

A-237-19  
2021 FCA 157A-237-19  
2021 CAF 157**Alexion Pharmaceuticals Inc.** (*Appellant*)**Alexion Pharmaceuticals Inc.** (*appelante*)

v.

c.

**Attorney General of Canada** (*Respondent*)**Procureur général du Canada** (*intimé*)

and

et

**Minister of Health for the Province of British Columbia** (*Intervener*)**Ministre de la Santé de la province de la Colombie-Britannique** (*intervenant*)**INDEXED AS: ALEXION PHARMACEUTICALS INC. v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)****RÉPERTORIÉ : ALEXION PHARMACEUTICALS INC. c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)**

Federal Court of Appeal, Stratas, Webb and Rennie JJ.A.—By videoconference, October 20 and 21, 2020; Ottawa, July 29, 2021.

Cour d'appel fédérale, juges Stratas, Webb et Rennie, J.C.A.—Par vidéoconférence, 20 et 21 octobre 2020; Ottawa, 29 juillet 2021.

*Patents — Appeal from Federal Court decision dismissing appellant's application for judicial review of Patented Medicine Prices Review Board decision involving patented medicine called Soliris — Appellant developing Soliris; now manufacturing, marketing it — Soliris breakthrough treatment for two rare, life-threatening blood-related disorders — Federal Court finding that Board's decision reasonable because Board entitled to significant deference — In rendering its decision, Board determined that appellant had priced Soliris excessively contrary to Patent Act, ordered appellant to forfeit excess revenues earned between 2009–2017 — In finding that appellant priced Soliris excessively, Board relied upon fact that list price of Soliris was higher than price in one of seven countries used for comparison purposes — Whether Board went beyond limits of its power, appropriately interpreted, to find excessive pricing under Patent Act, s. 85 — Act, s. 85(1) empowering Board to determine whether medicine is being or has been sold at excessive price in any market in Canada — Setting out five factors for Board to take into consideration — In excessive pricing case, Board must interpret s. 85 by considering its text, context, purpose — Federal Court wrong to suggest that when deciding whether medicine is being sold at excessive price, Board not required to apply any defined test, that there is no correct test — There is a test in Act, s. 85; to be reasonable Board's decision must interpret it, follow it — Board not dealing with appellant's submission that Board's decision requiring that Soliris be below price in seven comparator countries was contrary to s. 85 — Board decided matter on basis of Act, s. 85(1) factors but also considered issue of*

*Brevets — Appel interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale rejetant la demande de contrôle judiciaire de l'appelante d'une décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés concernant un médicament breveté — L'appelante a mis au point le Soliris et, aujourd'hui, elle le fabrique et le met en marché — Le Soliris constitue une percée dans le traitement de deux troubles sanguins rares et potentiellement mortels — La Cour fédérale a conclu que la décision du Conseil était raisonnable, car le Conseil a droit à une grande déférence — En rendant sa décision, le Conseil a conclu que l'appelante avait pratiqué un prix excessif pour le Soliris allant à l'encontre de la Loi sur les brevets et a ordonné à l'appelante de restituer les revenus excédentaires qu'elle avait gagnés de 2009 à 2017 — Pour conclure que l'appelante avait pratiqué un prix excessif pour le Soliris, le Conseil s'est fondé sur le fait que le prix courant du Soliris était supérieur à celui pratiqué dans l'un des sept pays qui ont servi aux fins de comparaison — La question était de savoir si le Conseil a outrepassé les limites de son pouvoir; si celles-ci sont interprétées convenablement, afin de conclure à un prix excessif aux termes de l'art. 85 de la Loi sur les brevets — L'art. 85(1) de la Loi confère au Conseil compétence pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif — Il énonce cinq facteurs que le Conseil doit prendre en considération — Dans une affaire de prix excessif, le Conseil doit interpréter l'art. 85 en examinant le texte, le contexte et l'objet — La Cour fédérale a eu tort d'indiquer que, pour décider si le prix d'un médicament est excessif ou non, le Conseil n'a pas l'obligation d'appliquer un critère particulier et qu'il n'y*

cost under s. 85(2), which Board not entitled to do given wording of s. 85(2) — Board disregarding authorities on matter of excessive pricing provisions in Act — Act, s. 85 speaking of “excessive” pricing, not “reasonable” pricing — Board not examining purposes of s. 85, Act as whole; also departing from its guidelines (which refer to highest international price as a key comparator) — In circumstances of this case, coherent, relatively detailed explanation for departure from guidelines was called for — Federal Court considered Board’s reasons for departing from guidelines to be substantial, compelling but no basis existing for that conclusion — Board ordering appellant to forfeit excess revenues earned between specific years to Crown, did so under authority of Act, s. 83 — Remedial order substantively unreasonable; Board not considering text, context, or purpose of s. 83 — Therefore, Board’s decision could not stand — Decision quashed, remitted to Board for re-determination — Appeal allowed.

*Administrative Law — Judicial Review — Federal Court dismissing appellant’s application for judicial review of Patented Medicine Prices Review Board decision involving appellant’s patented medicine — Federal Court finding that Board’s decision reasonable because it was entitled to significant deference — After Board’s decision rendered, Federal Court’s dismissal of appellant’s judicial review, Supreme Court of Canada releasing seminal decision (Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov) concerning substantive review of administrative decisions — While Vavilov not substantially changing Federal Court of Appeal’s case law concerning unreasonableness of outcomes reached by administrators, Vavilov changing law substantially by requiring that reviewing courts be able to discern reasoned explanation for administrators’ decisions — Approach is contextual one that considers ambit of acceptable, defensible decision-making open to administrators — Such change in law affected outcome of this appeal — Vavilov now requiring considering whether there is sufficient reasoned explanation in support of Board’s decision — If there is not, decision is unreasonable, must be quashed — Here, Board’s decision falling significantly short of mark — Reasonableness review under Vavilov requiring assessment whether outcome reached is acceptable,*

*a pas qu’un seul bon critère — Il existe un critère à l’art. 85 de la Loi et, pour être raisonnable, le Conseil doit, en rendant sa décision, interpréter et suivre ce critère — Le Conseil n’a pas traité l’observation de l’appelante selon laquelle la décision du Conseil d’exiger que le prix du Soliris soit inférieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison était contraire à l’art. 85 — Le Conseil a tranché la question en se fondant sur les critères définis à l’art. 85(1), mais il a aussi examiné la question des coûts en application de l’art. 85(2), ce qu’il ne pouvait pas faire aux termes de l’art. 85(2) — Le Conseil a écarté les décisions portant sur la question des dispositions de la Loi relatives aux prix excessifs — L’art. 85 mentionne des prix « excessifs », et non des prix « raisonnables » — Le Conseil n’a pas examiné l’objet de l’art. 85 et de la Loi dans son ensemble; il a dérogé également à ses lignes directrices (qui renvoient au prix international le plus élevé en tant que comparateur) — Dans les circonstances de l’espèce, cette dérogation aux lignes directrices exigeait une explication cohérente et relativement détaillée — La Cour fédérale a conclu que les raisons du Conseil de s’écarter des lignes directrices étaient sérieuses et impérieuses, mais il n’y avait aucun fondement à cette conclusion — Le Conseil a ordonné à l’appelante de restituer à la Couronne les revenus excédentaires qu’elle avait générés au cours d’une période donnée; il l’a fait en vertu du pouvoir qui lui est conféré par l’art. 83 de la Loi — L’ordonnance réparatrice était déraisonnable sur le fond; le Conseil n’a pas examiné le texte, le contexte et l’objet de l’art. 83 — La décision de la Commission ne pouvait donc être retenue — La décision a été annulée et renvoyée au Conseil pour qu’il la réexamine — Appel accueilli.*

*Droit administratif — Contrôle judiciaire — La Cour fédérale a rejeté la demande de contrôle judiciaire de l’appelante d’une décision du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés concernant un médicament breveté de l’appelante — La Cour fédérale a conclu que la décision du Conseil était raisonnable, car le Conseil avait droit à une grande déférence — Après que le Conseil a rendu sa décision et que la Cour fédérale a rejeté la demande de contrôle judiciaire de l’appelante, la Cour suprême du Canada a rendu un arrêt de principe (Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration) c. Vavilov) concernant le contrôle judiciaire sur le fond des décisions administratives — L’arrêt Vavilov n’a pas modifié substantiellement la jurisprudence de la Cour d’appel fédérale concernant le caractère déraisonnable des résultats obtenus par le décideur administratif, mais il a modifié le droit de manière importante, car il exige que la cour de révision soit en mesure de discerner une explication motivée pour la décision du décideur administratif — L’approche, qui est contextuelle, consiste à étudier la portée du caractère acceptable et justifiable des décisions que peut prendre le décideur administratif — Cette modification du droit a eu une incidence sur le résultat du présent appel — L’arrêt Vavilov exige à présent de vérifier l’existence d’une explication motivée et suffisante pour*

*defensible — In this case, reasoned explanation for some key portions of Board’s decision could not be discerned — It may be that Board was trying to reach an outcome that, on facts, law, was not reasonably open to it.*

This was an appeal from a Federal Court decision dismissing the appellant’s application for judicial review of a decision by the Patented Medicine Prices Review Board involving a patented medicine. The appellant developed the patented medicine, Soliris. It now manufactures and markets it. Soliris is a breakthrough treatment for two rare and life-threatening blood-related disorders.

The Federal Court found that the Board’s decision was reasonable because it was entitled to significant deference. In rendering its decision, the Board determined that the appellant had priced Soliris excessively contrary to the *Patent Act* and ordered the appellant to forfeit excess revenues earned between 2009 and 2017. In finding that the appellant priced Soliris excessively, the Board relied upon the fact that the list price of Soliris was higher than the price in one of the seven countries used for comparison purposes. In other words, according to the Board, the price of Soliris had to be lower than that of all seven comparator countries. This was the first time the Board ever imposed that requirement.

The issue was whether the Board went beyond the limits of its power, appropriately interpreted, to find excessive pricing under section 85 of the Act.

*Held*, the appeal should be allowed.

