principal de réaliser des économies en matière de soins de santé et d'ouvrir la voie au régime national d'assurance-médicaments. Comme je l'ai déjà mentionné, l'objet du régime des médicaments brevetés prévu par la *Loi sur les brevets* n'est pas de prévenir les abus des droits de brevets en général, mais de prévenir les abus liés aux prix excessifs de médicaments brevetés. L'objet des modifications tel qu'énoncé dans le REIR est conforme au mandat de protection des consommateurs du Conseil visant à prévenir les prix excessifs. Cependant, d'autres déclarations révélatrices faites par la ministre fédérale de la Santé et Santé Canada définissent un but différent qui va au-delà du contrôle des prix excessifs.

[94] Dans une lettre datée de mai 2017 adressée au ministre de la Santé et des Soins de longue durée de

Health noted the federal government's commitment to using the regulatory framework that guides the Board's work to lower high drug prices:

At our January 2016 Health Ministers' Meeting, we committed to taking concrete action to advance our shared interest in improving the affordability, accessibility and appropriate use of prescription drugs. Within federal jurisdiction, this includes lowering high drug prices through modernization of the regulatory framework that guides the work of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). [Emphasis added.]

(Exhibit K to the January 9, 2020, Affidavit of Karen Reynolds.)

[95] Similar language is found in a May 2017 Health Canada Consultation Document:

In January 2016, federal, provincial and territorial Ministers agreed to work together to improve the affordability, accessibility and appropriate use of prescription drugs to better meet health care system needs. The Government of Canada is firmly committed to this work and is taking action to significantly lower the cost of prescription drugs;

...

[T]he PMPRB's current regulatory framework does not provide it with adequate tools to effectively protect Canadians from excessive prices, or for optimal price setting in today's pharmaceutical environment. That is why Health Canada is advancing the proposed amendments for consultation. [Emphasis added.]

(Exhibit E to the October 3, 2019, Affidavit of Dr. Forest.)

[96] The applicants particularly take issue with Health Canada's framing of the Board as a regulatory tool for "optimal price setting". That said, the final articulation of the government's intention in the RIAS suggests that the Board is to use the tools at its disposal to set a non-excessive price ceiling applicable to all Canadian

l'Ontario, la ministre fédérale de la Santé a souligné l'engagement du gouvernement fédéral à utiliser le cadre réglementaire qui oriente les travaux du Conseil en vue de réduire les prix élevés des médicaments :

[TRADUCTION] Lors de notre réunion des ministres de la Santé, tenue en janvier 2016, nous nous sommes engagés à prendre des mesures concrètes pour promouvoir notre intérêt partagé à rendre les médicaments sur ordonnance plus abordables et à en accroître l'accessibilité et l'utilisation adéquate. La réduction des prix élevés des médicaments par la modernisation du cadre réglementaire qui oriente les travaux du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) relève de la compétence fédérale. [Non souligné dans l'original.]

(Pièce K de l'affidavit de Karen Reynolds, daté du 9 janvier 2020.)

[95] Un libellé similaire a été employé dans le document de consultation de Santé Canada de mai 2017 :

En janvier 2016, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux ont convenu de collaborer pour améliorer l'abordabilité, l'accessibilité et l'utilisation adéquate des médicaments d'ordonnance dans le but de mieux répondre aux besoins du système de soins de santé. Le gouvernement du Canada est fermement résolu à accomplir ce travail et prend des mesures pour réduire le coût des médicaments d'ordonnance de façon importante [...]

[...]

[L]e cadre réglementaire actuel du CEPMB ne lui fournit pas d'outils adéquats pour protéger efficacement les Canadiens contre les prix excessifs ou pour établir des prix optimaux dans le contexte pharmaceutique actuel. Il s'agit de la raison pour laquelle Santé Canada fait la promotion des modifications proposées à des fins de consultation. [Non souligné dans l'original.]

(Pièce E de l'affidavit de M. Forest, daté du 3 octobre 2019.)

[96] Les demanderesse s'opposent particulièrement à ce que Santé Canada définisse le Conseil comme un outil réglementaire pour « établir des prix optimaux ». Cela étant dit, l'énoncé final de l'intention du gouvernement dans le REIR laisse entendre que le Conseil utilise les outils à sa disposition pour établir un plafond des prix

consumers, as opposed to setting “ideal” prices for different types of consumers (RIAS, at page 5954):

.... Given the PMPRB’s mandate and status as a federal regulator, the intention is for the Board to use these tools in order to identify a national ceiling price above which it would be unreasonable for any consumer in Canada to pay, as opposed to an ideal price for different types of consumers having regard to their individual ability and willingness to pay. [Emphasis added.]

[97] The applicants further refer to the following statement made by the federal Minister of Health during Commons Debates in June 2019 as evidence of the government’s true intentions:

We are in the process of modernizing the Patented Medicine Prices Review Board in order to once again make sure we lower the cost of drugs and are able to move forward with this program.

(Canada. Parliament. *House of Commons Debates*, 42nd Parl., 1st Sess., Vol. 148, No. 433 (June 13, 2019), at page 29061 (Hon. Ginette Petitpas Taylor).)

[98] On this point, the respondent submits that motives of the Minister of Health should not be imputed to the Governor in Council, relying on *Canadian Union of Public Employees v. Canada (Attorney General)*, 2018 FC 518, at paragraph 146 — a case about legitimate expectations. Based on the record before the Court, the only material definitively before the Governor in Council when she promulgated the Amendments was the regulatory package, consisting of the Amendments themselves and the RIAS. Conversely, the applicants submit that the Court may consider the Minister’s comments, so long as these comments have “an institutional quality” (*Airport Taxicab (Pearson Airport) Association v. Toronto (City)* (2009), 61 M.P.L.R. (4th) 8, 2009 CanLII 25973 (Ont. S.C.)).

[99] As previously noted, the Minister and the Governor in Council are separate entities, and the

non excessifs applicable à tous les consommateurs canadiens, plutôt que de fixer des prix « idé[aux] » pour différents types de consommateurs (REIR, à la page 5954) :

[...] Étant donné le mandat du CEPMB et son statut d’organisme de réglementation fédéral, l’intention est que le CEPMB utilise ces outils afin de déterminer un prix plafond national, de sorte qu’il serait déraisonnable pour un consommateur au Canada de payer un prix plus élevé, plutôt qu’un prix idéal pour différents types de consommateurs en ce qui a trait à leur capacité individuelle et à leur volonté de payer. [Non souligné dans l’original.]

[97] Les demandereses mentionnent également la déclaration suivante faite par la ministre fédérale de la Santé lors des débats de la Chambre des communes en juin 2019 comme preuve des véritables intentions du gouvernement :

Nous sommes en train de moderniser le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés afin de réduire le prix des médicaments et de mettre ce régime en place.

(Canada. Parlement. *Débats de la Chambre des communes*, 42<sup>e</sup> lég., 1<sup>re</sup> sess., vol. 148, n<sup>o</sup> 433 (le 13 juin 2019), à la page 29061 (l’honorable Ginette Petitpas Taylor).)

[98] À cet égard, le défendeur s’appuie sur la décision *Syndicat canadien de la fonction publique c. Canada (Procureur général)*, 2018 CF 518, au paragraphe 146 — une affaire portant sur des attentes légitimes — pour soutenir que les motifs de la ministre de la Santé ne devraient pas être imputés au gouverneur en conseil. Selon le dossier dont était saisie la Cour, le seul document dont le gouverneur en conseil était véritablement saisi au moment de promulguer les modifications était les documents réglementaires, soit les modifications elles-mêmes et le REIR. À l’inverse, les demandereses soutiennent que la Cour peut tenir compte des commentaires de la ministre, à condition que ces commentaires soient de [TRADUCTION] « nature institutionnelle » (*Airport Taxicab (Pearson Airport) Association v. Toronto (City)* (2009), 61 M.P.L.R. (4th) 8, 2009 CanLII 25973 (C.S. Ont.)).

[99] Comme je l’ai déjà mentionné, la ministre et le gouverneur en conseil sont des entités distinctes, et la

decision under review is that of the Governor in Council. That said, the Minister's comments describing modernizing the Board to "lower the cost of drugs" are consistent with the explanation for the Amendments found in the RIAS, which states that the Amendments "contribute to the Government's commitment [to improve the accessibility, affordability, and appropriate use of medicines] by lowering the prices of patented medicines in Canada" (RIAS, at page 5949). Therefore, these comments are not merely reflective of the Minister of Health's individual concerns or motivations, but reflect the broader institutional intent of the Governor in Council.

[100] The comments made by the Minister of Health and in the RIAS with respect to lowering the prices of patented medicines in Canada must be read in the context of the rest of the RIAS. As quoted above, the stated purpose of the Amendments is to modernize the Board with the necessary regulatory tools to effectively protect Canadian consumers from excessive patented medicines prices (RIAS, at page 5954).

[101] The purpose statements in the RIAS recognize the Board's mandate to lower prices only where it finds a patentee has abused its monopoly by charging excessive prices for a patented medicine. The Minister's comments and statements in the RIAS related to lowering drug prices must be read in this context. Lower drug prices may have been a motivating factor leading to the Amendments, but this is an issue of "economic policy and politics", beyond the scope of this application (*Thorne's Hardware Ltd. v. The Queen*, [1983] 1 S.C.R. 106, at page 115, (1983), 143 D.L.R. (3d) 577 (*Thorne's Hardware*); *Katz*, at paragraphs 27–28).

[102] The parties blurred the lines between the "purpose" of the Amendments and the "motives" that led to their promulgation. While the motives for promulgating the Amendments are irrelevant to this judicial review, a given factor could be both a motive and a purpose. Fully disentangling motive from purpose may not always be

décision faisant l'objet du présent contrôle est celle du gouverneur en conseil. Cela étant dit, les commentaires de la ministre décrivant la modernisation du Conseil pour « réduire le coût des médicaments » sont compatibles avec l'explication figurant dans le REIR, selon laquelle les modifications « contribuent à l'engagement du gouvernement [d'améliorer l'accessibilité, l'abordabilité et l'utilisation adéquate des médicaments] en baissant les prix des médicaments brevetés au Canada » (REIR, à la page 5949). Par conséquent, ces commentaires ne reflètent pas seulement les préoccupations ou les motivations personnelles de la ministre de la Santé, mais reflètent aussi l'intention institutionnelle plus large du gouverneur en conseil.

[100] Les commentaires formulés par la ministre de la Santé et énoncés dans le REIR au sujet de la réduction des prix des médicaments brevetés au Canada doivent être lus en tenant compte du reste du REIR. Comme je l'ai déjà mentionné, les modifications visent à moderniser le Conseil grâce aux outils de réglementation nécessaires pour protéger de manière efficace les consommateurs canadiens contre des médicaments brevetés à un prix excessif (REIR, à la page 5954).

[101] Selon l'énoncé des objectifs que renferme le REIR, le Conseil a pour mandat de réduire les prix seulement lorsqu'il estime qu'un breveté a abusé de son monopole et imposé un prix excessif pour un médicament breveté. Les commentaires de la ministre et les énoncés figurant dans le REIR concernant la réduction des prix des médicaments doivent être interprétés dans ce contexte. La réduction des prix des médicaments a peut-être été un facteur ayant motivé la promulgation des modifications, mais il s'agit d'une question « économique et politique » qui dépasse la portée de la présente demande (*Thorne's Hardware Ltd. c. La Reine*, [1983] 1 R.C.S. 106 (*Thorne's Hardware*), à la page 115; *Katz*, aux paragraphes 27 et 28).

[102] Les parties ont brouillé la distinction entre l'« objet » des modifications et les « motifs » qui ont mené à leur promulgation. Bien que les motifs de la promulgation des modifications ne soient pas pertinents au présent contrôle judiciaire, un facteur donné pourrait constituer à la fois un motif et un objet. Il n'est toutefois pas toujours

possible. It is the purpose of the Amendments and scope of the Governor in Council's regulation-making authority that are key in determining whether any of the proposed Amendments may be *ultra vires*.

[103] The purposes for promulgating a regulation may be multifaceted (*Thorne's Hardware*, above, at page 117). In the present case, much like in *Thorne's Hardware*, the lowering of patented medicines prices is clearly one factor that prompted the Amendments. That said, even if this were considered a "purpose" of the Amendments for the purposes of the *vires* analysis, lowering prices was not the sole reason for the Amendments. The Amendments update the Board's arsenal of regulatory tools and information reporting authority in order to effectively protect Canadian consumers from excessively priced patented medicines. In the words of the respondent, "recognition that the Amendments may result in cost savings does not mean it must be their purpose".

[104] Having considered the Amendments, the RIAS, and the extrinsic evidence from the Minister of Health and Health Canada, the purpose of the Amendments is to modernize the Board with new regulatory tools and information reporting authority, and to lower patented medicines prices to protect Canadian consumers from the abuse of excessively pricing.

[105] The applicants also submit that the *Patent Act* should be read to conform to Canada's international treaty obligations, and the Amendments are inconsistent with these obligations. Specifically, the Governor in Council's regulation-making authority is constrained by the prohibition on discrimination based on field of technology contained in the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* [Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, signed in Marrakesh, Morocco,

possible de distinguer complètement le motif de l'objet. C'est l'objet des modifications et la portée du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil qui sont essentiels pour déterminer si l'une des modifications proposées outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la loi habilitante.

[103] L'objet de la promulgation d'un règlement peut avoir plusieurs facettes (*Thorne's Hardware*, à la page 117). En l'espèce, tout comme dans l'arrêt *Thorne's Hardware*, la réduction des prix de médicaments brevetés est clairement un des facteurs qui a motivé la promulgation des modifications. Cela étant dit, même si cela était considéré comme un « objet » des modifications aux fins de l'analyse de leur validité, la réduction des prix n'était pas la seule raison d'être des modifications. Les modifications mettent à jour l'ensemble d'outils de réglementation et des pouvoirs d'établir des rapports sur des renseignements afin de protéger de manière efficace les consommateurs canadiens contre des médicaments brevetés à un prix excessif. Pour reprendre les termes employés par le défendeur, [TRADUCTION] « la reconnaissance du fait que les modifications peuvent entraîner des économies de coûts ne signifie pas qu'il s'agit nécessairement de leur objet ».

[104] Après avoir examiné les modifications, le REIR et les éléments de preuve extrinsèques de la ministre de la Santé et de Santé Canada, je suis d'avis que les modifications visent à moderniser le Conseil grâce à de nouveaux outils de réglementation et à un nouveau pouvoir d'établir des rapports sur des renseignements, ainsi qu'à réduire les prix des médicaments brevetés afin de protéger les consommateurs canadiens contre les abus liés aux prix excessifs.

[105] Les demanderesse soutiennent également que la *Loi sur les brevets* devrait être interprétée comme étant conforme aux obligations découlant des traités internationaux du Canada, et que les modifications sont incompatibles avec ces obligations. Plus précisément, le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil est limité par l'interdiction de la discrimination quant au domaine technologique prévue dans l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* [Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech*

15 April 1994, 1869 U.N.T.S. 299] (TRIPS) and the *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]* (NAFTA). The respondent submits that these international agreements provide minimum standards of protection, and Canada's patent regime is fully compliant.

[106] International treaties, even those not implemented domestically by statute, can help inform whether an administrative decision was reasonable (*Vavilov*, at paragraph 114). Article 27 of TRIPS states that “patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to ... the field of technology”. Pursuant to Article 28, the minimum rights conferred on a patent owner are the exclusive rights of making, using, offering for sale, selling, or importing the patented invention. These rights are enshrined in Canadian law in section 42 of the *Patent Act*.

[107] Notably, section 42 of the *Patent Act* and Article 28 of TRIPS do not guarantee patentees the right to charge whatever price they would like for their patented inventions. I agree with the applicants that one benefit generally conferred by a patent is the ability to charge a higher “monopoly” price, but this benefit is not an unrestricted right.

[108] Therefore, the Board's jurisdiction to prevent excessive pricing of patented medicines does not offend Article 27 of TRIPS, as the alleged discrimination does not target a right to which patentees of medicines are entitled. NAFTA Article 1709 includes nearly identical language to TRIPS Articles 27 and 28.

[109] The applicants do not appear to suggest that the Board's powers to regulate excessive pricing of patented medicines as exercised up until 2019 breached Canada's

*instituant l'Organisation mondiale du commerce, signé à Marrakech, Maroc, le 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 299]* (ADPIC) et 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, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2]* (ALENA). Le défendeur soutient que ces accords internationaux prévoient des normes minimales de protection et que le régime des brevets du Canada est entièrement conforme.