After the Board’s decision and after the Federal Court’s dismissal of the appellant’s application for judicial review, the Supreme Court of Canada released its seminal decision concerning the substantive review of administrative decisions, *Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*. *Vavilov* did not substantially change the Federal Court of Appeal’s case law concerning the unreasonableness of outcomes reached by administrators. The approach is a contextual one that considers the ambit of acceptable and defensible decision-making open to administrators. However, *Vavilov* did change the law substantially by requiring that reviewing courts be able to discern a reasoned explanation for administrators’ decisions. This change in the law affected the outcome

*appuyer la décision du Conseil — Si ce n’est pas le cas, la décision est déraisonnable et doit être annulée — En l’espèce, la décision du Conseil souffrait de lacunes importantes — L’examen selon la norme de la décision raisonnable conformément à l’arrêt Vavilov exige d’évaluer si le résultat obtenu est acceptable et justifiable — En l’espèce, il était impossible de discerner une explication motivée pour certains points centraux de la décision du Conseil — Il se peut que le Conseil ait essayé d’obtenir un résultat qui n’était raisonnablement pas à sa portée, compte tenu des faits et du droit.*

Il s’agissait d’un appel interjeté à l’encontre d’une décision de la Cour fédérale rejetant la demande de contrôle judiciaire de l’appelante d’une décision du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés concernant un médicament breveté. L’appelante a mis au point le médicament breveté Soliris. Aujourd’hui, elle le fabrique et le met en marché. Le Soliris constitue une percée dans le traitement de deux troubles sanguins rares et potentiellement mortels.

La Cour fédérale a conclu que la décision du Conseil était raisonnable, car le Conseil a droit à une grande déférence. En rendant sa décision, le Conseil a conclu que l’appelante avait pratiqué un prix excessif pour le Soliris allant à l’encontre de la *Loi sur les brevets* et a ordonné à l’appelante de restituer les revenus excédentaires qu’elle avait gagnés de 2009 à 2017. Pour conclure que l’appelante avait pratiqué un prix excessif pour le Soliris, le Conseil s’est fondé sur le fait que le prix courant du Soliris était supérieur à celui pratiqué dans l’un des sept pays qui ont servi aux fins de comparaison. Autrement dit, selon le Conseil, le prix du Soliris aurait dû être inférieur à celui pratiqué dans chacun des sept pays de comparaison. C’était la première fois que le Conseil imposait cette exigence.

La question était de savoir si le Conseil a outrepassé les limites de son pouvoir, si celles-ci sont interprétées convenablement, afin de conclure à un prix excessif aux termes de l’article 85 de la Loi.

*Arrêt* : l’appel doit être accueilli.

Après que le Conseil a rendu sa décision et que la Cour fédérale a rejeté la demande de contrôle judiciaire de l’appelante, la Cour suprême du Canada a rendu un arrêt de principe concernant le contrôle judiciaire sur le fond des décisions administratives : *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration) c. Vavilov*. L’arrêt *Vavilov* ne modifie pas substantiellement la jurisprudence de la Cour d’appel fédérale concernant le caractère déraisonnable des résultats obtenus par le décideur administratif. L’approche de la Cour suprême du Canada, qui est contextuelle, consiste à étudier la portée du caractère acceptable et justifiable des décisions que peut prendre le décideur administratif. L’arrêt *Vavilov* a toutefois modifié le droit de manière importante, car il exige que la cour de révision

of this appeal. Before *Vavilov*, the Supreme Court instructed reviewing courts to do their best to try to sustain the outcomes reached by administrators. Had the appeal been considered before *Vavilov*, determining whether the Board's decision needed to be coopered up would have needed consideration. But no longer. *Vavilov* recognizes the shortcomings in the former law and fixes them. It now requires considering whether there is a sufficient reasoned explanation in support of the Board's decision. If there is not, the decision is unreasonable and must be quashed. Here, the Board's decision fell significantly short of the mark. Reasonableness review under *Vavilov* requires an assessment whether the outcome reached is acceptable and defensible. It must be within the constraints imposed by matters such as the authentic meaning of the governing legislation (including the administrator's mandate, the scope of its discretion, and the nature of the administrator), the evidence adduced, and the submissions of the parties—matters that will vary according to the context. In this case, a reasoned explanation for some key portions of the Board's decision could not be discerned, which might have been just part of the unreasonableness problem. It may be that the Board was trying to reach an outcome that, on the facts and the law, was not reasonably open to it.

Subsection 85(1) empowers the Board to determine “whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in any market in Canada”. It sets out five factors that the Board is to take into consideration. If after considering these factors the Board is unable to determine if a price is excessive, it may also consider the costs of making and marketing the medicine and any other factors it considers relevant. In an excessive pricing case, the Board must interpret section 85. It does so by considering its text, context and purpose. This also applies to the determination of the other relevant factors the Board may consider under subsection 85(2). In the present case, the Federal Court suggested that when deciding whether a medicine is selling at an excessive price, the Board is not required to apply any defined test and there is no correct test. This was wrong. There is a test in section 85 and to be reasonable the Board's decision must interpret it and follow it. Section 85, as interpreted in accordance with its text, context and purpose, supplies the test and, while it gives the Board a very wide discretion, discretion always is subject to the limits imposed by the authentic meaning of the legislation granting it and must always remain within those limits.

soit en mesure de discerner une explication motivée pour la décision du décideur administratif. Cette modification du droit a eu une incidence sur le résultat du présent appel. Avant l'arrêt *Vavilov*, la Cour suprême enjoignait la cour de révision à faire de son mieux pour essayer d'appuyer les résultats obtenus par les décideurs administratifs. Si le présent appel avait été examiné avant l'arrêt *Vavilov*, il aurait fallu déterminer s'il fallait raccommoder la décision du Conseil. Ce n'est plus le cas. Les enseignements dans l'arrêt *Vavilov* font ressortir les lacunes de l'état antérieur du droit et y remédient. Il est nécessaire à présent de vérifier l'existence d'une explication motivée et suffisante pour appuyer la décision du Conseil. Si ce n'est pas le cas, la décision est déraisonnable et doit être annulée. En l'espèce, la décision du Conseil souffrait de lacunes importantes. L'examen selon la norme de la décision raisonnable conformément à l'arrêt *Vavilov* exige d'évaluer si le résultat obtenu est acceptable et justifiable. Ce résultat doit respecter les contraintes qu'imposent notamment le sens véritable de la loi habilitante (y compris la mission du décideur administratif, la portée de son pouvoir discrétionnaire et la nature du décideur administratif), les éléments de preuve présentés et les observations des parties — des questions qui varient selon le contexte. En l'espèce, il est possible que l'incapacité de discerner une explication motivée pour certains points centraux de la décision du Conseil ait découlé du problème de la norme de la décision raisonnable. Il se peut que le Conseil ait essayé d'obtenir un résultat qui n'était raisonnablement pas à sa portée, compte tenu des faits et du droit.

Le paragraphe 85(1) confère au Conseil compétence pour décider « si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif ». Il énonce cinq facteurs que le Conseil doit prendre en considération. Après avoir examiné ces critères, ce n'est seulement que si le Conseil se trouve dans l'incapacité de décider si un prix est excessif ou non qu'il peut également examiner les coûts de réalisation et de mise en marché et tous les autres facteurs qu'il estime pertinents. Dans une affaire de prix excessif, le Conseil doit interpréter l'article 85. Pour y arriver, il en examine le texte, le contexte et l'objet. Cela s'applique également à la définition des autres critères pertinents que le Conseil pourrait examiner en application du paragraphe 85(2). Dans la présente affaire, la Cour fédérale a indiqué que, pour décider si le prix d'un médicament est excessif ou non, le Conseil n'a pas l'obligation d'appliquer un critère particulier et qu'il n'y a pas qu'un seul bon critère. C'était une erreur. Il existe un critère à l'article 85 et, pour être raisonnable, le Conseil doit, en rendant sa décision, interpréter et suivre ce critère. L'article 85, interprété conformément à son texte, son contexte et son objet, fournit le critère et, s'il confère au Conseil un pouvoir discrétionnaire très large, un pouvoir discrétionnaire est toujours soumis aux limites imposées par le sens véritable du texte législatif qui le prévoit et il doit toujours demeurer strictement dans ces limites.

In this case, the appellant submitted to the Board that the Board's decision to require Soliris to be below the price in the seven comparator countries was contrary to section 85 in that it exalts the factor of international prices under paragraph 85(1)(c) above all other factors (in particular) and effectively reads out of the section the factor of the consumer pricing index in paragraph 85(1)(d). The appellant's submission was key to the outcome of the case and went to the most central concern that a reviewing court can have: whether an administrator is staying within the powers given by its governing legislation, reasonably interpreted. Yet, the Board did not appear to deal with the appellant's submission, either expressly or implicitly. The Board obfuscated, making it impossible for a reviewing court to know whether the Board had helped itself to a power it does not lawfully have. Of more concern was that the Board may have helped itself to powers the statute has not given it. In this case, the Board seems to have decided that it could determine the matter on the basis of the subsection 85(1) factors. Thus, under the wording of subsection 85(2), it could not resort to subsection 85(2). But absent some further explanation in the Board's reasons—and there was none here—the Board appeared to have gone ahead and considered the issue of cost under subsection 85(2). The Board misunderstood the mandate Parliament gave it under section 85. At a minimum, a reasoned explanation on this was missing. Over and over again, authorities have stressed that the excessive pricing provisions in the Act are directed at controlling patent abuse, not reasonable pricing, price-regulation or consumer protection at large. The Act aims at a balance between incentivizing the research and development of patented medicines and their introduction into Canada through the grant of a monopoly and protecting against abuse of that monopoly. General price control is no part of the exercise. Judging by the reasons it gave, the Board disregarded most of the authorities on this matter. In this regard, section 85 speaks of "excessive" pricing, not "reasonable" pricing. The two seem much different. If in fact they are not different, in the circumstances of this case the Board had to explain why but nowhere did the Board do so. It could be seen from its decision that the Board was pursuing a general price regulation mandate. At no point did the Board examine in a rigorous way the purposes of section 85 and the Act as a whole. One of the most controversial parts of the Board's decision in this case was its departure from the guidelines it has enacted to assist itself and others in applying section 85. Those guidelines refer to the highest international price as a key comparator. Instead, the Board found that Soliris was excessive because its price was more than the lowest international price. The obligation on the Board to explain its decision to depart from the guidelines in this case was high because of its prime significance to the appellant. It increased the appellant's potential liability almost twenty-fold. As well, the Board's departure from the guidelines and its imposition of a requirement that the medicine be lower than all seven comparator countries was unprecedented. It was a marked departure from its own

En l'espèce, l'appelante a indiqué au Conseil que la décision du Conseil d'exiger que le prix du Soliris soit inférieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison était contraire à l'article 85, dans la mesure où elle accordait au critère des prix pratiqués à l'étranger, prévu à l'alinéa 85(1)c), un statut supérieur à celui de tous les autres critères (en particulier) et dans la mesure où elle écartait dans les faits le critère de l'indice des prix à la consommation, prévu à l'alinéa 85(1)d). L'observation de l'appelante était cruciale pour l'issue de l'affaire et elle touchait à la question la plus centrale de toutes les questions à laquelle une cour de révision doit répondre : la question de savoir si le décideur administratif a outrepassé ou non les pouvoirs qui lui sont conférés par la loi habilitante, raisonnablement interprétée. Pourtant, le Conseil n'a pas semblé avoir traité l'observation de l'appelante, que ce soit explicitement ou implicitement. Le Conseil a obscurci la discussion sur ce point, empêchant ainsi la cour de révision de comprendre s'il s'est octroyé ou non un pouvoir qui ne lui avait pas été conféré par la loi. Plus préoccupant encore, le Conseil pourrait s'être octroyé des pouvoirs que la loi ne lui a pas conférés. En l'espèce, le Conseil semble avoir décidé qu'il était en mesure de trancher la question en se fondant sur les critères définis au paragraphe 85(1). Par conséquent, aux termes du paragraphe 85(2), il ne pouvait pas se fonder sur le paragraphe 85(2). Toutefois, sans fournir d'autre explication dans ses motifs — et il n'y en avait pas en l'espèce — le Conseil a semblé avoir continué en examinant la question des coûts en application du paragraphe 85(2). Le Conseil a mal compris la mission que le législateur lui a confiée aux termes de l'article 85. Tout au moins, il manquait une explication motivée à cet égard. Selon plusieurs sources faisant autorité, les dispositions de la Loi relatives aux prix excessifs ont pour objet de contrôler les abus de droits de brevets, et non de contrôler le caractère raisonnable des prix, de réglementer les prix ou de protéger les consommateurs de manière générale. La Loi a pour objet de préserver l'équilibre entre l'encouragement de la recherche, d'une part, et l'élaboration de médicaments brevetés et leur introduction au Canada, d'autre part, au moyen de l'octroi d'un monopole et de protections contre un abus de ce monopole. Le contrôle des prix en général n'a pas sa place dans cet exercice. À en juger par les motifs donnés, le Conseil a écarté la plupart des décisions portant sur cette question. À cet égard, l'article 85 mentionne des prix « excessifs », et non des prix « raisonnables ». Ces deux aspects sont très différents. S'il n'y avait en fait aucune différence en l'espèce, le Conseil aurait dû expliquer pourquoi, mais il ne l'a pas fait du tout. Des signes indiquaient que le Conseil s'est prévalu d'une mission de réglementation des prix en général. Le Conseil n'a à aucun moment examiné de façon rigoureuse l'objet de l'article 85 et de la Loi dans son ensemble. L'une des parties les plus controversées de la décision du Conseil dans la présente affaire concernait le fait que le Conseil a dérogé aux lignes directrices qu'il a adoptées pour s'aider et aider d'autres organismes à appliquer l'article 85. Ces lignes directrices renvoient

authorities. In the circumstances of this case, a coherent, relatively detailed explanation was called for. The Federal Court considered the Board's reasons for departing from the guidelines to be "substantial and compelling" but there was no basis for that conclusion. The Board never justified its decision on the basis of section 85 or, specifically, the text, context or purpose of section 85. It ordered the appellant to forfeit excess revenues earned between 2009 and 2017 to the Crown. It did so under the authority of section 83. This remedial order was either substantively unreasonable or a reasoned explanation for it could not be discerned. The Board did not explicitly or implicitly consider the text, context or purpose of section 83.

In making its remedial order, the Board did not consider the actual prices received by the appellant for Soliris. It had evidence of these before it. But it used list prices instead. As a result, the amount that the appellant was ordered to pay to the Crown included revenues that the appellant had never actually received. This did not appear to be consistent with the language of section 83 or its purpose. At a minimum, the Board never provided a reasoned explanation regarding how it is consistent with section 83. Therefore, the Board's decision could not stand. It was quashed and remitted to the Board for re-determination.

#### STATUTES AND REGULATIONS CITED

*Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, ss. 83, 85, 96(4).

#### CASES CITED

##### APPLIED:

*Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*, 2019 SCC 65, [2019] 4 S.C.R. 653.

au prix international le plus élevé en tant que comparateur clé. Le Conseil a plutôt conclu que le prix du Soliris était excessif, au motif qu'il était supérieur au prix international le plus bas. L'obligation du Conseil d'expliquer sa décision de déroger aux lignes directrices en l'espèce était forte, étant donné que cette décision était de la plus haute importance pour l'appelante. Cette décision a quasiment multiplié par vingt la responsabilité de l'appelante. De même, la dérogation du Conseil aux lignes directrices et le fait d'exiger que le prix du médicament demeure inférieur à celui pratiqué dans n'importe lequel des sept pays de comparaison sont sans précédent. Cela constituait une dérogation à la compétence du Conseil. Dans les circonstances de l'espèce, cela exigeait une explication cohérente et relativement détaillée. La Cour fédérale a conclu que les raisons du Conseil de s'écarter des lignes directrices étaient « sérieuses et impérieuses », mais il n'y avait aucun fondement à cette conclusion. Le Conseil n'a jamais justifié ses décisions en se fondant sur l'article 85 ou, plus précisément, sur le texte, le contexte et l'objet de l'article 85. Il a ordonné à l'appelante de restituer à la Couronne les revenus excédentaires qu'elle avait générés de 2009 à 2017. Il l'a fait en vertu du pouvoir qui lui est conféré par l'article 83. Soit que cette ordonnance réparatrice était déraisonnable sur le fond, soit qu'il n'était pas possible d'en discerner l'explication motivée. Le Conseil n'a pas examiné, que ce soit de manière implicite ou explicite, le texte, le contexte et l'objet de l'article 83.

En ordonnant la mesure de redressement, le Conseil n'a pas examiné les prix réels du Soliris que l'appelante avait reçus. Des éléments de preuve lui avaient été présentés à cet égard. Pourtant, il a préféré utiliser les prix courants. Par conséquent, le montant d'argent que l'appelante a été condamnée à payer à la Couronne comprenait des revenus que l'appelante n'a jamais réellement touchés. Ce résultat semblait incohérent par rapport à la formulation ou à l'objet de l'article 83. À tout le moins, le Conseil n'a pas fourni d'explication motivée pour justifier la conformité de ce résultat à l'article 83. La décision du Conseil ne pouvait donc être retenue. Elle a été annulée et renvoyée au Conseil afin qu'il la réexamine.

#### LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

*Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, art. 83, 85, 96(4).

#### JURISPRUDENCE CITÉE

##### DÉCISION APPLIQUÉE :

*Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65, [2019] 4 R.C.S. 653.

## CONSIDERED:

*Lemus v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2014 FCA 114, 372 D.L.R. (4th) 567; *Komolafe v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, 2013 FC 431, 16 Imm. L.R. (4th) 267; *Vancouver International Airport Authority v. Public Service Alliance of Canada*, 2010 FCA 158, [2011] 4 F.C.R. 425; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27, (1998), 154 D.L.R. (4th) 193; *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] S.C.R. 121, (1959), 16 D.L.R. (2d) 689.

## REFERRED TO:

*Entertainment Software Association v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2020 FCA 100, [2021] 1 F.C.R. 374; *Newfoundland and Labrador Nurses' Union v. Newfoundland and Labrador (Treasury Board)*, 2011 SCC 62, [2011] 3 S.C.R. 708; *Bonnybrook Park Industrial Development Co. Ltd. v. Canada (National Revenue)*, 2018 FCA 136, 44 Admin. L.R. (6th) 71, [2018] 4 F.C.R. D-19; *Bell Canada v. British Columbia Broadband Association*, 2020 FCA 140, [2021] 3 F.C.R. 206; *Chieu v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, 2002 SCC 3, [2002] 1 S.C.R. 84; *Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright) v. Canada*, 2018 FCA 58, 422 D.L.R. (4th) 112, [2018] 4 F.C.R. D-3; *Namgis First Nation v. Canada (Fisheries and Oceans)*, 2019 FCA 149; *Forest Ethics Advocacy Association v. Canada (National Energy Board)*, 2014 FCA 245, [2015] 4 F.C.R. 75; *Association of Universities and Colleges of Canada v. Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright)*, 2012 FCA 22, 428 N.R. 297; *Bernard v. Canada (Revenue Agency)*, 2015 FCA 263, 9 Admin. L.R. (6th) 296; *Canadian Union of Public Employees, Local 301 v. Montreal (City)*, [1997] 1 S.C.R. 793, (1997), 144 D.L.R. (4th) 577; *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559; *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601; *Williams v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2017 FCA 252, [2018] 4 F.C.R. 174; *Canada v. Cheema*, 2018 FCA 45, [2018] 4 F.C.R. 328; *Hillier v. Canada (Attorney General)*, 2019 FCA 44, 431 D.L.R. (4th) 556, [2019] 2 F.C.R. D-3; *Canada (Attorney General) v. Utah*, 2020 FCA 224, 455 D.L.R. (4th) 714; *Maple Lodge Farms v. Government of Canada*, [1982] 2 S.C.R. 2, (1982), 137 D.L.R. (3d) 558; *Kanthisamy v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2014 FCA 113, [2015] 1 F.C.R. 335, rev'd on another ground 2015 SCC 61, [2015] 3 S.C.R. 909; *Canada (Attorney General) v. Almon Equipment Limited*, 2010 FCA 193, [2011] 4 F.C.R. 203; *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231, (1994), 110 D.L.R. (4th) 1; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Canadian Council for Refugees*, 2021 FCA 72, [2021] 3 F.C.R. 294, 79 Imm. L.R. (4th) 1; *Canada (Citizenship and Immigration)* v.

## DÉCISIONS EXAMINÉES :

*Lemus c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2014 CAF 114; *Komolafe c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2013 CF 431; *Administration de l'aéroport international de Vancouver c. Alliance de la fonction publique du Canada*, 2010 CAF 158, [2011] 4 R.C.F. 425; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27; *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] R.C.S. 121.