[106] Les traités internationaux, même ceux qui ne sont pas mis en œuvre au niveau national par une loi, peuvent s'avérer utiles pour déterminer si une décision administrative était raisonnable (*Vavilov*, au paragraphe 114). L'article 27 de l'Accord sur les ADPIC prévoit que « des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant [...] au domaine technologique ». En vertu de l'article 28, les droits minimaux conférés au breveté sont les droits exclusifs de fabriquer, d'utiliser, d'offrir à la vente, de vendre ou d'importer l'invention brevetée. Ces droits sont consacrés en droit canadien à l'article 42 de la *Loi sur les brevets*.

[107] Il convient de noter que l'article 42 de la *Loi sur les brevets* et l'article 28 de l'Accord sur les ADPIC ne garantissent pas aux brevetés le droit d'imposer le prix de leur choix pour leurs inventions brevetées. Je suis d'accord avec les demanderesse pour dire qu'un avantage généralement conféré par un brevet est la capacité d'imposer un prix de « monopole » plus élevé, mais cet avantage n'est pas un droit illimité.

[108] Par conséquent, le pouvoir du Conseil de prévenir l'établissement de prix excessifs pour les médicaments brevetés ne contrevient pas à l'article 27 de l'Accord sur les ADPIC, car la discrimination alléguée ne vise pas un droit auquel les titulaires de brevets de médicaments ont droit. L'article 1709 de l'ALENA comporte un libellé presque identique aux articles 27 et 28 de l'Accord sur les ADPIC.

[109] Les demanderesse ne semblent pas laisser entendre que le pouvoir du Conseil de réglementer l'établissement des prix excessifs de médicaments brevetés,

international obligations. This alleged “discrimination” against patented medicines as compared to other fields of technology has clearly been present since the Board’s inception. I am satisfied that the Amendments comply with Canada’s international obligations under TRIPS and NAFTA.

[110] The applicants make further arguments about the factory-gate limits of the Board’s jurisdiction, and I will address these below in connection with the new price calculation.

[111] I find the purpose of the Amendments related to the new mandatory factors under section 4 of the Amendments, and the PMPRB11 under section 6 and the schedule to the Amendments is sufficiently connected to and consistent with the purpose of the Patented Medicines Regime in the context of the *Patent Act*: protecting consumers from the abuse of excessive pricing. Each Impugned Amendment is discussed further below.

### C. *The Impugned Amendments*

#### (1) Section 4 of the Amendments: the New Mandatory Factors

[112] Section 4 of the Amendments adds new mandatory factors that the Board must consider in determining whether the price of a patented medicines is “excessive” for the purposes of subsection 85(1) of the *Patent Act*:

- i. The pharmacoeconomic value of the medicine;
- ii. The size of the market for the medicine in Canada;
- iii. The GDP in Canada and GDP per capita in Canada.

[113] The applicants submit that the new mandatory factors constitute an unreasonable exercise of the Governor in Council’s regulation-making authority

tel qu’il a été exercé jusqu’en 2019, a violé les obligations internationales du Canada. Cette présumée « discrimination » à l’égard des médicaments brevetés par rapport à d’autres domaines technologiques est clairement présente depuis la création du Conseil. Je suis convaincu que les modifications sont conformes aux obligations internationales du Canada aux termes de l’Accord sur les ADPIC et de l’ALENA.

[110] Les demandereses présentent d’autres arguments au sujet des limites de la compétence du Conseil en matière de prix des fabricants, et j’aborderai ces arguments ci-dessous par rapport au nouveau calcul des prix.

[111] J’estime que l’objet des modifications en ce qui concerne les nouveaux facteurs obligatoires prévus à l’article 4 des modifications, ainsi que le CEPMB11 prévu à l’article 6 et à l’annexe des modifications sont suffisamment liés à l’objet du régime des médicaments brevetés dans le contexte de la *Loi sur les brevets* — protéger les consommateurs contre les abus en matière de prix excessifs — et compatibles avec cet objet. Chaque modification contestée est examinée plus en détail ci-dessous.

### C. *Les modifications contestées*

#### 1) Article 4 des modifications : les nouveaux facteurs obligatoires

[112] L’article 4 des modifications ajoute de nouveaux facteurs obligatoires dont le Conseil doit tenir compte lorsqu’il détermine si le prix d’un médicament breveté est « excessif » en application du paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* :

- i. la valeur pharmacoéconomique du médicament;
- ii. la taille du marché de ce médicament au Canada;
- iii. le PIB au Canada et le PIB par habitant au Canada.

[113] Les demandereses soutiennent que l’ajout des nouveaux facteurs obligatoires constitue un exercice déraisonnable du pouvoir de réglementation du gouverneur

under paragraphs 85(1)(e) and 101(1)(d) of the *Patent Act*. Their two primary submissions are that the new mandatory factors undermine the objects of the *Patent Act* and the Board’s jurisdictional limits, and are inconsistent with the governing statutory scheme, particularly section 85 of the *Patent Act*.

(a) **Pharmacoeconomic Value—consistency with the object of the *Patent Act***

[114] As previously discussed, pharmacoeconomic value is a measure of how much a medicine costs for the health benefit it provides, and this measure for a given medicine can be compared to other medicines or treatments. Pharmacoeconomic value provides information on the *relative* value of a drug as compared to other treatment options. A commonly used standardized unit of pharmacoeconomic value is the “quality-adjusted life year” or “QALY”. As explained by Dr. Lachaine, “cost-per-QALY”, which is the cost to deliver one additional year of life in perfect health, can be used to estimate the cost effectiveness of a drug. Public and private insurers will often use a cost-per-QALY threshold to set a limit on drug coverage, refusing to cover drugs that exceed the threshold. Dr. Lachaine’s evidence is that if the Board is to use pharmacoeconomic value to drive pricing decisions, it must use a cost-per-QALY threshold.

[115] The applicants submit that the new mandatory pharmacoeconomic value factor requires the Board to make systemic judgments on value for all Canadians; a role entirely unrelated to its statutory mandate to regulate patent abuse through excessive pricing of patented medicines. In the applicants’ view, inputs related to pharmacoeconomic value relate to policy decisions that have nothing to do with the patent grant or any action by the patentee that could be considered abusive, and this factor is therefore irrelevant to the statutory role of the Board. I again note that the applicants repeatedly refer to patent abuse in general, which obscures the Board’s actual

en conseil en vertu des alinéas 85(1)(e) et 101(1)(d) de la *Loi sur les brevets*. Selon leurs deux principales observations, les nouveaux facteurs obligatoires minent les objets de la *Loi sur les brevets* et les limites de la compétence du Conseil, et sont incompatibles avec le régime législatif applicable, en particulier l’article 85 de la *Loi sur les brevets*.

a) **Le facteur de la valeur pharmacoéconomique : compatibilité avec l’objet de la *Loi sur les brevets***

[114] Comme je l’ai déjà mentionné, la valeur pharmacoéconomique est la mesure du coût d’un médicament par rapport à son effet bénéfique sur la santé, qui peut être comparé à d’autres médicaments ou technologies de la santé. La valeur pharmacoéconomique fournit des renseignements sur la valeur *relative* d’un médicament par rapport à d’autres possibilités de traitement. Une unité normalisée couramment utilisée pour qualifier la valeur pharmacoéconomique est l’« année de vie pondérée par la qualité », ou « QALY ». Comme l’explique M. Lachaine, le « coût par QALY », qui est le coût d’une année de vie supplémentaire en parfaite santé, peut être utilisé pour estimer la rentabilité d’un médicament. Les assureurs publics et privés utiliseront souvent un seuil de coût par QALY pour fixer la limite de l’assurance-médicaments, refusant de couvrir les médicaments qui dépassent ce seuil. Les éléments de M. Lachaine indiquent que, si le Conseil doit utiliser la valeur pharmacoéconomique pour rendre des décisions concernant les prix, il doit utiliser un seuil de coût par QALY.

[115] Les demandresses soutiennent que le nouveau facteur obligatoire de la valeur pharmacoéconomique exige que le Conseil rende des jugements systémiques sur la valeur pour tous les Canadiens; ce rôle n’a rien à voir avec le mandat qui lui est confié par la loi de régler les abus des droits de brevets en raison des prix excessifs des médicaments brevetés. Selon les demandresses, les intrants relatifs à la valeur pharmacoéconomique ont trait à des décisions de politique générale qui n’ont rien à voir avec l’octroi du brevet ou avec toute action du breveté qui pourrait être considérée comme abusive, et ce facteur n’est donc pas pertinent

mandate of preventing and regulating the specific abuse of excessive pricing.

[116] CORD makes a similar submission on this point, arguing that the intention of adding economic-based factors is to cause significant price reductions for patented medicines, unrelated to whether prices were excessive. CORD suggests that this approach will reduce the incentive offered by the patent bargain in the name of generally lowering patented medicines prices.

[117] The applicants suggest the RIAS supports their position that the pharmacoeconomic value factor was chosen to “bring national pharmacare to Canada” (RIAS, at page 5955):

It is often noted that Canada is the only country with a publicly funded health care system that does not include universal pharmaceutical coverage. The result is a patchwork of public and private payers who lack the national buying power to counter the monopoly position of patentees. That monopoly position is bolstered by an increasing proportion of public and private spending that is taken up by high-cost medicines with few or no therapeutic alternatives. Requiring the PMPRB to consider the pharmacoeconomic value of these medicines will ensure that the concept of opportunity cost is taken into account in determining whether their price is excessive.

[118] In my view, the applicants misinterpret this passage from the RIAS, and misconstrue the relevance of pharmacoeconomic value to a determination of excessive pricing. As argued by the respondent, assessing pharmacoeconomic value is an objective exercise using a standardized measure of benefit. Such an exercise could justify higher prices for patented medicines that offer pharmacoeconomic value. As noted in the RIAS, this factor becomes more relevant for high-cost medicines with few or no therapeutic alternatives. Where the Board has limited reference pricing information available, it is limited in how it can conduct its excessive

au rôle conféré au Conseil par la loi. Je fais de nouveau remarquer que les demandereses mentionnent souvent l’abus des droits de brevets en général, ce qui dissimule le mandat réel du Conseil de prévenir et de réglementer les abus particuliers en raison de prix excessifs.

[116] La CORD fait une observation similaire à cet égard, soutenant que l’ajout des facteurs économiques vise à entraîner des réductions importantes des prix des médicaments brevetés, que les prix soient excessifs ou non. La CORD laisse entendre que cette approche aura pour effet de limiter les possibilités offertes par le marché inhérent à l’octroi d’un brevet en vue de réduire en général les prix des médicaments brevetés.

[117] Les demandereses laissent entendre que le REIR appuie leur position selon laquelle le facteur de la valeur pharmacoeconomique a été choisi pour [TRANSLATION] « introduire un régime national d’assurance-médicaments au Canada » (REIR, à la page 5955) :

Il est souvent indiqué que le Canada est le seul pays ayant un système de soins de santé financé par l’État qui ne comprend pas une assurance-médicaments universelle. Le résultat est une mosaïque de payeurs publics et privés qui n’ont pas le pouvoir d’achat national pour contrer la position de monopole des titulaires de brevets. Cette position de monopole est renforcée par des dépenses publiques et privées croissantes qui sont consacrées aux médicaments à coût élevé avec peu ou pas de solutions de rechange thérapeutiques. Le fait d’exiger que le CEPMB tienne compte de la valeur pharmacoeconomique de ces médicaments permettra de veiller à ce que le principe du coût d’option soit pris en considération au moment de déterminer si leur prix est excessif.

[118] À mon avis, les demandereses interprètent mal ce passage du REIR, ainsi que la pertinence de la valeur pharmacoeconomique pour une détermination du caractère excessif des prix. Comme le soutient le défendeur, l’évaluation de la valeur pharmacoeconomique est un exercice objectif qui utilise une mesure normalisée des effets bénéfiques. Cet exercice pourrait justifier des prix plus élevés pour les médicaments brevetés qui offrent une valeur pharmacoeconomique. Comme il est mentionné dans le REIR, ce facteur devient plus pertinent pour les médicaments à coût élevé avec peu ou pas de solutions de rechange thérapeutiques. Lorsque le

pricing determination. Recognizing this limitation, the Governor in Council introduced this new factor and corresponding reporting requirement.

[119] Further, the applicants and CORD both focus on pharmacoeconomic value as if it will be used as a stand-alone factor. CORD submits that the Board will overtake the role of CADTH and INESSS by using fixed cost-per-QALY thresholds, ultimately picking “winners and losers” unrelated to whether a medicine has been priced excessively. This position overlooks the fact that the Board must consider pharmacoeconomic value alongside all the other mandatory factors—none of the factors are looked at in isolation. Otherwise, any decision of the Board could be reviewed on the basis of being unreasonable for failing to consider all mandatory factors.

[120] The Board must consider each subsection 85(1) factor, and cannot ignore any one factor, or allow any one factor to dominate such that other factors are rendered irrelevant (*Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. v. Canada (Attorney General)*, 2009 FC 1155, 357 F.T.R. 35, at paragraph 47). The three new mandatory factors complement the four pre-existing factors in subsection 85(1). The weight given to any given factor by the Board will depend on the facts of each case.

[121] The remainder of CORD’s submissions are ultimately connected to the pharmacoeconomic value factor. CORD suggests that by implementing this factor, the Board will make policy decisions applying value-based price ceilings to patented medicines, and these decisions will have a disproportionately negative impact on patients with rare disorders due to the difficulty in determining the cost-effectiveness of treatments for rare disorders.

[122] Dr. Lachaine opines that some medicines may only treat a small patient pool and may provide only limited health improvements, but are nevertheless

Conseil dispose de peu de renseignements sur les prix de référence, il a peu de moyens de déterminer si les prix sont excessifs. Reconnaisant cette limite, le gouverneur en conseil a introduit ce nouveau facteur et l’exigence connexe en matière de rapports.

[119] De plus, les demanderesse et la CORD insistent sur la valeur pharmacoéconomique comme s’il s’agissait d’un facteur autonome. La CORD soutient que le Conseil devancerait le rôle de l’ACMTS et de l’INESSS s’il utilisait des seuils fixes de coût par QALY et finirait par choisir « les gagnants et les perdants » indépendamment de la question de savoir si le prix d’un médicament était excessif. Cette position ne tient pas compte du fait que le Conseil doit tenir compte de la valeur pharmacoéconomique, ainsi que de tous les autres facteurs obligatoires; aucun des facteurs n’est pris en compte de façon isolée. Autrement, toutes les décisions du Conseil seraient susceptibles de contrôle au motif qu’elles sont déraisonnables pour omission de tenir compte de tous les facteurs obligatoires.

[120] Le Conseil doit tenir compte de chaque facteur prévu au paragraphe 85(1), et ne peut pas ignorer un facteur ou accorder à l’un d’entre eux une importance qui a pour effet d’éclipser tous les autres (*Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. c. Canada (Procureur général)*, 2009 CF 1155, au paragraphe 47). Les trois nouveaux facteurs obligatoires complètent les quatre facteurs que prévoyait déjà le paragraphe 85(1). Le poids accordé à un facteur donné par le Conseil dépendra des faits propres à chaque affaire.

[121] Les autres observations de la CORD portent en fin de compte sur le facteur de la valeur pharmacoéconomique. La CORD laisse entendre que, en tenant compte de ce facteur, le Conseil prendra des décisions de politique générale en appliquant des plafonds de prix fondés sur cette valeur aux médicaments brevetés, et que ces décisions auront une incidence négative disproportionnée sur les patients atteints de maladies rares en raison de la difficulté à déterminer la rentabilité des traitements de maladies rares.

[122] M. Lachaine est d’avis que certains médicaments peuvent ne traiter qu’un petit bassin de patients et n’améliorer que de façon limitée leur santé, mais ils sont

considered highly valuable in that particular disease space. CORD's concern is that for small patient population sizes—inherent to rare diseases—price ceilings will be based on inaccurate estimates of value due to scarce data, and patentees may be unwilling to market medicines for these disorders in Canada due to the prohibitively low price ceilings.

[123] Further, CORD submits that the Amendments will inevitably result in reduced access to medicines for the treatment of rare disorders and fewer clinical trials being conducted in Canada; results that are inconsistent with the purpose of the *Patent Act* and the Amendments.

[124] I agree with the respondent that each of these submissions is speculative, and outside the scope of a *vires* challenge. The Court's view of whether the Amendments will succeed in achieving the statutory objectives is irrelevant (*Katz*, at paragraph 28). Much of CORD's submissions mirror the position it took during stakeholder consultation with the Minister of Health, and the RIAS explains that the international evidence does not support the suggestion that patentees will delay market entry in Canada due to the Amendments. A *vires* challenge is not an opportunity to litigate policy issues explored with stakeholders in the consultation process.