## DÉCISIONS MENTIONNÉES :

*Entertainment Software Association c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2020 CAF 100, [2021] 1 R.C.F. 374; *Newfoundland and Labrador Nurses' Union c. Terre-Neuve-et-Labrador (Conseil du Trésor)*, 2011 CSC 62, [2011] 3 R.C.S. 708; *Bonnybrook Park Industrial Development Co. Ltd. c. Canada (Revenu national)*, 2018 CAF 136, [2018] 4 R.C.F. F-23; *Bell Canada c. British Columbia Broadband Association*, 2020 CAF 140, [2021] 3 R.C.F. 206; *Chieu c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, 2002 CSC 3, [2002] 1 R.C.S. 84; *Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright) c. Canada*, 2018 CAF 58, [2018] 4 R.C.F. F-4; *Première nation de Namgis c. Canada (Pêches et Océans)*, 2019 CAF 149; *Forest Ethics Advocacy Association c. Canada (Office national de l'énergie)*, 2014 CAF 245, [2015] 4 R.C.F. 75; *Association des universités et collèges du Canada c. Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright)*, 2012 CAF 22; *Bernard c. Canada (Agence du revenu)*, 2015 CAF 263; *Syndicat canadien de la fonction publique, section locale 301 c. Montréal (Ville)*, [1997] 1 R.C.S. 793; *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559; *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601; *Williams c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2017 CAF 252, [2018] 4 R.C.F. 174; *Canada c. Cheema*, 2018 CAF 45, [2018] 4 R.C.F. 328; *Hillier c. Canada (Procureur général)*, 2019 CAF 44, [2019] 2 R.C.F. F-3; *Canada (Procureur général) c. Utah*, 2020 CAF 224; *Maple Lodge Farms c. Gouvernement du Canada*, [1982] 2 R.C.S. 2; *Kanthisamy c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2014 CAF 113, [2015] 1 R.C.F. 335, inf. pour un autre motif 2015 CSC 61, [2015] 3 R.C.S. 909; *Canada (Procureur général) c. Almon Equipment Limited*, 2010 CAF 193, [2011] 4 R.C.F. 203; *Produits Shell Canada Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Conseil canadien pour les réfugiés*, 2021 CAF 72, [2021] 3 R.C.F. 294; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Tennant*, 2018 CAF 132, [2018] 4 R.C.F. F-19; *Médicaments novateurs Canada c. Canada*

*Tennant*, 2018 FCA 132, [2018] 4 F.C.R. D-15; *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*, 2020 FC 725, [2020] 4 F.C.R. 180; *Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.*, 2015 FCA 249, 390 D.L.R. (4th) 691, [2016] 2 F.C.R. D-7; *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45, 108 F.T.R. 190, [1996] 2 F.C. D-34 (F.C.T.D.), affd [1997] 1 F.C. 32, (1996), 119 F.T.R. 70 (C.A.); *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 70 Man. R. (2d) 141 (Q.B.); *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3; *Merck Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, 2020 QCCS 4541; *H.L. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 25, [2005] 1 S.C.R. 401; *Schmidt v. Canada (Attorney General)*, 2018 FCA 55, [2019] 2 F.C.R. 376.

#### AUTHORS CITED

Patented Medicine Prices Review Board of Canada, *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, updated February 2017, online: <www.pmprb-cepmb.gc.ca>.

APPEAL from a Federal Court decision (2019 FC 734, [2019] 4 F.C.R. 418) dismissing the appellant's application for judicial review of a decision by the Patented Medicine Prices Review Board involving a patented medicine called Soliris. Appeal allowed.

#### APPEARANCES

*D. Geoffrey Cowper, Q.C., Stanley Martin and Tom A. Posyniak* for appellant.  
*Christine Mohr, Joseph Cheng and Jon Bricker* for respondent.  
*Ashley A. Caron* for intervener.

#### SOLICITORS OF RECORD

*Fasken Martineau DuMoulin LLP*, Vancouver, for appellant.  
*Deputy Attorney General of Canada* for respondent.  
*Ministry of the Attorney General, Legal Services Branch*, Victoria, for intervener.

*(Procureur général)*, 2020 CF 725, [2020] 4 R.C.F. 180; *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249, [2016] 2 R.C.F. F-6; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, 1996 CanLII 11903, [1996] 2 C.F. F-27 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.), conf. par [1997] 1 C.F. 32 (C.A.); *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 70 Man. R. (2d) 141 (Q.B.); *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3; *Merck Canada Inc. c. Procureur général du Canada*, 2020 QCCS 4541; *H.L. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 25, [2005] 1 R.C.S. 401; *Schmidt c. Canada (Procureur général)*, 2018 CAF 55, [2019] 2 R.C.F. 376.

#### DOCTRINE CITÉE

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada. *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, Mise à jour en février 2017, en ligne : <www.pmprb-cepmb.gc.ca>.

APPEL interjeté à l'encontre d'une décision de la Cour fédérale (2019 CF 734, [2019] 4 R.C.F. 418) rejetant la demande de contrôle judiciaire de l'appelante d'une décision du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés concernant un médicament breveté. Appel accueilli.

#### ONT COMPARU :

*D. Geoffrey Cowper, c.r., Stanley Martin et Tom A. Posyniak* pour l'appelante.  
*Christine Mohr, Joseph Cheng et Jon Bricker* pour l'intimé.  
*Ashley A. Caron* pour l'intervenant.

#### AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

*Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.*, Vancouver, pour l'appelante.  
*La sous-procureure générale du Canada* pour l'intimé.  
*Ministère du Procureur général, Direction des services juridiques*, Victoria, pour l'intervenant.



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

[1] STRATAS J.A.: Alexion Pharmaceuticals Inc. developed the patented medicine, Soliris. It now manufactures and markets it. Soliris is a breakthrough treatment for two rare and life-threatening blood-related disorders.

[2] The Patented Medicine Prices Review Board [the Board] started proceedings into whether Alexion priced Soliris excessively contrary to the *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4. It found that it did [*In the Matter of the Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, as amended and in the *Matter of Alexion Pharmaceuticals Inc. and the medicine “Soliris”*, Decision of the Patented Medicine Prices Review Board, September 27, 2017]. It ordered Alexion to forfeit excess revenues earned between 2009 and 2017.

[3] In finding that Alexion priced Soliris excessively (at paragraphs 167–168), the Board relied upon the fact that the list price of Soliris was higher than the price in one of the seven countries used for comparison purposes. In other words, according to the Board, the price of Soliris had to be lower than that of all seven comparator countries. This was the first time the Board ever imposed that requirement.

[4] Alexion applied for judicial review to the Federal Court. The Federal Court (*per* Gleeson J.) dismissed Alexion’s application for judicial review: 2019 FC 734, [2019] 4 F.C.R. 418. It found that the Board’s decision was reasonable because it was entitled to significant deference. Alexion now appeals to this Court.

[5] In my view, we should set aside the judgment of the Federal Court. Making the judgment the Federal Court should have made, we should grant Alexion’s application for judicial review, quash the Board’s decision

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

[1] LE JUGE STRATAS, J.C.A. : La société Alexion Pharmaceuticals Inc. a mis au point le médicament breveté Soliris. Aujourd’hui, elle le fabrique et le met en marché. Le Soliris constitue une percée dans le traitement de deux troubles sanguins rares et potentiellement mortels.

[2] Le Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés [le Conseil] a engagé une procédure afin de déterminer si la société Alexion avait pratiqué un prix excessif pour le Soliris allant à l’encontre de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4. Il a conclu que ce prix était excessif [*Dans l’affaire intéressant la Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4, dans sa version modifiée et dans *l’affaire intéressant Alexion Pharmaceuticals Inc. et son médicament « Soliris »*, décision du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, 27 septembre 2017]. Il a ordonné à Alexion de restituer les revenus excédentaires qu’elle avait gagnés de 2009 à 2017.

[3] Pour conclure qu’Alexion avait pratiqué un prix excessif pour le Soliris (aux paragraphes 167 et 168), le Conseil s’est fondé sur le fait que le prix courant du Soliris était supérieur à celui pratiqué dans l’un des sept pays qui ont servi aux fins de comparaison. Autrement dit, selon le Conseil, le prix du Soliris aurait dû être inférieur à celui pratiqué dans chacun des sept pays de comparaison. Il s’agit de la première fois que le Conseil impose cette exigence.

[4] Alexion a présenté une demande de contrôle judiciaire devant la Cour fédérale. La Cour fédérale (le juge Gleeson) a rejeté la demande de contrôle judiciaire d’Alexion : 2019 CF 734, [2019] 4 R.C.F. 418. La Cour fédérale a conclu que la décision du Conseil était raisonnable, car le Conseil a droit à une grande déférence. Alexion interjette maintenant appel devant notre Cour.

[5] Je suis d’avis que nous devrions annuler le jugement de la Cour fédérale. Rendant le jugement qui aurait dû être celui de la Cour fédérale, nous devrions accueillir la demande de contrôle judiciaire d’Alexion, annuler la

and remit the matter to it for redetermination, all with costs.

A. An introduction: some jurisprudential background

[6] After the Board's decision and after the Federal Court's dismissal of Alexion's application for judicial review, the Supreme Court of Canada released its seminal decision concerning the substantive review of administrative decisions, *Canada (Minister of Citizenship and Immigration) v. Vavilov*, 2019 SCC 65, [2019] 4 S.C.R. 653, 441 D.L.R. (4th) 1 (*Vavilov*).

[7] *Vavilov* did not substantially change the jurisprudence in this Court concerning the unreasonableness of outcomes reached by administrators: *Entertainment Software Association v. Society of Composers, Authors and Music Publishers of Canada*, 2020 FCA 100, [2021] 1 F.C.R. 374 (*Entertainment Software Association*), at paragraphs 22–37. The approach is a contextual one that considers the ambit of acceptable and defensible decision-making open to administrators or, put another way, the constraints acting upon administrators. However, *Vavilov* did change the law substantially by requiring that reviewing courts be able to discern a reasoned explanation for administrators' decisions. This change in the law affects the outcome of this appeal.

[8] Before *Vavilov*, the Supreme Court instructed us to do our best to try to sustain the outcomes reached by administrators. Accordingly, to that end, reviewing courts could pick up an administrator's pen and write supplemental reasons supporting the administrators' outcomes. This sometimes put reviewing courts in the invidious and uncomfortable position of acting as a ghostwriter for administrators, cooperating up their decisions. See generally *Newfoundland and Labrador Nurses' Union v. Newfoundland and Labrador (Treasury Board)*, 2011 SCC 62, [2011] 3 S.C.R. 708.

décision du Conseil et renvoyer l'affaire au Conseil pour qu'il la réexamine, le tout avec dépens.

A. Introduction : quelques éléments de contexte jurisprudentiel

[6] Après que le Conseil a rendu sa décision et que la Cour fédérale a rejeté la demande de contrôle judiciaire d'Alexion, la Cour suprême du Canada a rendu un arrêt de principe concernant le contrôle judiciaire sur le fond des décisions administratives : *Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration) c. Vavilov*, 2019 CSC 65, [2019] 4 R.C.S. 653 (arrêt *Vavilov*).

[7] L'arrêt *Vavilov* ne modifie pas substantiellement la jurisprudence de la Cour concernant le caractère déraisonnable des résultats obtenus par le décideur administratif : *Entertainment Software Association c. Société canadienne des auteurs, compositeurs et éditeurs de musique*, 2020 CAF 100, [2021] 1 R.C.F. 374 (arrêt *Entertainment Software Association*), aux paragraphes 22 à 37. L'approche de la Cour suprême du Canada, qui est contextuelle, consiste à étudier la portée du caractère acceptable et justifiable des décisions que peut prendre le décideur administratif ou, en d'autres termes, les contraintes imposées au décideur administratif. L'arrêt *Vavilov* modifie toutefois le droit de manière importante, car il exige que la cour de révision soit en mesure de discerner une explication motivée pour la décision du décideur administratif. Cette modification du droit a une incidence sur le résultat du présent appel.