**(b) Market Size and GDP—consistency with the object of the *Patent Act***

[125] With respect to market size and GDP, the applicants submit that these factors address affordability, requiring the Board to consider the impact of the cost of the drug across all patients and the average Canadian's ability to pay. These matters, the applicants say, are unrelated to the reference pricing scheme in the *Patent Act* and inconsistent with the patent bargain. To this point, Dr. Cockburn—a business professor—opines that the

néanmoins considérés comme très utiles dans le cas de cette catégorie particulière de maladies. La préoccupation de la CORD est que, pour des groupes restreints de patients visés — inhérents aux maladies rares —, les plafonds de prix seront fondés sur des estimations inexactes de la valeur en raison de données rares, et que les brevétés pourraient ne pas être disposés à commercialiser des médicaments pour ces maladies au Canada en raison des plafonds de prix très bas.

[123] De plus, la CORD soutient que les modifications entraîneront inévitablement une réduction de l'accès aux médicaments pour le traitement des maladies rares et une réduction du nombre d'essais cliniques effectués au Canada; ces conséquences sont incompatibles avec l'objet de la *Loi sur les brevets* et des modifications.

[124] Je suis d'accord avec le défendeur pour dire que chacune de ces observations est hypothétique et ne relève pas de la portée d'une contestation de la validité. L'avis de la Cour à l'égard de la question de savoir si les modifications réussiront à atteindre les objectifs prévus par la loi n'est pas pertinent (*Katz*, au paragraphe 28). Une grande partie des observations de la CORD reflètent la position qu'elle a adoptée lors de la consultation des intervenants avec la ministre de la Santé, et le REIR explique que les éléments de preuve internationaux n'appuient pas la suggestion selon laquelle les brevétés retarderont l'entrée sur le marché au Canada en raison des modifications. Une contestation de la validité n'est pas une occasion de plaider les questions de principe examinées avec les intervenants dans le cadre du processus de consultation.

**b) Le facteur de la taille du marché et du PIB : compatibilité avec l'objet de la *Loi sur les brevets***

[125] En ce qui concerne la taille du marché et le PIB, les demanderesse soutiennent que ces facteurs portent sur l'abordabilité, ce qui oblige le Conseil à tenir compte de l'incidence du coût du médicament sur tous les patients et de la capacité du Canadien moyen à payer. Selon les demanderesse, ces questions ne sont pas liées au régime d'établissement des prix de référence prévu dans la *Loi sur les brevets* et ne sont pas compatibles

patent monopoly allows the patentee to make its own pricing decisions, and these decisions may affect the ability of some to purchase the product.

[126] I find the applicants' arguments unpersuasive, and Dr. Cockburn's opinion misses the mark.

[127] While the patent monopoly allows patentees to price their products in a competition-free environment, patentees of medicines do not have unfettered pricing discretion. They must comply with Parliament's excessive pricing scheme as contained in the Patented Medicines Regime and implemented by the Board. The prevention of excessive patented medicines prices comes within Parliament's jurisdiction over patents under subsection 91(22) of the *Constitution Act, 1867* (*Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.*, 2015 FCA 249, 390 D.L.R. (4th) 691 (*Sandoz*), at paragraph 116; *Alexion Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2017 FCA 241, 154 C.P.R. (4th) 165 (*Alexion FCA*), at paragraph 61).

[128] In *Katz*, the Supreme Court found it is "somewhat ethereal to speak of a commercial 'right' to trade in a market as highly regulated as is the pharmaceutical market in Ontario", noting that the relevant legislation expressly authorised interference with a manufacturer's ability to enter and remain in the market (*Katz*, at paragraph 44). Similarly, patentees of medicines do not have a general "right" to make their own pricing decisions in Canada. The Patented Medicines Regime, validly enacted pursuant to Parliament's constitutional jurisdiction over patents, expressly authorises the Board to monitor, and when necessary challenge, a patentee's ability to set prices based on what the Board determines to be excessive, and expressly authorises the Governor in Council to make regulations that the Board must consider in making its determination.

avec le marché inhérent à l'octroi d'un brevet. Jusqu'à maintenant, M. Cockburn, professeur en administration des affaires, estime que le monopole conféré par un brevet permet au breveté de prendre ses propres décisions en matière de prix, et que ces décisions peuvent influencer sur la capacité de certains à acheter le produit.

[126] J'estime que les arguments des demanderessees ne sont pas convaincants, et que l'opinion de M. Cockburn ne tient pas.

[127] Bien que le monopole conféré par les brevets permette aux brevetés de fixer le prix de leurs produits dans un environnement sans concurrence, les titulaires de brevets de médicaments n'ont aucun pouvoir discrétionnaire illimité en matière d'établissement des prix. Ils doivent se conformer au régime des prix excessifs du législateur, tel qu'il est prévu dans le régime des médicaments brevetés et mis en œuvre par le Conseil. La prévention de la vente de médicaments brevetés à des prix excessifs se rattache à la compétence fédérale en matière de brevets en vertu du paragraphe 91(22) de la *Loi constitutionnelle de 1867* (*Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249 (*Sandoz*), au paragraphe 116; *Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2017 CAF 241 (*Alexion CAF*), au paragraphe 61).

[128] Dans l'arrêt *Katz*, la Cour suprême a conclu qu'il était « quelque peu immatériel de parler d'un "droit" commercial de faire des échanges dans un marché aussi réglementé que le marché pharmaceutique ontarien », faisant remarquer que les lois pertinentes autorisaient expressément à restreindre la possibilité pour un fabricant d'entrer sur le marché et d'y demeurer (*Katz*, au paragraphe 44). De même, les titulaires de brevets de médicaments n'ont pas le « droit » général de prendre leurs propres décisions en matière de prix au Canada. Le régime des médicaments brevetés, validement adopté en vertu de la compétence fédérale en matière de brevets, conférée par la Constitution, autorise expressément le Conseil à surveiller et, au besoin, à contester la capacité d'un breveté à fixer des prix en fonction de ce que le Conseil estime excessif, et autorise expressément le gouverneur en conseil à prendre des règlements dont le Conseil doit tenir compte pour prendre sa décision.

[129] The Board's consumer protection mandate is intended to ensure patent monopolies are not abused to the financial detriment of Canadians (*Celgene*, at paragraphs 28–29). This mandate places the focus on the consumer, and is directly connected to affordability. This point was recognized by the Honourable Harvie Andre in the House of Commons debates leading up to the Board's creation:

There is the question of consumer protection. What good would come of it if we had all kinds of new drugs and no one could afford them? If the sick and elderly could not get access to the drugs, what good would come of it?

...

I humbly submit that anybody who takes an objective view of what we are proposing will see that we have in place enormous checks and balances to ensure that consumer prices of drugs remain reasonable.

(Canada. Parliament. *House of Commons Debates*, 33rd Parl., 2nd Sess., Vol. 1 (November 20, 1986), at pages 1371 and 1373 (Hon. Harvie Andre).)

[130] Moreover, the applicants' position centres on the reference pricing factors specified in paragraphs 85(1)(a) through (d). As part of the 1993 *Patent Act* amendments, Parliament contemplated that further factors may be required over time to enable the Board to fulfill its mandate, and thus empowered the Governor in Council to make new regulations specifying factors for the purposes of subsection 85(1) on the recommendation of the Minister of Health. Pursuant to paragraph 85(1)(e), any such factors must be considered by the Board in determining whether a patentee sold a medicine at an excessive price. In this way, gaps in the Board's ability to fulfill its mandate can be addressed efficiently by way of regulations (*West Fraser Mills*, at paragraph 20).

[129] Le mandat du Conseil en matière de protection des consommateurs vise à garantir que les monopoles conférés par des brevets ne sont pas exploités au détriment financier des Canadiens (*Celgene*, aux paragraphes 28 et 29). Ce mandat met l'accent sur le consommateur et est directement lié à l'abordabilité. Ce point a été reconnu par l'honorable Harvie Andre dans les débats de la Chambre des communes qui ont mené à la création du Conseil :

Il y a la question de la protection des consommateurs. A quoi cela nous servirait-il d'avoir toutes sortes de nouveaux médicaments si personne n'avait les moyens de se les payer? Si les gens malades et les personnes âgées ne pouvaient pas se payer ces médicaments, à quoi serviraient-ils?

[...]

À mon humble avis, si l'on examine objectivement notre proposition, on verra que nous avons mis sur pied un énorme mécanisme de poids et contrepoids pour nous assurer que le prix à la consommation des médicaments demeurera raisonnable.

(Canada. Parlement. *Débats de la Chambre des communes*, 33<sup>e</sup> lég., 2<sup>e</sup> sess., vol. 1 (le 20 novembre 1986), aux pages 1371 et 1373 (l'honorable Harvie Andre).)

[130] De plus, la position des demanderesse est axée sur les facteurs d'établissement des prix de référence précisés aux alinéas 85(1)a) à d). Dans le cadre des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* en 1993, le Parlement a envisagé que d'autres facteurs pourraient être nécessaires au fil du temps pour permettre au Conseil de remplir de son mandat, et il a donc accordé au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre de nouveaux règlements définissant les facteurs aux fins d'application du paragraphe 85(1), sur recommandation du ministre de la Santé. En vertu de l'alinéa 85(1)e), le Conseil doit tenir compte de ces facteurs lorsqu'il détermine si un breveté a vendu un médicament à un prix excessif. Ainsi, les lacunes dans la capacité du Conseil à remplir son mandat peuvent être comblées de façon efficace par des règlements (*West Fraser Mills*, au paragraphe 20).

**(c) Inconsistency of the new mandatory factors with the statutory scheme**

[131] Finally, the applicants submit that the text and structure of the *Patent Act* support a finding that the Governor in Council exceeded the scope of her regulation-making authority by promulgating the new mandatory factors. In support of this position, they say that section 85 of the *Patent Act* was drafted with the clear intent that the Board is to make assessments based on factors related to price, and price only. The applicants invoke principles of statutory interpretation, specifically the *ejusdem generis* rule, to argue that Parliament intended to limit the scope of the Governor in Council's authority to make regulations specifying factors for the purposes of subsection 85. Specifically, the applicants argue that any new subsection 85(1) factor must be rationally connected to the reference pricing scheme set out in subsection 85(1).

[132] For the following reasons, I disagree.

[133] The governing statutory scheme is likely “the most salient aspect of the legal context” relevant to the administrative decision (*Vavilov*, at paragraph 108). Whether an administrative decision maker's interpretation of its statutory grant of authority is justified will depend on the context, including the language chosen by the legislature in defining the scope of the decision maker's authority (*Vavilov*, at paragraph 110).

[134] At issue is the scope of the Governor in Council's regulation-making authority, as found in section 101 of the *Patent Act*. The decision under review is that of the Governor in Council, not the Board. As previously noted, these are different entities with separate roles and powers within the Patented Medicines Regime.

[135] While *Vavilov* directs reviewing courts to consider whether the decision maker has properly justified

**c) Incompatibilité des nouveaux facteurs obligatoires avec le régime législatif**

[131] Enfin, les demanderesse soutiennent que le libellé et la structure de la *Loi sur les brevets* permettent de conclure que le gouverneur en conseil a dépassé la portée de son pouvoir de réglementation en promulguant les nouveaux facteurs obligatoires. À l'appui de cette position, elles affirment que l'article 85 de la *Loi sur les brevets* a été rédigé avec l'intention claire d'obliger le Conseil à effectuer des évaluations en tenant compte de facteurs relatifs au prix et au prix seulement. Les demanderesse invoquent des principes d'interprétation législative, plus précisément la règle *ejusdem generis*, pour soutenir que le législateur avait l'intention de limiter la portée du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil de définir les facteurs d'application du paragraphe 85. Plus précisément, les demanderesse soutiennent qu'il doit exister un lien rationnel entre le nouveau facteur énoncé au paragraphe 85(1) et le régime d'établissement des prix de référence prévu au paragraphe 85(1).

[132] Pour les motifs qui suivent, je ne suis pas d'accord avec les demanderesse.

[133] Le régime législatif applicable est probablement « l'aspect le plus important du contexte juridique » des décisions administratives (*Vavilov*, au paragraphe 108). La question de savoir si l'interprétation qu'a donnée le décideur administratif de ses dispositions habilitantes est justifiée dépendra du contexte, notamment des mots choisis par le législateur pour décrire la portée du pouvoir du décideur (*Vavilov*, au paragraphe 110).

[134] La question en litige porte sur la portée du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil, comme prévu à l'article 101 de la *Loi sur les brevets*. La décision faisant l'objet du présent contrôle est celle du gouverneur en conseil, et non pas celle du Conseil. Comme je l'ai déjà mentionné, il s'agit d'entités différentes ayant des rôles et des pouvoirs distincts aux termes du régime des médicaments brevetés.

[135] Bien que, dans l'arrêt *Vavilov*, la Cour suprême ordonne aux cours de révision d'examiner la question de

its interpretation of its statutory grant of authority in light of the surrounding context, in cases such as this, there are no reasons for the Court to review. The most this Court can deduce from the Order in Council is that the Governor in Council quite clearly believed she had the authority to make the Amendments pursuant to subsection 101(1) of the *Patent Act*. The Court must therefore determine whether this interpretation was reasonable, having regard to the text, context, and purpose of the provision at issue.

[136] The regulation-making authority conferred on the Governor in Council by subsection 101(1) of the *Patent Act* is broad. Relevant to the new mandatory factors is the text of paragraph 101(1)(d):

**Regulations**

**101 (1)** Subject to subsection (2), the Governor in Council may make regulations

...

(d) specifying factors for the purposes of subsection 85(1) or (2), including factors relating to the introductory price of any medicine to which a patented invention pertains;

[137] Subsection 101(2) includes a condition precedent that applies to paragraph 101(1)(d), requiring a recommendation from the Minister of Health made after the Minister has consulted with the necessary stakeholders. The Minister of Health consulted with the relevant parties on all aspects of the Impugned Amendments before recommending that the Governor in Council make the Amendments. The condition precedent was therefore satisfied, and the applicants do not argue otherwise.

[138] On its face, the language of paragraph 101(1)(d) does not limit the type of factors the Governor in Council may specify by way of regulation, so long as such factors are “for the purposes of subsection 85(1) or (2)”.

[139] Subsection 85(1) of the *Patent Act*, described above in the Background section, reads as follows:

savoir si le décideur a dûment justifié son interprétation de ses dispositions habilitantes en tenant compte de leur contexte, en l’espèce, la Cour n’est saisie d’aucun motif à examiner. Le mieux que la Cour puisse déduire du décret est que le gouverneur en conseil croyait très clairement qu’il avait le pouvoir d’apporter les modifications en vertu du paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets*. La Cour doit donc déterminer si cette interprétation était raisonnable, compte tenu du libellé, du contexte et de l’objet de la disposition en cause.

[136] Le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par le paragraphe 101(1) de la *Loi sur les brevets* est vaste. Le libellé de l’alinéa 101(1)d) est pertinent quant aux nouveaux facteurs obligatoires :

**Rèlements**

**101 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le gouverneur en conseil peut, par règlement :

[...]

d) définir les facteurs d’application des paragraphes 85(1) ou (2), y compris les facteurs relatifs au prix de lancement d’un médicament;

[137] Le paragraphe 101(2) comprend une condition préalable qui s’applique à l’alinéa 101(1)d), laquelle exige une recommandation du ministre de la Santé faite après consultation par celui-ci des intervenants qu’il juge utile de consulter. La ministre de la Santé a consulté les parties concernées sur tous les aspects des modifications contestées avant de recommander que le gouverneur en conseil apporte les modifications. La condition préalable a donc été remplie, et les demanderesse ne prétendent pas le contraire.

[138] À première vue, le libellé de l’alinéa 101(1)d) ne limite pas le type de facteurs que le gouverneur en conseil peut définir par règlement, à condition qu’il s’agisse de facteurs « d’application des paragraphes 85(1) ou (2) ».

[139] Le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets*, décrit ci-dessus dans la section « Contexte », est ainsi libellé :

**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;
- (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.

[140] The applicants begin their contextual argument by submitting that “in paragraph 85(1)(e), Parliament provides the Governor in Council with a limited jurisdiction to add new mandatory factors.” Their principal contextual argument is this: paragraphs 85(1)(a)–(d) all list *price* factors that the Board must consider, so the common feature in the list is “price” at which a medicine has been “sold”. Applying the *ejusdem generis* rule, paragraph 85(1)(e) therefore only authorizes the Governor in Council to add new mandatory factors related to the “price” at which the medicine is “sold”. In the words of paragraph 85(1)(e), the factors must be “for the purposes of this subsection”.