[8] Avant l'arrêt *Vavilov*, la Cour suprême nous enjoignait à faire de notre mieux pour essayer d'appuyer les résultats obtenus par les décideurs administratifs. Par conséquent, pour y arriver, la cour de révision pouvait prendre la plume du décideur administratif et rédiger des motifs supplémentaires à l'appui des résultats que le décideur avait obtenus. Cela plaçait parfois la cour de révision dans la position ingrate et inconfortable de prête-plume du décideur administratif, chargé de raccommoder les décisions de ce dernier. Voir, de manière générale, l'arrêt *Newfoundland and Labrador Nurses' Union c. Terre-Neuve-et-Labrador (Conseil du Trésor)*, 2011 CSC 62, [2011] 3 R.C.S. 708.

[9] Many of us recoiled at this. We saw this as antithetical to the reviewing courts' role as an independent reviewer: see *Lemus v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2014 FCA 114, 372 D.L.R. (4th) 567 (*Lemus*), at paragraph 33; *Bonnybrook Park Industrial Development Co. Ltd. v. Canada (National Revenue)*, 2018 FCA 136, 44 Admin. L.R. (6th) 71, at paragraphs 89–94 in dissent. As well, we were concerned that “in trying to sustain an outcome reached by flawed reasoning, [reviewing courts] might be coopting up an outcome that the administrator, knowing of its error, might not have itself reached”: *Lemus*, at paragraph 33.

[10] Had we considered this appeal before *Vavilov*, we would have had to consider whether we should cooperate with the Board's decision. But no longer. *Vavilov* recognizes the shortcomings in the former law and fixes them. It now requires us to ask if there is a sufficient reasoned explanation in support of the Board's decision. If there is not, the decision is unreasonable and must be quashed. Here, the Board's decision falls significantly short of the mark.

[11] As well, the reasoned explanation provided by the Board—such as it is—raises real concerns about its substantive reasonableness in some respects. In particular, certain words the Board used suggest that it went beyond its permissible statutory mandate by regulating the reasonableness of pricing, rather than preventing abusive pricing, i.e., excessive pricing made possible by the abuse of the monopoly power given by a patent.

#### B. *Vavilov* and reasoned explanations

[12] *Vavilov* tells us that a reasoned explanation has two related components:

- *Adequacy*. The reviewing court must be able to discern an “internally coherent and rational chain of analysis” that the “reviewing court must be

[9] Nous étions plusieurs à avoir des réserves à cet égard. Nous estimions que cette situation était contraire au rôle d'examinatrice indépendante d'une cour de révision : voir *Lemus c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2014 CAF 114 (arrêt *Lemus*), au paragraphe 33; *Bonnybrook Park Industrial Development Co. Ltd. c. Canada (Revenu national)*, 2018 CAF 136, aux paragraphes 89 à 94 des motifs dissidents. Qui plus est, nous étions préoccupés par le fait « [qu'en] tentant de maintenir une décision reposant sur un raisonnement erroné, la cour de révision [tentait peut-être] en fait de raccommo-der une décision que l'administrateur, mis au fait de son erreur, n'aurait peut-être lui-même pas prise » : arrêt *Lemus*, au paragraphe 33.

[10] Si nous avons examiné le présent appel avant l'arrêt *Vavilov*, nous aurions dû examiner si nous devions raccommo-der la décision du Conseil. Ce n'est plus le cas. Les enseignements de la Cour suprême dans l'arrêt *Vavilov* font ressortir les lacunes de l'état antérieur du droit et y remédient. Nous devons à présent vérifier l'existence d'une explication motivée et suffisante pour appuyer la décision du Conseil. Si ce n'est pas le cas, la décision est déraisonnable et doit être annulée. En l'espèce, la décision du Conseil souffre de lacunes importantes.

[11] Qui plus est, l'explication motivée que le Conseil a fournie — en l'état — soulève à certains égards de sérieux doutes concernant son caractère raisonnable sur le fond. Plus précisément, certains termes employés par le Conseil indiquent qu'il s'est écarté de la mission qui lui a été confiée par la loi, en réglementant le caractère raisonnable du prix au lieu d'empêcher un prix abusif, c.-à-d. un prix excessif rendu possible par un abus du pouvoir monopolistique découlant d'un brevet.

#### B. L'arrêt *Vavilov* et les explications motivées

[12] La Cour suprême, dans l'arrêt *Vavilov*, nous enseigne qu'une explication motivée comprend deux composantes :

- *Le caractère adéquat*. La cour de révision doit pouvoir discerner « une analyse [...] cohérente et rationnelle » que « la cour de révision doit être

able to trace” and must be able to understand. Here, an administrator falls short when there is a “fundamental gap” in reasoning, a “fail[ure] to reveal a rational chain of analysis” or it is “[im]possible to understand the decision maker’s reasoning on a critical point” such that there isn’t really any reasoning at all: *Vavilov*, at paragraphs 85, 96, 102 and 103–104.

- *Logic, coherence and rationality.* The reasoning given must be “rational and logical” without “fatal flaws in its overarching logic”: *Vavilov*, at paragraph 102. Here, the reasoning given by an administrator falls short when it “fail[s] to reveal a rational chain of analysis”, has a “flawed basis”, “is based on an unreasonable chain of analysis” or “an irrational chain of analysis”, or contains “clear logical fallacies, such as circular reasoning, false dilemmas, unfounded generalizations or an absurd premise”: *Vavilov*, at paragraphs 96 and 103–104.

[13] These shortcomings must be evident on “critical point[s]”: *Vavilov*, at paragraphs 102–103. The “critical point[s]” are shaped, in part, by “the central issues and concerns raised by the parties”: *Vavilov*, at paragraphs 127–128. They are also points that are “sufficiently central or significant” such that they point to “sufficiently serious shortcomings in the decision”: *Vavilov*, at paragraph 100. They must be “more than merely superficial or peripheral to the merits of the decision”: *Vavilov*, at paragraph 100.

[14] Of the two components, the one I have called “adequacy” is the most challenging. What should reviewing courts look at in order to assess adequacy?

[15] The express reasons are only one place for reviewing courts to look. The failure of the administrator’s reasons to mention something explicitly is not

en mesure de suivre » et de comprendre. Le décideur administratif ne satisfait pas à cette exigence lorsque le raisonnement comprend des « lacune[s] fondamentale[s] », lorsque les motifs « ne font pas état d’une analyse rationnelle » ou « [lors] qu’il est impossible de comprendre [...] le raisonnement du décideur sur un point central », de sorte qu’il n’y a aucun véritable raisonnement : arrêt *Vavilov*, au paragraphes 85, 96, 102 et 103 à 104.

- *La logique, la cohérence et la rationalité.* Le raisonnement doit être « rationnel et logique » et dénué de « faille décisive dans la logique globale » : arrêt *Vavilov*, au paragraphe 102. Le raisonnement donné par le décideur administratif ne satisfait pas à cette exigence lorsque les motifs « ne font pas état d’une analyse rationnelle », possèdent un « fondement erroné », révèlent une « analyse déraisonnable » ou une « analyse irrationnelle » ou comprennent des « erreurs manifestes sur le plan rationnel — comme lorsque le décideur a suivi un raisonnement tautologique ou a recouru à de faux dilemmes, à des généralisations non fondées ou à une prémisse absurde » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 96 et 103 à 104.

[13] Ces lacunes doivent être manifestes et concerner un « point central » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 102 et 103. Un « point central » repose, entre autres, sur les « questions et préoccupations centrales soulevées par les parties » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 127 et 128. Certains points sont par ailleurs « suffisamment [capitaux] ou [importants] » pour indiquer que « la décision [...] souffre de lacunes graves » : arrêt *Vavilov*, au paragraphe 100. Les lacunes ne doivent pas être « simplement superficielles ou accessoires par rapport au fond de la décision » : *Vavilov*, au paragraphe 100.

[14] Des deux composantes, celle que j’ai appelée « le caractère adéquat » est la plus difficile. Que doit vérifier la cour de révision pour évaluer le caractère adéquat d’une explication motivée?

[15] Les motifs explicites constituent seulement l’un des éléments que la cour de révision peut examiner. Le fait que le décideur administratif ne mentionne pas

necessarily a failure of “justification, intelligibility or transparency”: *Vavilov*, at paragraphs 94 and 122. One must look at the reasons the administrator has written and read them “holistically and contextually” in “light of the record and with due sensitivity to the administrative regime in which they were given”: *Vavilov*, at paragraphs 97 and 103.

[16] Thus, silence in the express reasons on a particular point is not necessarily a “fundamental gap” that warrants intervention by the reviewing court. The administrator’s reasons, read alone or in light of the record in a holistic and sensitive way, might legitimately lead the reviewing court to find that the administrator must have made an implicit finding. The evidentiary record, the submissions made, the understandings of the administrator as seen from previous decisions cited or that it must have been aware of, the nature of the issue before the administrator and other matters known to the administrator may also supply the basis for a conclusion that the administrator made implicit findings: *Vavilov*, at paragraphs 94 and 123; and see, e.g., *Bell Canada v. British Columbia Broadband Association*, 2020 FCA 140, [2021] 3 F.C.R. 206.

[17] In reviewing administrators’ reasons, a reviewing court is allowed to “connect the dots on the page where the lines, and the direction they are headed, may be readily drawn”: *Komolafe v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, 2013 FC 431, 16 Imm. L.R. (4th) 267, at paragraph 11; *Vavilov*, at paragraph 97.

[18] For example, take the situation where an administrator needs to analyze several elements before deciding the matter and is aware of the elements (some implicitly, from submissions made or precedents it has cited) but discusses only a couple of them in detail. The reviewing court might be able to conclude from the circumstances that the administrator knew and considered all the elements but for reasons of concision, the administrator did not expressly mention them all. Even where elements

explicitement quelque chose dans ses motifs ne constitue pas nécessairement un manque « de justification, d’intelligibilité ou de transparence » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 94 et 122. Il faut examiner les motifs écrits par le décideur administratif en les lisant « de façon globale et contextuelle » et « eu égard au dossier et en tenant dûment compte du régime administratif dans lequel ils sont donnés » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 97 et 103.

[16] Par conséquent, le silence dans les motifs explicites sur un point précis ne constitue pas nécessairement une « lacune fondamentale » justifiant une intervention de la cour de révision. Les motifs du décideur administratif, lus séparément ou au regard du dossier de façon globale et sensible, peuvent conduire légitimement la cour de révision à conclure que le décideur administratif a tiré une conclusion implicite. Le dossier de la preuve, les observations présentées, les points compris par le décideur administratif compte tenu des précédents auxquels il renvoie ou qu’il doit connaître, la nature de la question que le décideur administratif doit trancher et les autres affaires connues du décideur administratif peuvent également alimenter le fondement permettant à la cour de révision de conclure que le décideur administratif a tiré des conclusions implicites : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 94 et 123; voir, par exemple, *Bell Canada c. British Columbia Broadband Association*, 2020 CAF 140, [2021] 3 R.C.F. 206.