[141] The *ejusdem generis*, or “limited class” rule is “a working rule of construction which, properly applied, is of assistance in elucidating the intention of the legislature” (*Johnston v. Canadian Credit Men’s Trust Association*, [1932] S.C.R. 219, at page 220). When interpreting a clause in a statute that sets out a list of specific words followed by a general term, the rule dictates that the general term is limited to “the genus of the narrow enumeration that precedes it” (*National Bank*

**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) les variations de l’indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d’application du présent paragraphe.

[140] Les demandresses commencent leur argument contextuel en soumettant que, [TRADUCTION] « à l’alinéa 85(1)e), le législateur accorde au gouverneur en conseil une compétence limitée pour ajouter de nouveaux facteurs obligatoires ». Leur principal argument contextuel est le suivant : les alinéas 85(1)a) à d) énumèrent tous des facteurs relatifs au *prix* dont le Conseil doit tenir compte, de sorte que la caractéristique commune de la liste est le « prix » auquel un médicament a été « vendu ». Par conséquent, en appliquant la règle *ejusdem generis*, l’alinéa 85(1)e) n’autorise que le gouverneur en conseil à ajouter de nouveaux facteurs obligatoires liés au « prix » auquel le médicament est « vendu ». Selon le libellé de l’alinéa 85(1)e), les facteurs doivent être précisés par les règlements d’« application du présent paragraphe ».

[141] La règle *ejusdem generis*, ou la règle relative aux [TRADUCTION] « choses du même ordre », est [TRADUCTION] « une règle fonctionnelle d’interprétation qui, appliquée comme il se doit, aide à déceler l’intention du législateur » (*Johnston v. Canadian Credit Men’s Trust Association*, [1932] R.C.S. 219, à la page 220). Lorsqu’on interprète une disposition d’une loi qui énumère une liste de termes précis suivie d’un terme général, la règle exige que le terme général soit limité au

*of Greece (Canada) v. Katsikonouris*, [1990] 2 S.C.R. 1029, at page 1040).

[142] The difficulty with the applicants' submission is that paragraph 85(1)(e) is not the power-conferring provision at issue. The applicants have misconstrued the statutory scheme in an attempt to use the *ejusdem generis* rule to limit the addition of new factors to those related to the original factors set out by Parliament at the time of drafting.

[143] Subsection 85(1) prescribes factors that the Board must consider when determining whether the price of a patented medicine is excessive under section 83. This provision is directed towards the Board, guiding it in its mandate to prevent excessive pricing. Paragraph 85(1)(e) requires the Board to consider factors made by regulation "for the purposes of this subsection".

[144] The Governor in Council's regulation-making authority to specify factors for the purposes of subsection 85(1) is found in paragraph 101(1)(d) of the *Patent Act*, and is not limited by the existing subsection 85(1) factors. In my view, "for the purposes of subsection 85(1) or (2)" as used in paragraph 101(1)(d) means for the purpose of specifying additional mandatory and optional factors for the Board to consider in determining whether a patented medicine has been sold at an excessive price.

[145] To this point, the respondent submits that to apply the *ejusdem generis* rule as the applicants urge would lead to an insensible result where new factors could only be factors that the legislators thought to enact at the time of drafting. Such a limitation would constitute a profound and unfounded limitation on Parliament's ability to delegate regulation-making authority, defeating the stated purpose of paragraph 101(1)(d).

[146] The cases relied on by the applicants involve scenarios where the power-conferring provision included a list of specific words or phrases followed by a general

« genre de l'énumération restreinte qui le précède » (*Banque nationale de Grèce (Canada) c. Katsikonouris*, [1990] 2 R.C.S. 1029, à la page 1040).

[142] La faille de cet argument des demanderesse est que l'alinéa 85(1)e n'est pas la disposition habilitante en cause. Les demanderesse ont mal interprété le régime législatif en tentant d'utiliser la règle *ejusdem generis* pour limiter l'ajout de nouveaux facteurs aux facteurs initiaux établis par le législateur à l'époque de la rédaction de la *Loi sur les brevets*.

[143] Le paragraphe 85(1) prévoit les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il détermine si le prix d'un médicament breveté est excessif conformément à l'article 83. Cette disposition vise le Conseil et oriente celui-ci dans son mandat de prévenir l'établissement de prix excessifs. L'alinéa 85(1)e exige que le Conseil tienne compte des facteurs précisés par les règlements « d'application du présent paragraphe ».

[144] Le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil de définir les facteurs d'application du paragraphe 85(1) est conféré par l'alinéa 101(1)d de la *Loi sur les brevets*, et n'est pas limité par les facteurs prévus au paragraphe 85(1). À mon avis, l'énoncé « d'application des paragraphes 85(1) ou (2) » figurant à l'alinéa 101(1)d signifie qu'il faut définir d'autres facteurs obligatoires et facultatifs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il détermine si un médicament breveté a été vendu à un prix excessif.

[145] À cet égard, le défendeur soutient que l'application de la règle *ejusdem generis*, comme le demandent les demanderesse, entraînerait un résultat insensé selon lequel de nouveaux facteurs ne pourraient être que des facteurs que les législateurs pensaient adopter au moment de la rédaction de la *Loi sur les brevets*. Il s'agirait d'une restriction drastique et sans fondement touchant la capacité du Parlement à déléguer le pouvoir de réglementation, qui irait à l'encontre de l'objet énoncé à l'alinéa 101(1)d.

[146] Les affaires sur lesquelles se fondent les demanderesse concernent des scénarios où la disposition habilitante comprenait une liste de termes ou de

term (*Newfoundland (Minister of Forest Resources and Agrifoods) v. A.L. Stuckless and Sons Ltd.*, 2005 NLCA 11, 244 Nfld. & P.E.I.R. 298, at paragraphs 22, 83–84; *Nanaimo (City) v. Rascal Trucking Ltd.*, 2000 SCC 13, [2000] 1 S.C.R. 342, at paragraphs 9, 21–22). The courts in these cases found that the broad, general power-conferring provision was limited by the more specific words preceding it, applying the *ejusdem generis* rule to the power-conferring provision.

[147] None of the cases relied upon provide support for the applicants' position that the broad regulation-making authority granted to the Governor in Council in paragraph 101(1)(d) of the *Patent Act* is somehow limited by existing mandatory factors that the Board must consider in subsection 85(1). The applicants improperly ask the Court to read the existing factors into the power-conferring provision.

[148] The applicants' final contextual interpretation argument is that the narrow jurisdiction afforded to the Governor in Council under paragraph 85(1)(e) is reinforced by the broader language of paragraph 85(2)(b). This provision allows the Board to take into consideration such factors "as are, in the opinion of the Board, relevant in the circumstances" where the Board is unable to reach a determination based on the factors in subsection 85(1). The applicants say that Parliament's choice of broad language in this paragraph signals its intention that the ambit of paragraph 85(1)(e) is solely related to the items already set out in that subsection.

[149] Again, paragraph 85(1)(e) is not the power-conferring provision at issue. Section 85 is directed towards the Board, with subsection 85(1) dictating mandatory factors the Board must consider, and subsection 85(2) defining optional factors the Board may consider in certain circumstances. The "textual confines" of this provision do not serve to limit the regulation-making authority granted to the Governor in Council in paragraph 101(1)(d).

phrases précis suivie d'un terme général (*Newfoundland (Minister of Forest Resources and Agrifoods) v. A.L. Stuckless and Sons Ltd.*, 2005 NLCA 11, 244 Nfld. & P.E.I.R. 298, aux paragraphes 22, 83 et 84; *Nanaimo (Ville) c. Rascal Trucking Ltd.*, 2000 CSC 13, [2000] 1 R.C.S. 342, aux paragraphes 9, 21 et 22). Dans ces affaires, après avoir appliqué la règle *ejusdem generis*, les cours ont conclu que la disposition habilitante générale était limitée par les termes plus précis qui la précédaient.

[147] Aucune des affaires invoquées n'appuie la position des demanderesse selon laquelle le vaste pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par l'alinéa 101(1)d) de la *Loi sur les brevets* est en quelque sorte limité par les facteurs obligatoires existants qui sont énoncés au paragraphe 85(1) et dont le Conseil doit tenir compte. Les demanderesse demandent à tort à la Cour d'incorporer par interprétation à la disposition habilitante les facteurs existants.

[148] L'argument final des demanderesse quant à l'interprétation contextuelle est que la compétence étroite conférée au gouverneur en conseil par l'alinéa 85(1)e) est renforcée par le libellé plus général de l'alinéa 85(2)b). Cette disposition permet au Conseil de tenir compte des facteurs « qu'il estime pertinents » lorsqu'il n'est pas en mesure de se prononcer sur une question eu égard aux facteurs énoncés au paragraphe 85(1). Les demanderesse affirment que le choix du législateur d'employer des termes généraux à ce paragraphe indique son intention que l'alinéa 85(1)e) ne porte que sur des éléments déjà énoncés dans ce paragraphe.

[149] Encore une fois, l'alinéa 85(1)e) n'est pas la disposition habilitante en cause. L'article 85 vise le Conseil, le paragraphe 85(1) définit les facteurs obligatoires dont le Conseil doit tenir compte, et le paragraphe 85(2) définit les facteurs facultatifs dont le Conseil peut tenir compte dans certaines circonstances. Les [TRADUCTION] « limites textuelles » de cette disposition ne servent pas à limiter le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par l'alinéa 101(1)d).

**(d) Conclusion on section 4 of the Amendments**

[150] To conclude, I agree with the respondent that the new mandatory factors and corresponding reporting requirements set out in section 4 of the Amendments fall within the Governor in Council’s regulation-making authority pursuant to paragraph 101(1)(d) of the *Patent Act*. Further, the applicants have not established that section 4 of the Amendments is “irrelevant”, “extraneous”, or “completely unrelated” to the statutory purpose of the Patented Medicines Regime in the context of the *Patent Act* as a whole.

[151] I find that the applicants’ position is unsupported by the text of section 101 and the scheme of the *Patent Act*, and would unreasonably narrow the authority conferred on the Governor in Council in paragraph 101(1)(d).

[152] The new mandatory factors included in section 4 of the Amendments are within the scope of the Governor in Council’s regulation-making authority to “[specify] factors for the purpose of subsection 85(1)” found in paragraph 101(1)(d).

[153] The Governor in Council’s decision to promulgate this regulation is therefore reasonable.

**(2) Section 6 and the schedule to the Amendments: the PMPRB11**

[154] The applicants acknowledge that the Governor in Council has discretion to select the basket of comparator countries, but submit that the basis upon which the Governor in Council selected the PMPRB11 conflicts with the purpose of subsection 85(1), and the *Patent Act* in general, and is therefore unreasonable. Even where, as here, an administrative decision maker has considerable discretion in making a particular decision, that decision must comply with the rationale and purview of the governing statutory scheme (*Vavilov*, at paragraph 108; *Katz*, at paragraph 24).

**d) Conclusion relative à l’article 4 des modifications**

[150] Pour conclure, je suis d’accord avec le défendeur pour dire que les nouveaux facteurs obligatoires et les exigences connexes en matière de rapports qui sont énoncés à l’article 4 des modifications relèvent du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil conféré par l’alinéa 101(1)d de la *Loi sur les brevets*. De plus, les demanderessees n’ont pas établi que l’article 4 des modifications est « sans importance », « non pertinent » ou « complètement étranger » à l’objet du régime des médicaments brevetés dans le contexte de la *Loi sur les brevets* dans son ensemble.

[151] J’estime que la position des demanderessees n’est pas appuyée par le libellé de l’article 101 et le régime de la *Loi sur les brevets*, et qu’elle restreindrait de façon déraisonnable le pouvoir conféré au gouverneur en conseil par l’alinéa 101(1)d.

[152] Les nouveaux facteurs obligatoires inclus à l’article 4 des modifications relèvent de la portée du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil de « définir les facteurs d’application d[u] paragraph[e] 85(1) », qui est conféré par l’alinéa 101(1)d.

[153] La décision du gouverneur en conseil de promulguer le Règlement est donc raisonnable.

**2) Article 6 et annexe des modifications : le CEPMB11**

[154] Les demanderessees reconnaissent que le gouverneur en conseil a le pouvoir discrétionnaire de choisir l’ensemble de pays de comparaison, mais ils soutiennent que le fondement sur lequel le gouverneur en conseil s’est appuyé pour choisir le CEPMB11 est incompatible avec l’objet du paragraphe 85(1) et de la *Loi sur les brevets* en général, et qu’il est donc déraisonnable. Bien que, comme en l’espèce, un décideur administratif dispose d’un vaste pouvoir discrétionnaire lorsqu’il s’agit de prendre une décision en particulier, cette décision doit en fin de compte être conforme à la raison d’être et à la portée du régime législatif sous lequel elle a été adoptée (*Vavilov*, au paragraphe 108; *Katz*, au paragraphe 24).

[155] As part of its excessive pricing determinations, paragraph 85(1)(c) requires the Board to consider prices of medicines in countries other than Canada. The list of comparator countries is set out in the schedule to the Regulations, and may be changed by the Governor in Council using her regulatory making authority to specify information patentees must report to the Board. Section 6 of the Amendments changes the existing list of countries—the PMPRB7—to the list of countries in the schedule to the Amendments: the PMPRB11. The decision to modernize the schedule was made in part because the original criteria used to select comparator countries were found to provide an incomplete and flawed basis of comparison (RIAS, at page 5953).

[156] The PMPRB11 countries were selected based on three requirements: measures that constrain free market pricing; similar economic standing to Canada; and similar market characteristics to Canada.

[157] The applicants make two primary submissions on the PMPRB11. First, excluding countries that have free market pricing directly conflicts with the patent bargain, as the patent monopoly provides the patentee with discretion over its prices. Second, the Governor in Council has improperly used the selection of the PMPRB11 as a form of price control. To this point, Dr. Cockburn opines that the manner in which the new basket of comparator countries was selected moves Canada away from a system of detecting patent abuse, and effectively imports a price control scheme reflective of federal government efforts to lower drug prices.

[158] In the applicants' submission, the purpose for selecting the PMPRB11 is inconsistent with the purpose of the *Patent Act*. I disagree.

[159] As previously noted, patentees of medicines do not have unfettered discretion to make their own pricing

[155] Dans le cadre de ses décisions concernant des prix excessifs, le Conseil est tenu, conformément à l'alinéa 85(1)c), d'examiner les prix des médicaments à l'étranger. La liste des pays de comparaison est énoncée à l'annexe du Règlement et peut être modifiée par le gouverneur en conseil en exerçant son pouvoir de réglementation pour préciser les renseignements que les brevetés doivent présenter au Conseil. L'article 6 des modifications remplace la liste existante des pays — le CEPMB7 — par la liste des pays figurant à l'annexe des modifications : le CEPMB11. La décision de moderniser l'annexe a été prise en partie parce que les critères initiaux utilisés pour sélectionner les pays de comparaison ont été jugés incomplets et erronés (REIR, à la page 5953).

[156] Les pays du CEPMB11 ont été sélectionnés en fonction de trois exigences : des mesures stratégiques qui limitent l'établissement libre des prix marchands; une situation économique comparable à celle du Canada; et des caractéristiques semblables sur le marché à celles du Canada.

[157] Les demandresses présentent deux principales observations sur le CEPMB11. Premièrement, l'exclusion des pays où on établit librement les prix marchands est directement incompatible avec le marché inhérent à l'octroi d'un brevet, puisque le monopole accordé par ce dernier confère au breveté un pouvoir discrétionnaire à l'égard de ses prix. Deuxièmement, le gouverneur en conseil a mal utilisé la sélection du CEPMB11 comme forme de contrôle des prix. À cet égard, M. Cockburn estime que la façon dont le nouvel ensemble de pays de comparaison a été choisi écarte le Canada d'un système de détection des abus des droits dérivant de brevets et importe efficacement un système de contrôle des prix qui reflète les efforts du gouvernement fédéral visant à réduire les prix des médicaments.

[158] Selon les demandresses, l'objet de la sélection du CEPMB11 est incompatible avec l'objet de la *Loi sur les brevets*. Je ne suis pas d'accord.

[159] Comme je l'ai déjà mentionné, les titulaires de brevets de médicaments n'ont aucun pouvoir discrétionnaire

decisions in Canada. Patented medicines prices are regulated in the context of the Patented Medicines Regime.

[160] Moreover, the PMPRB11 does not, in and of itself, constitute a form of price control. The schedule merely requires patentees to file pricing information from the 11 countries listed, if available. The updated list of countries does not amount to price control any more than the previous list of countries. Board staff use this pricing information to identify prices that appear to be excessive based on its guidelines, and the Board can only order price reductions if, following a hearing, it determines that the price of a patented medicine is excessive based on all of the subsection 85(1) factors. Simply performing a price comparison does not dictate that a specific conclusion must follow (*Alexion Pharmaceuticals Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2019 FC 734, [2019] 4 F.C.R. 418 (*Alexion 2019*), at paragraph 59, quoting with approval from *Leo Pharma Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2007 FC 306, 57 C.P.R. (4th) 174, at paragraph 18).

[161] I also note that the Federal Court of Appeal has held that the Patented Medicines Regime—sections 79 to 103 of the *Patent Act*—make up a constitutionally valid price control scheme enacted by Parliament to prevent the abuse of excessive pricing (*Alexion FCA*, above, at paragraphs 60–63; *Sandoz*, above, at paragraph 116). The Patented Medicines Regime empowers the Board to make determinations of excessive pricing, having considered particular factors.

[162] The applicants have not established that the selection of the PMPRB11 is inconsistent with or irrelevant to the purpose of the Patented Medicines Regime in the context of the *Patent Act*. The Governor in Council's decision to amend the basket of comparator countries is therefore reasonable.

illimité à l'égard de la prise de décisions en matière de prix au Canada. Les prix des médicaments brevetés sont réglementés dans le contexte du régime des médicaments brevetés.

[160] De plus, le CEPMB11 ne constitue pas en soi une forme de contrôle des prix. L'annexe exige simplement que les brevetés présentent des renseignements sur les prix dans les 11 pays énumérés, si ceux-ci sont disponibles. La liste actualisée des pays ne constitue pas un contrôle des prix, pas plus que la liste précédente. Le personnel du Conseil utilise ces renseignements sur les prix pour déterminer les prix qui semblent excessifs selon ses lignes directrices, et le Conseil ne peut ordonner des réductions de prix que si, après la tenue d'audiences, il détermine que le prix d'un médicament breveté est excessif, compte tenu de tous les facteurs prévus au paragraphe 85(1). Même si une comparaison de prix a été effectuée, il n'est pas obligatoire d'en adopter les conclusions (*Alexion Pharmaceuticals Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2019 CF 734, [2019] 4 R.C.F. 418 (*Alexion 2019*), au paragraphe 59, citant favorablement *LEO Pharma Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2007 CF 306, au paragraphe 18).

[161] Je fais également remarquer que la Cour d'appel fédérale a conclu que le régime des médicaments brevetés — articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* — constitue un régime de contrôle des prix valide sur le plan constitutionnel qui a été adopté par le Parlement pour prévenir les abus liés aux prix excessifs (*Alexion CAF*, aux paragraphes 60 à 63; *Sandoz*, au paragraphe 116). Le régime des médicaments brevetés permet au Conseil de prendre des décisions concernant des prix excessifs, compte tenu de facteurs particuliers.

[162] Les demandresses n'ont pas établi que la sélection du CEPMB11 est incompatible avec l'objet du régime des médicaments brevetés dans le contexte de la *Loi sur les brevets*, ou qu'elle n'est pas pertinente à cet objet. La décision du gouverneur en conseil de modifier l'ensemble des pays de comparaison est donc raisonnable.

## (3) Subsection 3(4) of the Amendments: the new price calculation

[163] The new price calculation expands the information that patentees must take into consideration when reporting “the price at which the medicine is being or has been sold in any market in Canada and elsewhere” under paragraph 80(1)(b). Pursuant to subsection 3(4) of the Amendments, the calculation of “price” for the purposes of this paragraph now includes financial dealings with third parties. Patentees must account for “any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature” (Amendments, subsection 3(4)).

[164] The Regulations currently require patentees to report price adjustments at the first point of sale only (referred to generally as “ex-factory” or “factory-gate sales”). As stated in the RIAS, the new price calculation is intended to capture formulary listing payments that drug manufacturers often pay to insurers, including public drug plans, to have their products listed on the insurer’s formulary (RIAS, at page 5961).

[165] Formulary listing payments commonly arise in the context of negotiations to have drug products listed on formularies. Public drug plans and private insurers will demand financial or other concessions from drug manufacturers in exchange for agreeing to list a drug on their formularies.

[166] The supply chain for the sale and reimbursement of medicines can generally be described as follows:

- i. The vast majority of a patentee’s factory-gate sales are made to drug wholesalers. The patentee receives payment directly from the wholesaler, and title to the medicine passes to the wholesaler;

## 3) Paragraphe 3(4) des modifications : le nouveau calcul des prix

[163] Le nouveau calcul des prix élargit la portée des renseignements dont les brevetés doivent tenir compte lorsqu’ils déclarent « le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur les marchés canadien et étranger », en vertu de l’alinéa 80(1)b). En vertu du paragraphe 3(4) des modifications, le calcul des « prix » pour l’application de cet alinéa comprend maintenant les transactions financières avec des tiers. Les brevetés doivent tenir compte « des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l’achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables » (paragraphe 3(4) des modifications).

[164] Le Règlement exige actuellement que les brevetés ne déclarent que les ajustements de prix au premier point de vente (généralement appelé ventes aux prix « départ usine » ou « du fabricant »). Tel qu’il est indiqué dans le REIR, le nouveau calcul des prix vise à tenir compte des paiements d’inscription souvent versés par les fabricants de médicaments aux assureurs, y compris les régimes publics d’assurance-médicaments, pour que leurs produits soient inscrits sur les formulaires des assureurs (REIR, à la page 5961).

[165] Les paiements d’inscription sont généralement versés dans le contexte de négociations en vue d’inscrire des produits pharmaceutiques sur des formulaires. Les régimes publics d’assurance-médicaments et les assureurs privés exigeront des fabricants de médicaments des concessions financières ou d’autres concessions en échange de leur consentement à inscrire un médicament sur leurs formulaires.

[166] La chaîne d’approvisionnement pour la vente et le remboursement de médicaments peut généralement être décrite ainsi :

- i. La majeure partie des ventes aux prix du fabricant d’un breveté sont conclues avec des grossistes. Le breveté reçoit un paiement directement du grossiste et le titre du médicament est transféré au grossiste.

- |  |   |
|--|---|
| ii. Wholesalers then distribute medicines to retail pharmacies and hospitals;  | ii. Les grossistes distribuent ensuite les médicaments aux pharmacies de détail et aux hôpitaux.  |
| iii. Retail pharmacies and hospitals stock and dispense medicines to patients;   | iii. Les pharmacies de détail et les hôpitaux stockent les médicaments et les distribuent aux patients.   |
| iv. Patients may recover some or all of their costs through public drug plans funded by the federal, provincial, and territorial governments, or private insurance coverage. Public and private insurers will generally only reimburse patients for drug products listed by their program. | iv. Les patients peuvent se faire rembourser en tout ou en partie les coûts des médicaments par les régimes publics d'assurance-médicaments financés par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, ou par les régimes d'assurance privés. Les assureurs publics et privés ne rembourseront généralement les patients que pour les médicaments inscrits dans leur programme. |

[167] Drug manufacturers also make some other ex-factory sales, for example to certain hospitals and government programs. Notably, patentees generally do not sell medicines to public drug plans or private insurers, and these entities do not purchase or take title of medicines from patentees.

[167] Les fabricants de médicaments concluent également d'autres ventes à la sortie de l'usine avec, par exemple, certains hôpitaux et programmes gouvernementaux. Il faut noter que les brevetés ne vendent généralement pas de médicaments aux régimes publics d'assurance-médicaments ou aux assureurs privés, et ces entités n'achètent pas et n'acquièrent pas le titre des médicaments des brevetés.

[168] Before a drug product is listed for reimbursement on a formulary, organizations such as CADTH and INESSS conduct thorough evaluations to establish the value for money of the drug. Manufacturers will then negotiate with a centralized body, the pan-Canadian Pharmaceutical Alliance. Successful negotiations lead to confidential contractual agreements between the drug manufacturer and the public drug plan or private insurer known as product listing agreements (PLAs).

[168] Avant qu'un produit pharmaceutique soit inscrit sur le formulaire des médicaments remboursables, des organismes comme l'ACMTS et l'INESSS effectuent des évaluations approfondies afin d'établir la rentabilité du médicament. Les fabricants négocieront ensuite avec un organisme centralisé, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. Des négociations fructueuses mènent à des ententes contractuelles confidentielles entre le fabricant de médicaments et le régime public d'assurance-médicaments ou l'assureur privé, appelées ententes relatives à l'inscription d'un produit (EIP).

[169] Public drug plans represent approximately 40 percent of total drug spending, and drug manufacturers are therefore motivated to enter into PLAs in order to access these drug markets, which would otherwise be unavailable to them.

[169] Les régimes publics d'assurance-médicaments représentent environ 40 p. 100 des dépenses totales en médicaments, et les fabricants de médicaments sont donc motivés à conclure des EIP afin d'accéder à ces marchés de médicaments, qui autrement ne leur seraient pas accessibles.

[170] Terms of PLAs vary, and can include monetary terms, non-monetary terms such as patient support programs or free goods, and payments made to third parties

[170] Les modalités des EIP varient et peuvent comprendre des conditions monétaires, des conditions non monétaires comme des programmes de soutien aux

other than the listing insurer. Depending on the structure of the agreement, listing payments pursuant to a PLA may arise years after the drug manufacturer makes its initial sale to wholesalers.

[171] The purpose of the new price calculation, as stated in the RIAS, is to require patentees to report price information net of discounts and rebates offered to parties further down the supply chain, such as insurers, allowing the Board to factor third party rebates into its calculation of average transaction prices to inform existing factors (RIAS, at page 5961). Further, the new price calculation will facilitate compliance with anticipated lower price ceilings that will arise from the Board's application of the new subsection 85(1) factors. This information will be considered privileged pursuant to section 87 of the *Patent Act* (RIAS, at pages 5961–5962).

[172] Patentees will not be required to report specific information on the size or existence of third party rebates. Rather, they will need to report the total net revenues for the medicine, the number of units sold for the medicine, and the average transaction price for any market in Canada, net of all price adjustments, whether to third parties or not (RIAS, at page 5988).

[173] The applicants submit that in promulgating the new price calculation, the Governor in Council exceeded the scope of her regulation-making authority, and this regulation is therefore *ultra vires*.

[174] The applicants make two primary submissions on this amendment. First, the new price calculation exceeds the Board's factory-gate jurisdiction under the *Patent Act*. In *Pfizer*, this Court held that the Board's jurisdiction is limited to the "sale" of the medicine by the patentee, and this decision has been cited in subsequent decisions, including a decision of this Court from last year (*Alexion 2019*, above, at paragraph 94). Second, the

patients ou des biens gratuits, et des paiements versés à des tiers autres que l'assureur inscrit. Selon la structure de l'entente, les paiements versés pour l'inscription de médicaments en vertu d'une EIP peuvent survenir des années après que le fabricant du médicament conclut sa première vente avec le grossiste.

[171] Le nouveau calcul des prix, tel qu'énoncé dans le REIR, vise à obliger les brevetés à déclarer des renseignements sur les prix, sans les remises et les rabais offerts aux parties qui figurent en aval de la chaîne d'approvisionnement, comme les assureurs, afin de permettre au Conseil de tenir compte des remises offertes à des tiers dans son calcul du prix moyen des transactions pour informer les facteurs existants (REIR, à la page 5961). De plus, le nouveau calcul des prix facilitera la conformité aux plafonds de prix moins élevés qui devraient découler de l'application par le Conseil des nouveaux facteurs prévus au paragraphe 85(1). Ces renseignements seront considérés comme privilégiés conformément à l'article 87 de la *Loi sur les brevets* (REIR, aux pages 5961 et 5962).

[172] Les brevetés ne seront pas tenus de déclarer des renseignements précis sur la taille ou l'existence des remises accordées à de tierces parties. Ils seront plutôt tenus de déclarer le total des recettes nettes tirées des médicaments, le nombre d'unités de médicaments vendues et le prix moyen des transactions de tout marché au Canada, sans les ajustements de prix, que ce soit convenus ou non avec des tiers (REIR, à la page 5988).

[173] Les demanderesses soutiennent qu'en promulguant le nouveau calcul des prix, le gouverneur en conseil a excédé sa compétence en matière de réglementation, et que le Règlement outrepassa le pouvoir conféré par la loi habilitante.

[174] Les demanderesses présentent deux principaux arguments sur cette modification. Tout d'abord, le nouveau calcul des prix dépasse la compétence du Conseil en matière d'établissement des prix du fabricant en vertu de la *Loi sur les brevets*. Dans la décision *Pfizer*, la Cour a conclu que la compétence du Conseil se limite à la « vente » de médicaments par les brevetés, et cette décision a été citée dans des décisions subséquentes,

scheme of the excessive pricing factors in section 85 distinguishes between the price of a medicine and its manufacturing and marketing costs. The applicants argue that listing payments are a cost of market access, and should not be considered part of the “price” at which a medicine was sold under subsection 85(1) and paragraph 80(1)(b).

[175] At issue in *Pfizer* was a stakeholder communiqué released by the Board itself. Madam Justice Anne Mactavish held that the communiqué was not consistent with the Regulations (*Pfizer*, at paragraph 90). The stakeholder communiqué required patentees to include payments made to third parties, including the provinces, in the calculation of the average price for sales of patented medicines. The *Patent Act* and Regulations contemplate a “sale” to a “customer”, and the Regulations require patentees to report price reductions in the form of rebates and discounts. Justice Mactavish found that the provinces were not “customers” of the patentees, and the requirement to report such price reductions could not be extended to strangers to the initial sale transaction (*Pfizer*, at paragraphs 80, 87–89).

[176] Justice Mactavish went on to observe that her interpretation of the *Patent Act* and Regulations was consistent with the Board’s constitutional limitations:

I would also observe that my interpretation of the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* is consistent with the constitutional limitation on the Board’s ability to look beyond the factory-gate price of patented medicines, to consider contractual arrangements involving patentees and entities further down the distribution chain.

(*Pfizer*, at paragraph 83.)

[177] The applicants submit that Justice Mactavish’s reasoning is sound and the facts have not changed:

y compris une décision rendue par la Cour l’année dernière (*Alexion 2019*, au paragraphe 94). Deuxièmement, le régime des facteurs relatifs aux prix excessifs prévu à l’article 85 établit une distinction entre le prix des médicaments et leurs coûts de fabrication et de commercialisation. Les demandresses soutiennent que les paiements d’inscription constituent un coût d’accès au marché et ne devraient pas être considérés comme faisant partie du « prix » auquel un médicament a été vendu, visé au paragraphe 85(1) et à l’alinéa 80(1)(b).

[175] Dans la décision *Pfizer*, la question en litige concernait un communiqué du Conseil à l’intention des intervenants. La juge Anne Mactavish a conclu que le communiqué n’était pas conforme au Règlement (*Pfizer*, au paragraphe 90). Le communiqué à l’intention des intervenants exigeait que les brevetés incluent les paiements versés à des tiers, y compris aux provinces, dans le calcul du prix moyen des ventes de médicaments brevetés. La *Loi sur les brevets* et le Règlement prévoient une « vente » à un « client », et le Règlement exige que les brevetés déclarent les réductions de prix offertes sous forme de remises et de rabais. La juge Mactavish a conclu que les provinces n’étaient pas des « clients » des brevetés, et que l’exigence de déclarer ces réductions de prix ne pouvait pas être étendue aux parties étrangères à la transaction de vente initiale (*Pfizer*, aux paragraphes 80, et 87 à 89).

[176] La juge Mactavish a ensuite fait remarquer que son interprétation de la *Loi sur les brevets* et du Règlement était conforme aux limites constitutionnelles du Conseil :

Je ferais remarquer que l’interprétation que je donne à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés* est compatible avec la limite constitutionnelle qui impose au Conseil de n’examiner que les prix départ usine des médicaments brevetés et ne lui permet pas d’examiner les ententes contractuelles conclues entre les brevetés et d’autres entités qui figurent en aval de la chaîne de distribution.

(*Pfizer*, au paragraphe 83.)

[177] Les demandresses soutiennent que le raisonnement de la juge Mactavish est valable et que les faits

patentees still do not sell medicines to insurers. Therefore, discounts and rebates to insurers cannot be included in the price calculation, as these transactions are beyond the Board's factory-gate jurisdiction. Because Justice Mactavish's decision is grounded in the *Patent Act* and the Board's constitutional limitations, the reasoning in *Pfizer* is equally applicable in the present application, even considering the amendments to the Regulations.