[17] Lorsqu’une cour de révision examine les motifs d’un décideur administratif, elle a le droit de « relier les points sur la page quand les lignes, et la direction qu’elles prennent, peuvent être facilement discernées » : décision *Komolafe c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2013 CF 431, au paragraphe 11; arrêt *Vavilov*, au paragraphe 97.

[18] Imaginons, par exemple, le cas d’un décideur administratif qui doit analyser plusieurs éléments avant de trancher une question. Il a conscience de ces éléments (dont certains, implicites, sont issus d’observations ou de précédents auxquels il renvoie), mais il en traite seulement deux de manière détaillée. Les circonstances peuvent permettre à la cour de révision de conclure que le décideur administratif connaissait tous les éléments et qu’il les a examinés, mais que, par souci de concision,

of the analysis are left out and, in the whole scheme of things, the omissions are minor or inconsequential, the decision is “not... undermine[d]... as a whole” and must stand: *Vavilov*, at paragraph 122.

[19] When is a reasoned explanation on a key point inadequate?

[20] The administrator must provide enough to “assur[e] [the] parties that their concerns have been heard”, demonstrate that it “actually listened to the parties” and show it was “actually alert and sensitive to the matter before it”: *Vavilov*, at paragraphs 127–128. To this end, this Court has spoken of the need for reviewing courts to understand “the substance of the decision” along with “why the [administrator] ruled in the way that it did” so that it “can assess, meaningfully, whether the [administrator] met minimum standards of legality”: *Vancouver International Airport Authority v. Public Service Alliance of Canada*, 2010 FCA 158, [2011] 4 F.C.R. 425, at paragraph 16.

[21] In some cases, however, the requirement of a reasoned explanation is higher (*Vavilov*, at paragraph 133):

.... Where the impact of a decision on an individual’s rights and interests is severe, the reasons provided to that individual must reflect the stakes. The principle of responsive justification means that if a decision has particularly harsh consequences for the affected individual, the decision maker must explain why its decision best reflects the legislature’s intention.

In such cases, the reviewing court might insist that the administrator show it has understood and grappled with the consequences of its decision: *Vavilov*, at paragraph 134, citing *Chieu v. Canada (Minister of Citizenship and Immigration)*, 2002 SCC 3, [2002] 1 S.C.R. 84.

il ne les a pas tous mentionnés de manière explicite. Même lorsque des éléments de l’analyse sont exclus et que, tout bien considéré, les omissions sont minimes ou sans conséquence, la décision n’est pas « [compromise] [...] dans son ensemble » et doit être maintenue : arrêt *Vavilov*, au paragraphe 122.

[19] Dans quels cas une explication motivée sur un point central est-elle inadéquate?

[20] Le décideur administratif doit fournir suffisamment d’éléments pour « assurer aux parties que leurs préoccupations ont été prises en considération » et démontrer qu’il « a effectivement écouté les parties » et qu’il s’est montré « effectivement attentif et sensible à la question qui lui était soumise » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 127 et 128. Pour y arriver, la Cour a mentionné la nécessité pour les cours de révision de comprendre « le fond de la décision », au même titre que « la raison pour laquelle le décideur administratif a pris une telle décision », afin de « permettre au tribunal de révision d’évaluer, valablement, si le décideur [administratif] a satisfait aux normes minimales de la légalité » : *Administration de l’aéroport international de Vancouver c. Alliance de la fonction publique du Canada*, 2010 CAF 158, [2011] 4 R.C.F. 425, au paragraphe 16.

[21] Dans certains cas, toutefois, le niveau d’exigence à l’égard de l’explication motivée est plus élevé (arrêt *Vavilov*, au paragraphe 133) :

[...] Lorsque la décision a des répercussions sévères sur les droits et intérêts de l’individu visé, les motifs fournis à ce dernier doivent refléter ces enjeux. Le principe de la justification adaptée aux questions et préoccupations soulevées veut que le décideur explique pourquoi sa décision reflète le mieux l’intention du législateur, malgré les conséquences particulièrement graves pour l’individu concerné.

Dans de tels cas, la cour de révision peut insister sur le fait que le décideur administratif doit démontrer qu’il a compris et examiné les conséquences de sa décision : arrêt *Vavilov*, au paragraphe 134, renvoyant à l’arrêt *Chieu c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l’Immigration)*, 2002 CSC 3, [2002] 1 R.C.S. 84.

[22] However, *Vavilov* reminds reviewing courts that they are only reviewing courts. They must not apply the requirement of a reasoned explanation in a way that transforms reasonableness review into correctness review. That would return us to the bad old days in the 1960's and 1970's when reviewing courts would come up with any old excuse to strike down decisions they disliked—and often did: see *Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright) v. Canada*, 2018 FCA 58, 422 D.L.R. (4th) 112, at paragraphs 61–65.

[23] Reviewing courts will mistakenly fall into correctness review when they assess reasons “against a standard of perfection” and hold administrators to the “standards of academic logicians”: *Vavilov*, at paragraphs 91 and 104.

[24] Reviewing courts must remember that administrators, not the reviewing courts, are the merits-deciders: *Namgis First Nation v. Canada (Fisheries and Oceans)*, 2019 FCA 149; *Forest Ethics Advocacy Association v. Canada (National Energy Board)*, 2014 FCA 245, [2015] 4 F.C.R. 75; *Association of Universities and Colleges of Canada v. Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright)*, 2012 FCA 22, 428 N.R. 297, at paragraphs 14–20; *Bernard v. Canada (Revenue Agency)*, 2015 FCA 263, 9 Admin. L.R. (6th) 296, at paragraphs 13–28. In deciding the merits, administrators, some of whom are not lawyers, may not “deploy the same array of legal techniques that might be expected of a lawyer or judge” and so “‘administrative justice’ will not always look like ‘judicial justice’”: *Vavilov*, at paragraphs 92 and 119. To expect otherwise is to overly judicialize administrative processes, threatening their efficiency and potentially undermining the very reasons why the legislator entrusted this jurisdiction to the administrator in the first place: see, e.g., *Canadian Union of Public Employees, Local 301 v. Montreal (City)*, [1997] 1 S.C.R. 793, (1997), 144 D.L.R. (4th) 577, at paragraph 39.

[22] Dans l’arrêt *Vavilov*, la Cour suprême rappelle toutefois aux cours de révision qu’elles sont uniquement des cours de révision. Elles ne doivent pas appliquer l’exigence d’une explication motivée de manière à transformer le contrôle selon la norme du caractère raisonnable en un contrôle selon la norme de la décision correcte. Cela nous renverrait aux années 1960 et 1970, lorsque les cours de révision invoquaient toutes sortes de prétextes pour annuler des décisions qui leur déplaisaient — et ce, fréquemment : voir l’arrêt *Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright) c. Canada*, 2018 CAF 58, aux paragraphes 61 à 65.

[23] Une cour de révision commet l’erreur d’effectuer un contrôle selon la norme de la décision correcte lorsqu’elle examine les motifs « au regard d’une norme de perfection » et lorsqu’elle assujettit le décideur administratif « aux normes auxquelles sont astreints des logiciens érudits » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 91 et 104.

[24] La cour de révision doit garder à l’esprit que le décideur administratif, et non la cour de révision, est le décideur sur le fond : *Première nation de Namgis c. Canada (Pêches et Océans)*, 2019 CAF 149; *Forest Ethics Advocacy Association c. Canada (Office national de l’énergie)*, 2014 CAF 245, [2015] 4 R.C.F. 75; *Association des universités et collèges du Canada c. Canadian Copyright Licensing Agency (Access Copyright)*, 2012 CAF 22, aux paragraphes 14 à 20; *Bernard c. Canada (Agence du revenu)*, 2015 CAF 263, aux paragraphes 13 à 28. En décidant sur le fond, le décideur administratif, qui n’est pas nécessairement un avocat, peut ne pas « [déployer] toute la gamme de techniques juridiques auxquelles on peut s’attendre de la part d’un avocat ou d’un juge », de sorte que « la “justice administrative” ne ressemble pas toujours à la “justice judiciaire” » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 92 et 119. Espérer le contraire reviendrait à judiciariser de façon excessive les processus administratifs, ce qui menacerait leur efficacité et risquerait de compromettre les motifs précis pour lesquels le législateur a confié cette compétence à l’administration, à l’origine : voir, par exemple, *Syndicat canadien de la fonction publique, section locale 301 c. Montréal (Ville)*, [1997] 1 R.C.S. 793, au paragraphe 39.

[25] In the end, “a reviewing court must ultimately be satisfied that the [administrator’s] reasoning ‘adds up’”: *Vavilov*, at paragraph 104.

C. *Vavilov* and outcomes

[26] As mentioned above, reasonableness review under *Vavilov* also requires an assessment whether the outcome reached is acceptable and defensible. It must be within the constraints imposed by matters such as the authentic meaning of the governing legislation (including the administrator’s mandate, the scope of its discretion, and the nature of the administrator), the evidence adduced, and the submissions of the parties—matters that will vary according to the context. These constraints affect the ambit of decision-making by the administrator that will pass muster under reasonableness review. Much has been said about how these constraints can practically play out in *Entertainment Software Association*, at paragraphs 26–36.

[27] In this case, the appellant raises the issue whether the Board went beyond the biggest constraint of all: the limits of its power, appropriately interpreted, to find excessive pricing under section 85 of the *Patent Act*. It says that rather than policing excessive pricing under section 85, the Board engaged in regulation and control to ensure reasonable pricing, an exercise it says is outside of section 85.

D. Outcomes and reasoned explanations: the relationship between the two

[28] *Vavilov* is predicated on the idea that there is an intimate relationship between reasoned explanations and outcomes.

[29] Conceptually *Vavilov* frequently discusses the two concepts as if they are separate. But, as a practical matter, they may be intertwined. For example, the administrator might not have supplied a reasoned explanation in support of an outcome because one is not possible

[25] En fin de compte, « la cour de révision doit être convaincue que le raisonnement du décideur [administratif] “se tient” » : arrêt *Vavilov*, au paragraphe 104.