[178] Conversely, the respondent submits that the decision in *Pfizer* is limited to the stakeholder communiqué and the Regulations as they then read. Justice Mactavish did not address the Governor in Council's authority to amend the reporting requirements.

[179] While *Pfizer* focused on the Board's stakeholder communiqué, I agree with the applicants that much of Justice Mactavish's analysis of the statutory scheme remains relevant to the interpretation of the regulation-making authority at issue in the present case.

[180] As previously mentioned, the Court must take a broad and purposive approach to interpreting the challenged regulation and the enabling statute, consistent with the Supreme Court's guidance on statutory interpretation generally (*Katz*, at paragraph 26). The words of the *Patent Act* "are to be read in their entire context and in their grammatical and ordinary sense harmoniously with the scheme of the Act, the object of the Act, and the intention of Parliament" (*Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601, at paragraph 10).

[181] Furthermore, every enactment is deemed remedial, and shall be given such fair, large and liberal construction and interpretation as best ensures the attainment of its objects (*Interpretation Act*, R.S.C., 1985, c. I-21, section 12).

n'ont pas changé : les brevetés ne vendent toujours pas de médicaments aux assureurs. Par conséquent, les remises et les rabais offerts aux assureurs ne peuvent pas être inclus dans le calcul du prix, car ces transactions ne relèvent pas de la compétence du Conseil en matière de contrôle du fabricant. Étant donné que la décision de la juge Mactavish est fondée sur la *Loi sur les brevets* et les limites constitutionnelles des pouvoirs conférés au Conseil, le raisonnement suivi dans la décision *Pfizer* s'applique également à la présente demande, et ce, même en tenant compte des modifications au Règlement.

[178] À l'inverse, le défendeur soutient que la décision dans *Pfizer* se limite au communiqué à l'intention des intervenants et au Règlement, dans sa version en vigueur à l'époque. La juge Mactavish n'a pas abordé le pouvoir du gouverneur en conseil de modifier les exigences en matière de rapports.

[179] Bien que la décision *Pfizer* porte principalement sur le communiqué du Conseil à l'intention des intervenants, je suis d'accord avec les demanderesse pour dire qu'une grande partie de l'analyse du régime législatif réalisée par la juge Mactavish demeure pertinente à l'interprétation du pouvoir de réglementation en cause en l'espèce.

[180] Comme je l'ai déjà mentionné, la Cour doit donner au règlement contesté et à sa loi habilitante une interprétation téléologique large compatible avec les directives de la Cour suprême en matière d'interprétation législative (*Katz*, au paragraphe 26). « [I] faut lire les termes [de la *Loi sur les brevets*] dans leur contexte global en suivant le sens ordinaire et grammatical qui s'harmonise avec l'esprit de la loi, l'objet de la loi et l'intention du législateur » (*Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601, au paragraphe 10).

[181] De plus, tout « texte est censé apporter une solution de droit et s'interprète de la manière la plus équitable et la plus large qui soit compatible avec la réalisation de son objet » (article 12 de la *Loi d'interprétation*, L.R.C. (1985), ch. I-21).

[182] The text of subsection 101(1) gives the Governor in Council the authority to make regulations specifying information patentees must provide to the Board under subsection 80(1):

**Regulations**

**101 (1)** Subject to subsection (2), the Governor in Council may make regulations

(a) specifying the information and documents that shall be provided to the Board under subsection 80(1) or (2) or 88(1);

[183] The objects of the Patented Medicines Regime in the context of the *Patent Act* as a whole have been previously discussed and need not be repeated here. The regulation-making authority conferred on the Governor in Council by paragraph 101(1)(a) must be read in its entire context, harmoniously with the scheme and objects of the *Patent Act*.

[184] Paragraph 80(1)(b) requires patentees to provide the Board with such information respecting “the price at which the medicine is being or has been sold in any market in Canada and elsewhere” as the regulations may specify.

[185] Subsection 4(1) of the Regulations links directly to paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*, and details the information identifying the medicine and concerning the price of the medicine that patentees must report to the Board. Pursuant to subparagraph 4(1)(f)(i) of the Regulations, patentees must provide the Board with price information indicating “either the average *price* per package or the *net revenue from sales* in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was *sold by the patentee ... to each class of customer* in each province and territory” (emphasis added).

[186] As defined in the *Oxford English Dictionary*, “price” is “the amount of money (or a material equivalent) expected, required, or given in payment for a commodity

[182] Le libellé du paragraphe 101(1) confère au gouverneur en conseil le pouvoir de prendre des règlements définissant les renseignements que les brevetés doivent fournir au Conseil en vertu du paragraphe 80(1) :

**Règlements**

**101 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), le gouverneur en conseil peut, par règlement :

a) préciser les renseignements et les documents à fournir au Conseil en application des paragraphes 80(1) ou (2) ou 88(1);

[183] Les objets du régime des médicaments brevetés dans le contexte de la *Loi sur les brevets* dans son ensemble ont déjà été examinés et il n’est pas nécessaire de reprendre cette analyse en l’espèce. Le pouvoir de réglementation conféré au gouverneur en conseil par l’alinéa 101(1)a doit être interprété dans son contexte global, conformément à l’esprit et aux objets de la *Loi sur les brevets*.

[184] L’alinéa 80(1)b exige que brevetés fournissent au Conseil des renseignements sur « le prix de vente — antérieur ou actuel — du médicament sur les marchés canadien et étranger », conformément aux règlements.

[185] Le paragraphe 4(1) du Règlement renvoie directement à l’alinéa 80(1)b de la *Loi sur les brevets*, et précise les renseignements identifiant le médicament et ceux sur son prix de vente que les brevetés doivent fournir au Conseil. Conformément au sous-alinéa 4(1)f(i) du Règlement, les brevetés doivent fournir au Conseil des renseignements sur le prix indiquant « soit [le] *prix* moyen par emballage, soit les *recettes nettes dérivées* des ventes de chaque forme posologique, de chaque concentration et de chaque format d’emballage dans lesquels le médicament a été *vendu par le breveté [...] à chaque catégorie de clients* dans chaque province et territoire » (italique ajouté).

[186] Comme le définit l’*Oxford English Dictionary*, le [TRADUCTION] « prix » s’entend du [TRADUCTION] « montant d’argent (ou un équivalent matériel) prévu, requis

or service”. Similarly, “sale” is defined as “the exchange of a commodity for money or other valuable consideration” (*H.W. Liebig Co. v. Leading Investments Ltd.*, [1986] 1 S.C.R. 70, at page 83). Paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act* and the related Regulations require patentees to provide the Board with information respecting the amount of money received in exchange for a patented medicine.

[187] The statutory scheme remains the same as it was when Justice Mactavish rendered her decision in *Pfizer*. Then, as now, “what is clearly contemplated by the Act and the Regulations is a *sale* by a patentee to a *customer*” (*Pfizer*, at paragraph 67; emphasis in original). Any regulations made by the Governor in Council specifying information or documents that patentees must provide to the Board under paragraph 80(1)(b) must relate to sale of medicines by patentees to customers.

[188] What will change when the Amendments come into force is the way in which patentees are required to calculate “price” and “revenue”, pursuant to paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations. Subsection 4(4) begins with the words “[f]or the purposes of subparagraph 1(f)(i)”, directly linking subsection 4(4) to subsection 4(1) of the Regulations, which in turn is linked to paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*. The way price is calculated, therefore, is connected to and must flow from the requirement in paragraph 80(1)(b) for patentees to provide the Board with information on the *price* at which a medicine has been *sold*.

[189] A blackline comparison of the current language of paragraph 4(4)(a) of the Regulations and the amended language included in subsection 3(4) of the Amendments highlights the differences between the regulations as they now read, and the new price calculation:

ou versé à titre de paiement pour un produit ou un service ». En outre, la [TRADUCTION] « vente » est définie comme étant [TRADUCTION] « l’échange d’une marchandise contre de l’argent ou une autre considération valable » (*H.W. Liebig Co. c. Leading Investments Ltd.*, [1986] 1 R.C.S. 70, à la page 83). Selon l’alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets* et le Règlement connexe, les brevetés sont tenus de fournir au Conseil des renseignements sur le montant d’argent reçu en échange d’un médicament breveté.

[187] Le régime législatif demeure le même qu’à l’époque où la juge Mactavish a rendu sa décision dans *Pfizer*. Alors, comme maintenant, « la vente par le breveté à un client [était] clairement visée par la Loi et le Règlement » (*Pfizer*, au paragraphe 67; souligné dans l’original). Tout règlement pris par le gouverneur en conseil et qui définit les renseignements ou les documents que les brevetés sont tenus de fournir au Conseil suivant l’alinéa 80(1)b) doit porter sur la vente de médicaments par les brevetés à des clients.

[188] Ce qui changera à l’entrée en vigueur des modifications, c’est la façon dont les brevetés doivent calculer le « prix » et les « recettes », conformément aux alinéas 4(4)a) et b) du Règlement. Le libellé du paragraphe 4(4) s’amorce sur les mots « [p]our l’application du sous-alinéa 1f(i) », établissant un lien direct entre le paragraphe 4(4) et le paragraphe 4(1) du Règlement, qui, à son tour, établit un lien avec l’alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets*. Par conséquent, le calcul des prix est lié à l’exigence prévue à l’alinéa 80(1)b), selon laquelle les brevetés doivent fournir au Conseil des renseignements sur le *prix* auquel un médicament a été *vendu*.

[189] Une comparaison à l’aide de parties raturées entre le libellé actuel de l’alinéa 4(4)a) du Règlement et le libellé modifié par le paragraphe 3(4) des modifications souligne les différences entre les deux versions de l’alinéa, ainsi que le nouveau calcul des prix :

## Current text of paragraph 4(4)(a)

4 (1) ...

(4) ...

(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 benefit of a like nature and after the deduction of the federal sales tax shall be used;

Paragraph 4(4)(a), as amended by subsection 3(4) of the Amendments

3 (1) ...

(4) ...

(a) in calculating the average price per package of a medicine, the actual price obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature, and [Emphasis added.]

[190] As emphasized in the underlined text above, in calculating price, patentees will be required to factor in any adjustments made by “any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction give to any party”. This expansive language is not limited to adjustments made by the patentee or the customer, but extends to any adjustments made by any party. The new price calculation is therefore not limited to sales transactions made by the patentee at the factory-gate.

[191] The respondent acknowledges that the new price calculation will allow the Board to factor in transactions that take place beyond the patentee’s factory-gate, but submits that the hook that ties this information in to the statutory scheme is that these transactions are to be used to calculate the price that the patentee actually obtains for a medicine. The new price calculation will allow the Board to look further downstream in the chain of transactions, however, there must always be a

## Libellé actuel de l’alinéa 4(4)a

4 (1) [...]

(4) [...]

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;

Alinéa 4(4)a), tel que modifié par le paragraphe 3(4) des modifications

3 (1) [...]

(4) [...]

a) le prix obtenu par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l’achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul du prix moyen du médicament par emballage; [Non souligné dans l’original.]

[190] Comme l’indique le texte souligné ci-dessus, pour calculer les prix, le breveté sera tenu de tenir compte de tout ajustement apporté par « toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l’achat et de toute réduction accordée à toute partie ». Cette formulation large ne se limite pas aux ajustements apportés par le breveté ou le client, mais s’étend à tous les ajustements apportés par une partie. Le nouveau calcul des prix ne se limite donc pas aux ventes conclues par le breveté au prix du fabricant.

[191] Le défendeur reconnaît que le nouveau calcul des prix permettra au Conseil de tenir compte des ventes qui ont été conclues à un prix supérieur à celui du fabricant, mais il soutient que le lien entre ces renseignements et le régime législatif est que ces ventes doivent être utilisées pour calculer le prix que le breveté obtient réellement pour un médicament. Le nouveau calcul des prix permettra au Conseil d’aller plus en aval de la chaîne de transactions, mais il devra toujours exister un lien

connection to the patentee, and therefore this regulation falls within the federal government’s purview. In other words, the Governor in Council has used her regulation-making authority to mandate a broad, holistic interpretation of the “price” at which the patented medicine in question is “sold” by the patentee.

[192] The respondent also submits that the Board’s consumer protection mandate favours a broad interpretation of the “price” at which a patentee “sells” a medicine. The Supreme Court took such an approach in rejecting a narrow interpretation of the term “sold in any market in Canada” which would have excluded medicines sold from the United States to Canadian consumers from the Board’s purview (*Celgene*, at paragraphs 22 and 25). Further, in *Sandoz*, the Federal Court of Appeal focused on whether the transaction at issue involved a patentee, rather than whether the sale took place at the manufacturer’s factory-gate (*Sandoz*, at paragraphs 73–76). In the respondent’s view, these decisions supplant this Court’s decision in *Pfizer*.

[193] As acknowledged above, *Pfizer* did not address the specific issue of the Governor in Council’s authority to amend the reporting requirements. However, *Celgene* and *Sandoz* are of limited value in interpreting the specific provisions of the *Patent Act* at issue.

[194] In *Celgene*, the Supreme Court rejected a strict commercial law interpretation of the word “sold” in paragraph 80(1)(b) which would have prevented the Board from regulating sales made from other countries in to Canada, but paradoxically would have given the Board authority over medicine sales made in Canada destined for other countries. This result would have been inconsistent with the legislative purpose of protecting Canadian consumers. While the Supreme Court endorsed a broad interpretation of the word “sold” in these circumstances, it did not address the Governor in Council’s regulation-making authority, and did not address patentees reporting price net of transactions made with third parties.

avec le breveté, et par conséquent, le Règlement relève de la compétence du gouvernement fédéral. En d’autres termes, le gouverneur en conseil a utilisé son pouvoir de réglementation pour imposer une interprétation large et holistique du « prix » auquel le médicament breveté en question est « vendu » par le breveté.

[192] Le défendeur soutient également que le mandat du Conseil en matière de protection des consommateurs favorise une interprétation large du « prix » auquel un breveté « vend » un médicament. La Cour suprême a adopté cette approche en rejetant une interprétation étroite de l’expression « vente [...] sur l[e] march[é] canadien » qui aurait exclu les médicaments vendus aux consommateurs canadiens à partir des États-Unis de la compétence du Conseil (*Celgene*, aux paragraphes 22 et 25). De plus, dans l’arrêt *Sandoz*, la Cour d’appel fédérale s’est concentrée sur la question de savoir si la transaction en cause concernait un breveté, plutôt que sur la question de savoir si la vente a été conclue au prix du fabricant (*Sandoz*, aux paragraphes 73 à 76). Selon le défendeur, ces décisions ont préséance sur la décision de la Cour dans *Pfizer*.

[193] Comme je l’ai déjà mentionné, dans la décision *Pfizer*, la Cour n’a pas abordé la question précise du pouvoir du gouverneur en conseil de modifier les exigences en matière de rapports. Cependant, les arrêts *Celgene* et *Sandoz* ont une valeur limitée dans l’interprétation des dispositions particulières de la *Loi sur les brevets* en cause en l’espèce.

[194] Dans l’arrêt *Celgene*, la Cour suprême a rejeté une interprétation stricte, fondée sur le droit commercial, du mot « vente » figurant à l’alinéa 80(1)(b), qui aurait empêché le Conseil de réglementer les ventes de médicaments effectuées dans d’autres pays et destinés au Canada, mais paradoxalement, qui aurait conféré au Conseil un pouvoir sur les ventes de médicaments au Canada destinées à d’autres pays. Ce résultat aurait été incompatible avec l’objet législatif de protéger les consommateurs canadiens. Bien que la Cour suprême ait approuvé une interprétation large du mot « vente » dans ces circonstances, elle n’a examiné ni la question du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil ni celle des prix après

[195] In *Sandoz*, the Federal Court of Appeal found that parties further down the supply chain from the patentee manufacturer may fall within the broad definition of “patentee” in section 79 by way of implied licence. The primary issue was the definition of “patentee” under the Patented Medicines Regime, and the Court did not consider the calculation of “price” within the regime.

[196] I cannot accept the respondent’s submission that *Celgene* and *Sandoz* generally instruct this Court to adopt a broad interpretation of the price at which a medicine is sold. Contrary to the respondent’s suggestion that the Federal Court of Appeal in *Sandoz* focused on the price *obtained* by the patentee, the analysis in fact focused on the definition of “patentee” and the “price *charged* by the patentee” (*Sandoz*, at paragraph 76; emphasis added). In both *Celgene* and *Sandoz*, the Courts recognized that the Board’s jurisdiction is over sales made by patentees to customers.

[197] Because the new price calculation directly links to paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*, the Governor in Council’s regulation-making authority is limited to specifying information respecting the price at which the patentee sells the medicine. I adopt the words of Justice Mactavish that to interpret the term “sale” (or “sold”) in such a way as to encompass the relationship between patentees and third parties who do not purchase or take title of medicines from patentees would “do violence to the ordinary meaning of the term” (*Pfizer*, at paragraph 78).

[198] Furthermore, the new price calculation is inconsistent with subparagraph 4(1)(f)(i) of the Regulations, which requires patentees to indicate the price at which a medicine was “sold by the patentee ... to each class of customer”. Requiring patentees to take into account financial transactions with third parties who are not customers—and are strangers to the original sale transaction—exceeds the scope of the Governor in Council’s

déduction des transactions effectuées avec des tiers, que les brevetés déclarent.

[195] Dans l’arrêt *Sandoz*, la Cour d’appel fédérale a conclu que les parties qui figurent en aval de la chaîne d’approvisionnement du fabricant du breveté peuvent relever de la définition générale du terme « breveté » se trouvant à l’article 79 au moyen d’une licence implicite. La principale question était la définition du terme « breveté » au sens du régime des médicaments brevetés, et la Cour n’a pas tenu compte du calcul des « prix » dans le contexte du régime.

[196] Je ne peux accepter l’argument du défendeur selon lequel les arrêts *Celgene* et *Sandoz* obligent généralement la Cour à adopter une interprétation large du prix auquel un médicament est vendu. Contrairement à la suggestion du défendeur selon laquelle, dans l’arrêt *Sandoz*, la Cour d’appel fédérale s’est concentrée sur le prix obtenu par le breveté, l’analyse portait en fait sur la définition du terme « breveté » et de l’expression « prix *demandé* par le breveté » (*Sandoz*, au paragraphe 76; italique ajouté). Dans les arrêts *Celgene* et *Sandoz*, les tribunaux ont reconnu que la compétence du Conseil est liée aux ventes conclues par les brevetés avec des clients.

[197] Étant donné que le nouveau calcul des prix a un lien direct avec l’alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets*, le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil se limite à définir les renseignements sur le prix auquel le breveté vend le médicament. J’adopte les mots de la juge Mactavish selon lesquels une interprétation du terme « vente » (ou « vendue ») qui englobe la relation entre les brevetés et les tiers qui n’achètent pas ou n’acquièrent pas le titre des médicaments des brevetés « irait [...] clairement à l’encontre du sens ordinaire du terme » (*Pfizer*, au paragraphe 78).

[198] De plus, le nouveau calcul des prix est incompatible avec le sous-alinéa 4(1)f)(i) du Règlement, qui exige que les brevetés indiquent le prix auquel un médicament a été « vendu par le breveté [...] à chaque catégorie de clients ». Exiger que les brevetés tiennent compte des transactions financières avec des tiers qui ne sont pas des clients — et qui ne sont pas étrangers à la transaction de vente initiale — dépasse la portée du mandat conféré

statutory mandate by untethering the price calculation from the sale of the patented medicine.

[199] It bears repeating that the Board’s mandate under the *Patent Act* is not to set prices for patented medicines, and the Board does not regulate profits made by patentees. The Board’s mandate to control prices is only engaged where it finds a patentee has abused its monopoly by charging excessive prices. The Board’s role is “to monitor the *prices charged by patentees* for patented medicines, so as to ensure that these prices are not excessive” (*Pfizer*, at paragraph 70; emphasis added). This interpretation of the Board’s role accords with the extrinsic evidence of legislative intent quoted above, at paragraphs 85–87.

[200] The respondent submits that the applicants have attempted to make a constitutional argument “in stealth” without directly raising a constitutional division of powers issue. Although the applicants deny any such constitutional argument, the respondent says the applicants effectively ask the Court to find that this regulation crosses the line of constitutional permissibility.

[201] Counsel for the applicants made clear in oral argument that the applicants do not challenge the constitutionality of the Amendments. The applicants did not file a Notice of Constitutional Question in the present proceeding. Further, a separate proceeding challenging the constitutionality of the Amendments is ongoing in the Superior Court of Québec. The applicants maintain, however, that constitutional limitations constrain the Governor in Council’s regulation-making authority in the context of statutory *vires*.

[202] Constitutional validity is not at issue in the present proceeding. Moreover, I accept the respondent’s position that reasonableness review does not invite the Court to consider whether the administrative decision maker’s interpretation *might* be unconstitutional, and the Court is not to prioritize all possible answers to a

par la loi au gouverneur en conseil en dissociant le calcul du prix de la vente du médicament breveté.

[199] Il convient de réitérer que le mandat conféré au Conseil par la *Loi sur les brevets* ne consiste pas à fixer les prix des médicaments brevetés, et que celui-ci ne régleme pas les recettes réalisées par les brevetés. Le Conseil n’exerce son mandat en matière de contrôle des prix que lorsqu’il estime que le breveté a abusé de son monopole et imposé des prix excessifs. Le rôle du Conseil est de « surveiller les *prix fixés par les brevets* relativement aux médicaments brevetés, ce qui lui permet de s’assurer que ces prix ne sont pas excessifs » (*Pfizer*, au paragraphe 70; italique ajouté). Cette interprétation du rôle du Conseil est compatible aux éléments de preuve extrinsèques concernant l’intention législative qui sont cités ci-dessus, aux paragraphes 85 à 87.

[200] Le défendeur soutient que les demandresses ont tenté de présenter un argument constitutionnel de façon [TRADUCTION] « furtive » sans soulever directement une question de partage constitutionnel des pouvoirs. Bien que les demandresses nient soulever cet argument constitutionnel, le défendeur affirme que les demandresses demandent en effet à la Cour de conclure que le Règlement dépasse la limite de la compétence constitutionnelle.

[201] Les avocats des demandresses ont clairement indiqué dans leurs plaidoiries que les demandresses ne contestent pas la constitutionnalité des modifications. Les demandresses n’ont déposé aucun avis de question constitutionnelle en l’espèce. De plus, une instance distincte contestant la constitutionnalité des modifications est en cours devant la Cour supérieure du Québec. Cependant, les demandresses soutiennent que les limites constitutionnelles restreignent le pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil dans le contexte d’une contestation de la validité d’une loi.

[202] La validité constitutionnelle n’est pas en litige en l’espèce. De plus, j’accepte la position du défendeur selon laquelle le contrôle selon la norme de la décision raisonnable n’exige pas que la Cour statue sur la question de savoir si l’interprétation du décideur administratif *pourrait* être inconstitutionnelle; la Cour ne doit pas

question and identify the best among them (*Sandoz*, at paragraphs 68–70).

[203] That said, the question the Court must answer is whether the Governor in Council’s decision meets the threshold of acceptability and defensibility characteristic of a reasonable decision in light of the relevant constraints. Having considered the governing statutory scheme and the relevant jurisprudence, I find that it does not.

[204] I need not consider constitutional division of powers limitations as the new price calculation is inconsistent with the governing statutory scheme. The Court does not accept that the applicants have dressed up constitutional arguments in the cloak of a statutory *vires* challenge. This judicial review is about statutory *vires* alone, and whether the Governor in Council’s mandate under the *Patent Act* is sufficiently broad to allow for the promulgation of the new price calculation regulation. Again, I find that it is not.

[205] The evidence before the Court in this application is that a vast majority of patentees’ sales are made to drug wholesalers. Patentees generally do not sell medicines to public drug plans or private insurers, and these entities do not purchase or take title of medicines from patentees. Rebates and discounts provided by patentees to third party insurers are unrelated to the “price” at which patented medicines are “sold” within the meaning of paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*.

[206] In reaching this conclusion, I recognize that the Amendments benefit from a presumption of validity favouring an interpretive approach that reconciles the new price calculation with the *Patent Act* (*Katz*, at paragraph 25). Applying a broad, purposive approach to subsection 3(4) of the Amendments and sections 80 and 101 of the *Patent Act*, the new price calculation is irreconcilable with the enabling statute.

prioriser toutes les réponses possibles à une question et déterminer quelle est la meilleure (*Sandoz*, aux paragraphes 68 à 70).

[203] Cela étant dit, la question à laquelle la Cour doit répondre est celle de savoir si la décision du gouverneur en conseil appartient aux issues possibles acceptables se justifiant au regard des contraintes pertinentes et, par conséquent, si elle est raisonnable. Après avoir examiné le régime législatif et la jurisprudence pertinente, je conclus que ce n’est pas le cas.

[204] Je n’ai pas à examiner les limites du partage constitutionnel des pouvoirs, car le nouveau calcul des prix est incompatible avec le régime législatif en vigueur. La Cour n’accepte pas le fait que les demanderesse ont présenté des arguments constitutionnels sous la forme d’une contestation de la validité de dispositions législatives. Le présent contrôle judiciaire ne porte que sur la validité de dispositions et sur la question de savoir si le mandat conféré au gouverneur en conseil par la *Loi sur les brevets* est suffisamment vaste pour permettre la promulgation du nouveau règlement sur le calcul des prix. Encore une fois, j’estime que ce n’est pas le cas.

[205] La preuve dont la Cour dispose dans la présente demande indique en majeure partie que des brevetés ont conclu des ventes avec des grossistes. Les brevetés ne vendent généralement pas de médicaments aux régimes publics d’assurance-médicaments ou aux assureurs privés, et ces entités n’achètent pas ou n’acquièrent pas le titre des médicaments des brevetés. Les remises et les rabais accordés par les brevetés à de tiers assureurs ne sont pas liés au « prix » auquel les médicaments brevetés sont « vendu[s] » au sens de l’alinéa 80(1)b) de la *Loi sur les brevets*.

[206] Pour en arriver à cette conclusion, je reconnais que les modifications bénéficient d’une présomption de validité favorisant une méthode d’interprétation qui concilie le nouveau calcul des prix avec la *Loi sur les brevets* (*Katz*, au paragraphe 25). En appliquant une interprétation large et téléologique au paragraphe 3(4) des modifications et aux articles 80 et 101 de la *Loi sur les brevets*, je conclus que le nouveau calcul des prix est incompatible avec la loi habilitante.

[207] The respondent further submits that the question the Court must answer is whether the purpose of the Patented Medicines Regime—protecting consumers from excessive patented medicines prices—aligns with the intended application of the new price calculation regulation. In the respondent’s view, the answer is yes, as the intended application is no different from that of the pre-amendment price calculation.

[208] While the new price calculation is ostensibly intended to protect consumers from excessive pricing of patented medicines, the Governor in Council cannot exceed the scope of her regulation-making authority within the scheme of the *Patent Act* in attempting to advance this objective. The new price calculation does just that, and is therefore *ultra vires* the *Patent Act*. An interpretation that may accord with an objective of the Patented Medicines Regime, but is inconsistent with the Board’s mandate within the scheme of the *Patent Act* and flies in the face of the ordinary meaning of the “price” at which a medicine is “sold” is not reasonable.

[209] Finally, the respondent submits there is no support in the *Patent Act* for the factory-gate limitation on the Governor in Council’s regulation-making authority, and to find otherwise would undermine the purpose of the Patented Medicines Regime by allowing patentees to utilize creative indirect pricing mechanisms; the precise issue the Governor in Council sought to address.

[210] This argument overstates the freedom patentees have to devise their own pricing mechanisms. As recognized by Justice Mactavish in *Pfizer*, in some circumstances, patentees are actually prohibited by law from selling patented medicines to provinces (*Pfizer*, at paragraph 73; *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, subsection C.01.043(1)). The substance of this provision remains the same today, and patentees still do not sell prescription medicines to provinces.

[207] Le défendeur soutient en outre que la question à laquelle la Cour doit répondre est celle de savoir si l’objectif du régime des médicaments brevetés — protéger les consommateurs contre les médicaments brevetés à prix excessifs — est compatible avec l’application prévue du règlement sur le nouveau calcul des prix. Selon le défendeur, la réponse est « oui », car l’application prévue n’est pas différente de celle du calcul des prix avant les modifications.

[208] Bien que le nouveau calcul des prix vise apparemment à protéger les consommateurs contre les médicaments brevetés à prix excessifs, le gouverneur en conseil ne peut dépasser la portée de son pouvoir de réglementation sous le régime de la *Loi sur les brevets* pour tenter de faire avancer cet objectif. C’est précisément ce que fait le nouveau calcul des prix qui, par conséquent, outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*. Une interprétation qui peut être compatible avec un objectif du régime des médicaments brevetés, mais qui est incompatible avec le mandat du Conseil dans le cadre du régime de la *Loi sur les brevets* et qui va à l’encontre du sens ordinaire du « prix » auquel un médicament est « vendu » n’est pas raisonnable.

[209] Enfin, le défendeur soutient que la limite quant aux prix du fabricant imposée au pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil n’est pas étayée par la *Loi sur les brevets*, et qu’une conclusion à l’effet contraire minerait l’objet du régime des médicaments brevetés en permettant aux brevetés de recourir à des mécanismes créatifs d’établissement indirect des prix, ce qui est le problème que le gouverneur en conseil cherche à résoudre.

[210] Cet argument surestime la liberté des brevetés d’élaborer leurs propres mécanismes d’établissement des prix. Comme l’a reconnu la juge Mactavish dans la décision *Pfizer*, dans certaines circonstances, la loi en fait interdit aux brevetés de vendre des médicaments brevetés aux provinces (*Pfizer*, au paragraphe 73; paragraphe C.01.043(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870). Cette disposition demeure essentiellement la même aujourd’hui, et les brevetés ne vendent toujours pas de médicaments sur ordonnance aux provinces.

[211] At least with respect to prescription medicines, patentees sell to wholesalers in the context of a government mandated regulatory framework, and negotiate PLAs outside of this sales framework. Contrary to the respondent's assertion that finding the new price calculation *ultra vires* will allow patentees to use creative indirect pricing mechanisms to undermine the purpose of the Patented Medicines Regime, patentees will continue to operate within this complementary regulatory framework established by the federal government. As submitted by the applicants, patentees are motivated to enter into PLAs in order to access insurer formularies.

[212] The applicants' second main argument on the new price calculation relates to the scheme of sections 80 and 85 of the *Patent Act*. The applicants submit that section 85 distinguishes between price factors, which must be considered under subsection 85(1), and cost factors, which may be considered under subsection 85(2) only where the mandatory factors are not determinative. Similarly, paragraphs 80(1)(b) and (c) distinguish between price and cost information that patentees must report to the Board.

[213] The applicants argue that listing payments are a "cost" of market access based on the evidence describing the price negotiation and PLA process between drug manufacturers and insurers, as described above. In the applicants' submission, the new price calculation requires patentees to report listing costs as part of the price at which the medicine has been sold, impermissibly introducing cost considerations into the calculation of price.

[214] This argument is a corollary to the applicants' first argument, and having found the new price calculation to be an unreasonable exercise of the Governor in Council's regulation-making authority in light of the relevant constraints, I need not address this argument in

[211] Au moins en ce qui concerne les médicaments sur ordonnance, les brevetés vendent leurs médicaments à des grossistes conformément à un cadre réglementaire imposé par le gouvernement et négocient des EIP en dehors de ce cadre de vente. Contrairement à l'affirmation du défendeur selon laquelle la conclusion portant que le nouveau calcul des prix outrepassé le pouvoir de réglementation de la loi habilitante permettra aux brevetés de recourir à des mécanismes créatifs d'établissement indirect des prix pour miner l'objectif du régime des médicaments brevetés, les brevetés continueront à réaliser leurs activités conformément à ce cadre réglementaire complémentaire établi par le gouvernement fédéral. Comme l'ont fait valoir les demanderessees, les brevetés sont motivés à conclure des EIP afin d'avoir accès aux formulaires des assureurs.

[212] Le deuxième argument principal des demanderessees concernant le nouveau calcul des prix porte sur l'application des articles 80 et 85 de la *Loi sur les brevets*. Les demanderessees soutiennent que l'article 85 établit une distinction entre les facteurs relatifs au prix, qui doivent être pris en compte en application du paragraphe 85(1), et les facteurs relatifs au coût, qui ne peuvent être pris en compte en application du paragraphe 85(2) que lorsque les facteurs obligatoires ne sont pas déterminants. De même, les alinéas 80(1)(b) et (c) font la distinction entre les renseignements sur le prix et ceux sur le coût que les brevetés doivent fournir au Conseil.