C. L’arrêt *Vavilov* et le résultat

[26] Comme je l’ai mentionné précédemment, l’examen selon la norme de la décision raisonnable conformément à l’arrêt *Vavilov* exige également d’évaluer si le résultat obtenu est acceptable et justifiable. Ce résultat doit respecter les contraintes qu’imposent notamment le sens véritable de la loi habilitante (y compris la mission du décideur administratif, la portée de son pouvoir discrétionnaire et la nature du décideur administratif), les éléments de preuve présentés et les observations des parties — des questions qui varient selon le contexte. Ces contraintes ont une incidence sur les décisions qui sont à la portée du décideur et qui résisteront à un examen selon la norme de la décision raisonnable. Beaucoup a été dit dans l’arrêt *Entertainment Software Association*, aux paragraphes 26 à 36, sur la façon dont ces contraintes peuvent s’appliquer dans la pratique.

[27] En l’espèce, l’appelante soulève la question de savoir si le Conseil a outrepassé la plus importante de toutes les contraintes — les limites de son pouvoir, si on les interprète convenablement — afin de conclure à un prix excessif aux termes de l’article 85 de la *Loi sur les brevets*. L’appelante affirme qu’au lieu de surveiller les prix excessifs aux termes de l’article 85, le Conseil a entrepris de réglementer et de contrôler cet aspect, afin de veiller à l’application de prix raisonnables, un exercice qui, selon l’appelante, n’est pas régi par l’article 85.

D. Résultat et explications motivées : la relation entre les deux

[28] L’arrêt *Vavilov* est fondé sur l’idée qu’il existe une relation étroite entre les explications motivées et le résultat.

[29] D’un point de vue théorique, la Cour suprême examine à plusieurs reprises dans l’arrêt *Vavilov* ces deux concepts comme s’ils étaient distincts. Dans la pratique, toutefois, ils peuvent s’entremêler. Par exemple, le décideur administratif peut ne pas avoir fourni



on the wording of the empowering legislation. The inadequacy of the reasoning is a problem but the bigger problem may be that the administrator is trying to reach an unreasonable outcome. In many cases, the two are different sides of the same coin.

[30] As a practical matter, imposing a requirement on an administrator to ensure that a reasoned explanation is discernable forces it to think through the problem, grapple with it, and decide it on its merits. This, after all, is the task the legislature has given it to do.

[31] Some administrators just assert an outcome but unless a reasoned explanation can be discerned, a reviewing court cannot tell if the administrator has done its job. Conversely, an outcome explained by the administrator that appears significantly incomplete or irrational on its face might be evidence that the outcome cannot be supported by the facts and the law.

[32] Below, I explain that a reasoned explanation for some key portions of the Board's decision cannot be discerned. But that may be just part of the unreasonableness problem in this case. It may be that the Board was trying to reach an outcome that on the facts and the law was not reasonably open to it. So at times in this analysis, the failure to discern a reasoned explanation closely relates to the possible unreasonableness of the outcome the Board was trying to reach. In other words, in the analysis that follows, the requirements of a reasoned explanation and an acceptable and defensible outcome will often overlap.

[33] In the end, for the reasons that follow, this matter should be sent back to the Board for redetermination. In redetermining this matter, it will be for the Board—in an open-minded, non-tendentious way—to examine the evidence, interpret the legislation, fairly apply the legislation to the evidence and ensure that a reasoned explanation for its outcome can be discerned.

d'explication motivée pour appuyer un résultat, car il n'est pas possible d'en fournir une selon la formulation employée dans la loi habilitante. Si le caractère inadéquat d'un raisonnement pose problème, le plus gros problème peut toutefois être le fait que le décideur administratif a essayé d'obtenir un résultat déraisonnable. Dans plusieurs cas, il s'agit des deux faces d'une même médaille.

[30] Concrètement, exiger que le décideur administratif veille à fournir une explication motivée facile à discerner le contraint à réfléchir soigneusement au problème, à le saisir et à prendre une décision sur le fond. Après tout, il s'agit de la tâche que le législateur lui a confiée.

[31] Certains décideurs administratifs se contentent de faire valoir un résultat, mais la cour de révision, si elle ne peut en discerner l'explication motivée, ne peut pas savoir si ces décideurs ont rempli leur mission. À l'inverse, lorsque le résultat expliqué par le décideur administratif semble, de prime abord, très incomplet ou irrationnel, cela peut vouloir dire que les faits et le droit ne justifient pas ce résultat.

[32] J'explique plus loin que je suis dans l'incapacité de discerner une explication motivée pour certains points centraux de la décision du Conseil. Il est toutefois possible, en l'espèce, que cela découle du problème de la norme de la décision raisonnable. Il se peut que le Conseil ait essayé d'obtenir un résultat qui n'était raisonnablement pas à sa portée, compte tenu des faits et du droit. Par conséquent, à certains points dans la présente analyse, il se peut que mon incapacité de discerner une explication motivée découle du caractère déraisonnable du résultat que le Conseil a essayé d'obtenir. Autrement dit, dans l'analyse qui suit, l'exigence d'une explication motivée et celle d'un résultat acceptable et justifiable se chevaucheront régulièrement.

[33] En fin de compte, pour les motifs qui suivent, la présente affaire devrait être renvoyée au Conseil pour qu'il la réexamine. Pour y arriver, le Conseil devra — de manière ouverte et non tendancieuse — examiner les éléments de preuve, interpréter le texte législatif, appliquer ce texte de manière juste à la preuve et veiller à justifier le résultat au moyen d'une explication motivée et facile à discerner.

E. Analysis of the Board's decision

[34] Section 85 [of the *Patent Act*] is the law. The Board's analysis should start with the law. Whatever the Board does must be consistent with the law.

[35] Subsection 85(1) empowers the Board to determine "whether a medicine is being or has been sold at an excessive price in any market in Canada". Five factors are relevant:

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

If and only if after considering these factors the Board is unable to determine if a price is excessive, it may also consider "the costs of making and marketing the medicine and [any] other factors" it considers relevant: subsection 85(2).

[36] In an excessive pricing case, the Board must interpret section 85. It does so by considering its text, context and purpose: *Vavilov*, at paragraph 120; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 S.C.R. 27 (1998), 154 D.L.R. (4th) 193 (*Rizzo*); *Bell ExpressVu Limited Partnership v. Rex*, 2002 SCC 42, [2002] 2 S.C.R. 559; *Canada Trustco Mortgage Co. v. Canada*, 2005 SCC 54, [2005] 2 S.C.R. 601. This also applies to the determination of the other relevant factors the Board may consider

E. Analyse de la décision du Conseil

[34] L'article 85 de la *Loi sur les brevets* constitue le droit applicable. L'analyse du Conseil devrait commencer par ce droit. Toutes les décisions du Conseil doivent être compatibles avec le droit.

[35] Le paragraphe 85(1) confère au Conseil compétence pour décider « si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif ». Cinq critères s'appliquent :

- 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 ».

Après avoir examiné ces critères, ce n'est seulement que si le Conseil se trouve dans l'incapacité de décider si un prix est excessif ou non qu'il peut également examiner « les coûts de réalisation et de mise en marché [et] tous les autres facteurs [...] qu'il estime pertinents » : au paragraphe 85(2).

[36] Dans une affaire de prix excessif, le Conseil doit interpréter l'article 85. Pour y arriver, il en examine le texte, le contexte et l'objet : arrêt *Vavilov*, au paragraphe 120; *Rizzo & Rizzo Shoes Ltd. (Re)*, [1998] 1 R.C.S. 27, (arrêt *Rizzo*); *Bell ExpressVu Limited Partnership c. Rex*, 2002 CSC 42, [2002] 2 R.C.S. 559; *Hypothèques Trustco Canada c. Canada*, 2005 CSC 54, [2005] 2 R.C.S. 601. Cela s'applique également à la définition des autres critères pertinents que le Conseil

under subsection 85(2). In interpreting section 85, the Board must show that it is “alive to [the] essential elements” of text, context and purpose, at least “touch[ing] upon only the most salient aspects”: *Vavilov*, at paragraphs 120–122.

[37] It must also interpret section 85 in a genuine, non-tendentious, non-expedient way: *Vavilov*, at paragraphs 120–121. Result-oriented analysis is no part of the exercise: *Vavilov*, at paragraphs 120–121; see also *Williams v. Canada (Public Safety and Emergency Preparedness)*, 2017 FCA 252, [2018] 4 F.C.R. 174 (*Williams*), at paragraphs 41–52; *Canada v. Cheema*, 2018 FCA 45, [2018] 4 F.C.R. 328, at paragraphs 73–86; *Hillier v. Canada (Attorney General)*, 2019 FCA 44, 431 D.L.R. (4th) 556, at paragraphs 18 and 24–27; *Canada (Attorney General) v. Utah*, 2020 FCA 224, 455 D.L.R. (4th) 714 (*Utah*), at paragraph 15 (all in the context of courts but equally applicable to administrators).

[38] The Board has enacted guidelines to assist itself and others in applying section 85: Patented Medicine Prices Review Board of Canada, *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures*, updated February 2017 [the Guidelines], online: <[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)>. It has the power to do so: *Patent Act*, subsection 96(4). The Guidelines themselves are only non-binding guidance, not law. They must be consistent with the law of the land, here section 85: *Maple Lodge Farms v. Government of Canada*, [1982] 2 S.C.R. 2, (1982), 137 D.L.R. (3d) 558, at pages 6–7 of the S.C.R.; *Kanthasamy v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2014 FCA 113, [2015] 1 F.C.R. 335, at paragraph 53, rev'd on another ground 2015 SCC 61, [2015] 3 S.C.R. 909. The Board has no power to amend section 85 through the Guidelines.

[39] As non-binding guidance, the Guidelines can be departed from. But any departures from the Guidelines must be reasonable, at least in the sense that they are not inconsistent with a reasonable interpretation of

pourrait examiner en application du paragraphe 85(2). En interprétant l'article 85, le Conseil doit démontrer « qu'il était conscient [des] éléments essentiels » du texte, du contexte et de l'objet, et à tout le moins « ne prendre en compte que les aspects principaux » : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 120 à 122.

[37] Le Conseil doit également interpréter l'article 85 de manière honnête, non tendancieuse et non opportune : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 120 et 121. Une analyse axée sur le résultat n'a pas sa place dans cet exercice : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 120 et 121; voir aussi l'arrêt *Williams c. Canada (Sécurité publique et Protection civile)*, 2017 CAF 252, [2018] 4 R.C.F. 174 (arrêt *Williams*), aux paragraphes 41 à 52; *Canada c. Cheema*, 2018 CAF 45, [2018] 4 R.C.F. 328, aux paragraphes 73 à 86; *Hillier c. Canada (Procureur général)*, 2019 CAF 44, aux paragraphes 18 et 24 à 27; *Canada (Procureur général) c. Utah*, 2020 CAF 224 (arrêt *Utah*), au paragraphe 15 (tous dans le contexte des tribunaux judiciaires, mais également applicables aux décideurs administratifs).