[213] Les demanderessees soutiennent que les paiements d'inscription correspondent à un « coût » d'accès au marché, à la lumière de la preuve décrivant le processus de négociation des prix et de conclusion d'EIP entre les fabricants de médicaments et les assureurs, comme il est indiqué ci-dessus. Selon les demanderessees, le nouveau calcul des prix exige que les brevetés tiennent compte des coûts d'inscription dans le prix auquel le médicament a été vendu, ce qui introduit de façon inadmissible des facteurs relatifs au coût dans le calcul des prix.

[214] Cet argument est un corollaire du premier argument des demanderessees, et étant donné que le nouveau calcul des prix constitue un exercice déraisonnable du pouvoir de réglementation du gouverneur en conseil compte tenu des contraintes pertinentes, je

detail. As previously stated, payments made to third parties, which may be conceptualized as costs to a patentee, do not form part of the price at which a patentee sells a medicine.

[215] To conclude, the requirement for patentees to report price information net of transactions involving third parties unrelated to the factory-gate sale of patented medicines is inconsistent with subparagraph 4(1)(f)(i) of the Regulations and paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act*. By amending subsection 4(4) of the Regulations in this way, the Governor in Council exceeded the scope of her regulation-making mandate found in paragraph 101(1)(a) of the *Patent Act*.

[216] To be clear, this should not be interpreted as a strict finding that the Board's mandate is limited to a reference pricing scheme only, or that the Governor in Council is confined within this scheme. As held above, the Governor in Council has the broad authority under paragraph 101(1)(d) to specify additional factors that the Board must take into consideration under subsection 85(1). The Governor in Council also has a broad authority under paragraph 101(1)(a) to specify information and documents that patentees must provide to the Board under subsection 80(1).

[217] However, amending subsection 4(4) of the Regulations—which is linked to paragraph 80(1)(b) of the *Patent Act* in particular—in such a way to include payments or adjustments made to third parties in the calculation of the price at which a medicine has been sold, is unreasonable. Having implemented the new price calculation by amending subsection 4(4) of the Regulations, the Governor in Council was constrained by the text, context, and purpose of the related passages of the *Patent Act* and Regulations.

[218] Having considered the relevant constraints on the Governor in Council, particularly the scheme of the *Patent Act* and the relevant jurisprudence, the applicants have established that the new price calculation is *ultra vires*.

n'ai pas à examiner cet argument en détail. Comme je l'ai déjà mentionné, les paiements versés à des tiers, qui peuvent être interprétés comme des coûts d'un breveté, ne font pas partie du prix auquel un breveté vend un médicament.

[215] En conclusion, l'obligation pour les brevetés de déclarer des renseignements sur le prix après déduction des transactions concernant des tiers n'ayant aucun rapport avec la vente au prix du fabricant de médicaments brevetés est incompatible avec le sous-alinéa 4(1)(f)(i) du Règlement et l'alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets*. En modifiant ainsi le paragraphe 4(4) du Règlement, le gouverneur en conseil a dépassé la portée de son mandat de réglementation figurant à l'alinéa 101(1)(a) de la *Loi sur les brevets*.

[216] Il importe de préciser que cette conclusion ne doit pas être interprétée de façon stricte comme portant que le mandat du Conseil ne se limite qu'à un régime d'établissement des prix de référence, ou que le pouvoir du gouverneur en conseil est circonscrit à ce régime. Comme je l'ai déjà mentionné, en vertu de l'alinéa 101(1)(d), le gouverneur en conseil jouit du vaste pouvoir de définir les facteurs additionnels dont le Conseil doit tenir compte conformément au paragraphe 85(1). En vertu de l'alinéa 101(1)(a), le gouverneur en conseil a également le vaste pouvoir de définir les renseignements et les documents que les brevetés doivent fournir au Conseil conformément au paragraphe 80(1).

[217] Cependant, il est déraisonnable de modifier le paragraphe 4(4) du Règlement — qui est lié à l'alinéa 80(1)(b) de la *Loi sur les brevets* en particulier — de façon à inclure, dans le calcul du prix auquel un médicament a été vendu, les paiements ou les ajustements offerts à des tiers. Après avoir mis en œuvre le nouveau calcul des prix en modifiant le paragraphe 4(4) du Règlement, le gouverneur en conseil était limité par le libellé, le contexte et l'objet des dispositions connexes de la *Loi sur les brevets* et du Règlement.

[218] Après avoir examiné les contraintes pertinentes imposées au gouverneur en conseil, en particulier le régime de la *Loi sur les brevets* et la jurisprudence applicable, je conclus que les demandereses ont établi que le

nouveau calcul des prix outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la loi habilitante.

### VIII. Conclusion

[219] In conclusion, the Impugned Amendments in sections 4 and 6, and the schedule to the Amendments are *intra vires* the *Patent Act*. The Impugned Amendment in subsection 3(4) of the Amendments is *ultra vires* the *Patent Act*.

[220] The applicants are entitled to a declaration that subsection 3(4) of the Amendments is invalid, void, and of no force and effect, as it is *ultra vires* the *Patent Act*. In light of this finding, subsection 4(4) of the Regulations will continue to operate as it currently reads.

### IX. Costs

[221] The applicants and respondent agreed not to seek costs of this application, regardless of the outcome. By order of this Court dated March 30, 2020, no costs shall be awarded against or in favour of CORD in respect of its intervention.

[222] Accordingly, no costs are awarded to any party.

#### JUDGMENT IN T-1465-19

THIS COURT'S JUDGMENT AND DECLARATION is that:

1. Subsection 3(4) of the Amendments is invalid, void, and of no force and effect as it is *ultra vires* the *Patent Act*;
2. The Amendments made by the Governor in Council are otherwise valid;
3. No costs are awarded to any party.

### VIII. Conclusion

[219] Par conséquent, les modifications contestées prévues aux articles 4 et 6, ainsi que l'annexe des modifications, sont conformes à la *Loi sur les brevets*. La modification contestée prévue au paragraphe 3(4) des modifications outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*.

[220] Les demanderesse ont droit à un jugement déclaratoire portant que le paragraphe 3(4) des modifications est invalide, nul et sans effet, car il outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*. Compte tenu de cette conclusion, le paragraphe 4(4) du Règlement continue de s'appliquer dans sa version actuelle.

### IX. Dépens

[221] Les demanderesse et le défendeur ont convenu de ne pas réclamer les dépens de la présente demande, quelle qu'en soit l'issue. Par l'ordonnance de la Cour datée du 30 mars 2020, aucuns dépens ne seront adjugés contre la CORD ou en faveur de celle-ci en ce qui a trait à son intervention.

[222] Par conséquent, aucuns dépens ne sont adjugés.

#### JUGEMENT dans le dossier T-1465-19

LA COUR STATUE ET DÉCLARE que :

1. Le paragraphe 3(4) des modifications est invalide, nul et sans effet, car il outrepassé le pouvoir de réglementation conféré par la *Loi sur les brevets*;
2. Les modifications apportées par le gouverneur en conseil sont par ailleurs valides;
3. Aucuns dépens ne sont adjugés.

## Appendix

## Annexe

Relevant Provisions of the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)*, SOR/2019-298

Dispositions pertinentes du *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DORS/2019-298

**3 (1)...****3 (1) [...]****(4) Paragraphs 4(4)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:****(4) Les alinéas 4(4)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :**

(a) in calculating the average price per package of a medicine, the actual price obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature; and

a) le prix obtenu par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul du prix moyen du médicament par emballage;

(b) in calculating the net revenue from sales in respect of each dosage form, strength and package size in which the medicine was sold in final dosage form, the actual revenue obtained by the patentee shall be used, taking into account any adjustments that are made by the patentee or any party that directly or indirectly purchases the medicine or reimburses for the purchase of the medicine and any reduction given to any party in the form of free goods, free services, gifts or any other benefit of a like nature.

b) le montant des recettes obtenues par le breveté, compte tenu des ajustements apportés par le breveté ou toute partie qui, directement ou indirectement, achète le médicament ou en rembourse l'achat et de toute déduction accordée à toute partie sous forme de biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables, doit être utilisé pour le calcul des recettes nettes pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage dans lesquels le médicament a été vendu sous sa forme posologique finale.

**4 The Regulations are amended by adding the following after section 4:****4 Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article 4, de ce qui suit :**

**4.1 (1)** For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and 2(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(a), the patentee shall provide to the Board every cost-utility analysis prepared by a publicly funded Canadian organization, if published and communicated to the patentee, for which the outcomes are expressed as the cost per quality-adjusted life year for each indication that is the subject of the analysis.

**4.1 (1)** Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4a), toute analyse coût-utilité préparée par un organisme canadien financé par l'État qui a été publiée et qui lui a été communiquée et dont les résultats sont exprimés en fonction du coût par année de vie pondéré par la qualité, pour chaque indication faisant l'objet de l'analyse.

(2) The patentee shall provide to the Board any information about the medicine that was redacted from a published analysis.

(2) Le breveté fourni au Conseil tout renseignement visant le médicament qui a été caviardé dans l'analyse publiée.

(3) An analysis shall be provided

(3) L'analyse doit être fournie :

(a) if the analysis is published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after that day; or

a) si elle est publiée avant le jour où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois, dans les trente jours suivant ce jour;

(b) if the analysis is not published before the day on which the medicine is first offered for sale in Canada, within 30 days after the day on which it is published.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2020, an analysis shall be provided

(a) if the analysis is published before July 1, 2020, by July 30, 2020; or

(b) if the analysis is not published before July 1, 2020, within 30 days after the day on which it is published.

(5) An analysis shall be provided to the Board only if any cost for the medicine as identified in the analysis is or would be, when that cost is pro-rated to account for that medicine's use over a 12-month period, greater than or equal to 50 per cent of the gross domestic product per capita in Canada at the time of publication of the analysis.

4.2 (1) For the purposes of paragraphs 80(1)(d) and (2)(d) of the Act, in respect of the factor referred to in paragraph 4.4(b), the patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine in Canada, as measured by the total quantity of the medicine in final dosage form expected to be sold.

(2) The patentee shall provide to the Board the period of time used for the estimate of the maximum use of the medicine.

(3) The patentee shall provide to the Board the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

(4) Despite subsection (3), in the case of a medicine that is offered for sale in Canada before July 1, 2020, the most recent version of the estimated maximum use of the medicine shall be provided

(a) if the medicine is first offered for sale in Canada during the period beginning on July 1, 2017 and ending on June 30, 2020, by July 30, 2020; or

(b) if the medicine is first offered for sale in Canada before July 1, 2017, but the Minister of Health assigns a drug identification number under the *Food and Drug Regulations*

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1<sup>er</sup> juillet 2020, l'analyse doit être fournie :

a) si elle est publiée avant le 1<sup>er</sup> juillet 2020, au plus tard le 30 juillet 2020;

b) sinon, dans les trente jours suivant sa publication.

(5) L'analyse est fournie au Conseil uniquement si un coût établi dans celle-ci pour le médicament est ou serait, lorsqu'il est calculé sur la base d'une utilisation du médicament répartie sur une période de douze mois, égal ou supérieur à 50 pour cent du produit intérieur brut par habitant au Canada au moment de la publication de l'analyse.

4.2 (1) Pour l'application des alinéas 80(1)d) et (2)d) de la Loi, le breveté fourni au Conseil, à l'égard du facteur prévu à l'alinéa 4.4b), l'utilisation maximale estimative du médicament au Canada, en fonction de la quantité totale des prévisions de ventes du médicament sous sa forme posologique finale.

(2) Le breveté fourni au Conseil la période sur laquelle est fondée l'estimation de l'utilisation maximale du médicament.

(3) Le breveté fourni au Conseil l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date où le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'agissant d'un médicament offert en vente au Canada avant le 1<sup>er</sup> juillet 2020, la version la plus récente de l'utilisation maximale estimative du médicament doit être fournie :

a) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois pendant la période commençant le 1<sup>er</sup> juillet 2017 et se terminant le 30 juin 2020, au plus tard le 30 juillet 2020;

b) si le médicament est offert en vente au Canada pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> juillet 2017, mais que le ministre de la Santé lui attribue une identification numérique conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* :

(i) during the period beginning on the day on which the *Regulations Amending the Patented Medicines Regulations (Additional Factors and Information Reporting Requirements)* are published in the *Canada Gazette*, Part II and ending on June 30, 2020, by July 30, 2020, or

(ii) after June 30, 2020, within 30 days after the day on which the drug identification number is assigned.

(5) The patentee shall update the estimated maximum use of the medicine within 30 days after the day on which the Minister of Health issues a notice of compliance approving a new or modified therapeutic use of the medicine.

**4.3 (1)** Despite subsections 4.1(3) and (4) and 4.2(3) and (4), in each of the following cases, the information referred to in subsections 4.1(1) and (2) and 4.2(1) and (2) shall be provided within 30 days after the day on which the Board sends a request for the patentee to provide that information:

(a) the medicine is not a *prescription drug* as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations* and is not a drug described in Schedule D to the *Food and Drugs Act*;

(b) the medicine contains a *controlled substance* as defined in subsection 2(1) of the *Controlled Drugs and Substances Act*, the sale or provision of which does not require a prescription under that Act;

(c) a notice of compliance has been issued in respect of the medicine on the basis of information and material contained in a submission filed under section C.08.002.1 of the *Food and Drug Regulations*;

(d) the medicine is for veterinary use.

(2) The requirements of subsection 4.2(5) apply in respect of the information provided under subsection (1).

...

**4.4** For the purposes of paragraph 85(1)(e) of the Act, the other factors that the Board shall take into consideration to determine whether a medicine that is sold in any market in Canada after June 30, 2020 is being or has been sold at an excessive price are the following:

(i) pendant la période commençant le jour où le *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)* est publié dans la partie II de la *Gazette du Canada* et se terminant le 30 juin 2020, au plus tard le 30 juillet 2020,

(ii) après le 30 juin 2020, dans les trente jours suivant la date d'attribution de l'identification numérique.

(5) Le breveté met à jour l'utilisation maximale estimative du médicament dans les trente jours suivant la date de la délivrance par le ministre de la Santé de tout avis de conformité approuvant une utilisation thérapeutique nouvelle ou modifiée du médicament.

**4.3 (1)** Malgré les paragraphes 4.1(3) et (4) et 4.2(3) et (4), s'agissant des médicaments ci-après, les renseignements visés aux paragraphes 4.1(1) et (2) et 4.2(1) et (2) doivent être fournis au Conseil dans les trente jours suivant l'envoi, par ce dernier, d'une demande au breveté visant à ce que celui-ci fournisse ces renseignements :

a) le médicament qui n'est pas une *drogue sur ordonnance*, au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ni une drogue mentionnée à l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) le médicament qui contient une *substance désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dont la vente ou la fourniture ne nécessite pas d'ordonnance aux termes de cette loi;

c) le médicament à l'égard duquel un avis de conformité a été délivré d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée en vertu de l'article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

d) le médicament qui est destiné à l'usage vétérinaire.

(2) Les exigences du paragraphe 4.2(5) s'appliquent à l'égard des renseignements fournis en application du paragraphe (1).

[...]

**4.4** Pour l'application de l'alinéa 85(1)(e) de la Loi, les autres facteurs dont le Conseil doit tenir compte pour décider si le prix d'un médicament vendu après le 30 juin 2020 sur un marché canadien est excessif sont les suivants :

(a) the medicine's pharmacoeconomic value in Canada;

a) la valeur pharmacoéconomique du médicament au Canada;

(b) the size of the market for the medicine in Canada; and

b) la taille du marché de ce médicament au Canada;

(c) the gross domestic product in Canada and the gross domestic product per capita in Canada.

c) le produit intérieur brut du Canada et le produit intérieur brut par habitant au Canada.

...

[...]

**6 The schedule to the Regulations is replaced by the schedule set out in the schedule to these Regulations.**

**6 L'annexe du même règlement est remplacée par l'annexe figurant à l'annexe du présent règlement.**

...

[...]

## SCHEDULE

## ANNEXE

(Section 6)

(article 6)

## SCHEDULE

## ANNEXE

(Subparagraph 4(1)(f)(iii))

(sous-alinéa 4(1)f)(iii))

Australia

Allemagne

*Australie*

*Germany*

Belgium

Australie

*Belgique*

*Australia*

France

Belgique

*France*

*Belgium*

Germany

Espagne

*Allemagne*

*Spain*

Italy

France

*Italie*

*France*

Japan

Italie

*Japon*

*Italy*

Netherlands

Japon

*Pays-Bas*

*Japan*

Norway

*Norvège*

Spain

*Espagne*

Sweden

*Suède*

United Kingdom

*Royaume-Uni*

Norvège

*Norway*

Pays-Bas

*Netherlands*

Royaume-Uni

*United Kingdom*

Suède

*Sweden*