[38] Le Conseil a également adopté des lignes directrices pour s'aider et aider les autres à appliquer l'article 85 : Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures*, mis à jour en février 2017 [les lignes directrices], consultable en ligne à l'adresse <[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)>. Il en a le pouvoir : *Loi sur les brevets*, au paragraphe 96(4). Les lignes directrices elles-mêmes constituent seulement un encadrement non contraignant, et non le droit. Elles doivent être compatibles avec le droit applicable, en l'espèce l'article 85 : *Maple Lodge Farms c. Gouvernement du Canada*, [1982] 2 R.C.S. 2, aux pages 6 et 7; *Kanthasamy c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2014 CAF 113, [2015] 1 R.C.F. 335, au paragraphe 53, inf. pour un autre motif par l'arrêt 2015 CSC 61, [2015] 3 R.C.S. 909. Le Conseil n'a aucun pouvoir de modifier l'article 85 au moyen des lignes directrices.

[39] Puisque les lignes directrices constituent un encadrement non contraignant, il est possible d'y déroger. Toute dérogation doit toutefois être raisonnable, c.-à-d. à tout le moins ne pas être incompatible avec une

section 85. And there must be a reasoned explanation for any departures from the Guidelines.

[40] The Federal Court suggested (at paragraph 60) that when deciding whether a medicine is selling at an excessive price, the Board “is not required to apply any defined test” and “there is no correct test.” Perhaps the Federal Court was alluding to the fact that section 85 is rather broad and the elements to be considered seem somewhat loose. But most definitely there is a test in section 85 and to be reasonable the Board’s decision must interpret it and follow it: *Canada (Attorney General) v. Almon Equipment Limited*, 2010 FCA 193, [2011] 4 F.C.R. 203, still valid and consistent with *Vavilov*. Section 85, as interpreted in accordance with its text, context and purpose, supplies the test. While section 85 gives the Board a very wide discretion, discretion always is subject to the limits imposed by the authentic meaning of the legislation granting it and must always remain within those limits: *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] S.C.R. 121, (1959), 16 D.L.R. (2d) 689 [*Roncarelli*]; *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231, (1994), 110 D.L.R. (4th) 1.

[41] In this case, Alexion submitted to the Board that the Board’s decision to require Soliris to be below the price in the seven comparator countries was contrary to section 85 in that it exalts the factor of international prices under paragraph 85(1)(c) above all other factors and effectively reads out of the section the factor of the consumer pricing index in paragraph 85(1)(d): Alexion’s redacted amended response to the statement of allegations, dated February 16, 2016 (appeal book, Vol. 1, page 205). It makes the same submission to us. In this Court, Alexion adds that in doing this the Board read out six of the seven countries it normally uses for comparison purposes, fastening onto only one, the one with the lowest price.

[42] Alexion’s submission is key to the outcome of the case and goes to the most central concern that a

interprétation raisonnable de l’article 85. En outre, toute dérogation doit être accompagnée d’une explication motivée.

[40] La Cour fédérale a indiqué (au paragraphe 60) que, pour décider si le prix d’un médicament est excessif ou non, le Conseil « n’a pas l’obligation d’appliquer un critère particulier » et « [qu’il] n’y a pas qu’un seul bon critère. » La Cour fédérale faisait peut-être référence au fait que le champ d’application de l’article 85 est relativement large et que les éléments à examiner sont quelque peu flottants. Toutefois, il existe très certainement un critère à l’article 85 et, pour être raisonnable, le Conseil doit, en rendant sa décision, interpréter et suivre ce critère : *Canada (Procureur général) c. Almon Equipment Limited*, 2010 CAF 193, [2011] 4 R.C.F. 203, demeurant valide après l’arrêt *Vavilov* et étant conforme à celui-ci. L’article 85, interprété conformément à son texte, son contexte et son objet, fournit ce critère. Même si l’article 85 confère au Conseil un pouvoir discrétionnaire très large, un pouvoir discrétionnaire est toujours soumis aux limites imposées par le sens véritable du texte législatif qui le prévoit et il doit toujours demeurer strictement dans ces limites : *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] R.C.S. 121 (arrêt *Roncarelli*); *Produits Shell Canada Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231.

[41] En l’espèce, Alexion a indiqué au Conseil que la décision du Conseil d’exiger que le prix du Soliris soit inférieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison était contraire à l’article 85, dans la mesure où elle accordait au critère des prix pratiqués à l’étranger, prévu à l’alinéa 85(1)c), un statut supérieur à celui de tous les autres critères et dans la mesure où elle écartait dans les faits le critère de l’indice des prix à la consommation, prévu à l’alinéa 85(1)d) : réponse modifiée et caviardée d’Alexion à l’exposé des allégations, datée du 16 février 2016 (dossier d’appel, vol. 1, à la page 205). Alexion nous a présenté les mêmes observations. Devant la Cour, elle a ajouté que, ce faisant, le Conseil avait écarté six des sept pays qui lui servent normalement aux fins de comparaison, en s’attachant à seulement un, celui dans lequel le prix est le plus bas.

[42] L’observation d’Alexion est cruciale pour l’issue de l’affaire et elle touche à la question la plus centrale de

reviewing court can have: whether an administrator is staying within the powers given by its governing legislation, reasonably interpreted.

[43] Yet, the Board did not appear to deal with Alexion's submission, either expressly or implicitly. It said (at paragraph 134) that it may "determine the relevance and weight of each factor" but much of its analysis is merely conclusory: "[b]ased on a thorough consideration of the submissions of the parties and the evidence in this proceeding, and after applying its own expertise and judgment" (at paragraph 121).

[44] At best, on this point the Board obfuscated, making it impossible for a reviewing court to know whether the Board has helped itself to a power it does not lawfully have. By obfuscating, the Board has effectively put itself beyond review on this point, asking the Court to sign a blank cheque in its favour. But this Court does not sign blank cheques. Administrators cannot put themselves in a position where they are not accountable: *Canada (Citizenship and Immigration) v. Canadian Council for Refugees*, 2021 FCA 72, [2021] 3 F.C.R. 294, 79 Imm. L.R. (4th) 1, at paragraphs 102–105; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Tennant*, 2018 FCA 132, at paragraphs 23–24.

[45] Of more concern is that, as will be seen, the Board may have helped itself to powers the statute has not given it. The absence of a reasoned explanation on certain points means that we cannot be more definitive than that.

[46] In this case, the Board seems to have decided that it could determine the matter on the basis of the subsection 85(1) factors. Thus, under the wording of subsection 85(2), it could not resort to subsection 85(2). For good measure, at one point the Board explicitly said (paragraphs 135–140) that it would not consider the subsection 85(2) factors, in particular the cost of making and marketing the medicine.

toutes les questions à laquelle une cour de révision doit répondre : la question de savoir si le décideur administratif a outrepassé ou non les pouvoirs qui lui sont conférés par la loi habilitante, raisonnablement interprétée.

[43] Pourtant, le Conseil semble ne pas avoir traité l'observation d'Alexion, que ce soit explicitement ou implicitement. Le Conseil a affirmé (au paragraphe 134) pouvoir « décider de la pertinence et du poids à accorder aux facteurs pris individuellement », mais la majeure partie de son analyse n'est qu'une conclusion : « [a]près examen approfondi des observations des parties et de la preuve en l'espèce, [...], en s'appuyant sur ses connaissances spécialisées et son jugement » (au paragraphe 121).

[44] Au mieux, le Conseil a obscurci la discussion sur ce point, empêchant ainsi la cour de révision de comprendre s'il s'est octroyé ou non un pouvoir qui ne lui a pas été conféré par la loi. En obscurcissant la discussion, le Conseil s'est dans les faits placé au-delà de tout examen sur ce point, de sorte qu'il demande à la Cour de lui signer un chèque en blanc. Néanmoins, la Cour ne signe pas de chèques en blanc. Le décideur administratif ne peut pas échapper à son obligation de rendre des comptes : *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Conseil canadien pour les réfugiés*, 2021 CAF 72, [2021] 3 R.C.F. 294, aux paragraphes 102 à 105; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Tennant*, 2018 CAF 132, aux paragraphes 23 et 24.

[45] Plus préoccupant encore, comme nous le verrons, le Conseil pourrait s'être octroyé des pouvoirs que la loi ne lui a pas conférés. L'absence d'explication motivée pour certains points signifie que nous ne pouvons pas être plus catégoriques que cela.

[46] En l'espèce, le Conseil semble avoir décidé qu'il était en mesure de trancher la question en se fondant sur les critères définis au paragraphe 85(1). Par conséquent, aux termes du paragraphe 85(2), il ne pouvait pas se fonder sur le paragraphe 85(2). Pour faire bonne mesure, le Conseil a indiqué explicitement à une occasion (aux paragraphes 135 à 140) qu'il n'examinerait pas les critères définis au paragraphe 85(2), plus précisément le coût de réalisation et de mise en marché du médicament.

[47] But absent some further explanation in the Board's reasons—and there is none here—the Board appears to have gone ahead and considered the issue of cost under subsection 85(2). It looked at prices in other markets as a reasonable surrogate for estimating the cost of making and marketing the medicine, a subsection 85(2) factor (at paragraph 160). As well, the Board found (at paragraphs 33, 166 and 202) that the price charged in other countries and in particular, the U.K. allowed it to draw a conclusion that Soliris is covering its costs and earning a nominal rate of return. It also considered costs when it said (at paragraph 182) that “it is fair to assume that the price in the comparator countries is set so as to cover the patentee's costs” [footnote omitted]. The Board also considered (at paragraph 152) some commentary on the pricing situation in countries beyond the seven comparator countries for which it had no evidence of the actual price in those countries. This is a matter that normally can only be done under subsection 85(2) and with evidence in support.

[48] A more fundamental concern is that the Board has misunderstood the mandate Parliament has given to it under section 85. At a minimum, a reasoned explanation on this is missing.

[49] Over and over again, authorities have stressed that the excessive pricing provisions in the *Patent Act* are directed at controlling patent abuse, not reasonable pricing, price-regulation or consumer protection at large: *Innovative Medicines Canada v. Canada (Attorney General)*, 2020 FC 725, [2020] 4 F.C.R. 180, 174 C.P.R. (4th) 333 [*Innovative Medicines Canada*], at paragraphs 76–89; *Canada (Attorney General) v. Sandoz Canada Inc.*, 2015 FCA 249, 390 D.L.R. (4th) 691, at paragraph 26; *ICN Pharmaceuticals Inc. v. Patented Medicine Prices Review Board* (1996), 66 C.P.R. (3d) 45, 108 F.T.R. 190, [1996] 2 F.C. D-34 (F.C.T.D.), affd [1997] 1 F.C. 32, (1996), 119 F.T.R. 70 (C.A.) [*ICN Pharmaceuticals Inc.*]; *Manitoba Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 70 Man. R. (2d) 141 (Q.B.)

[47] Toutefois, sans fournir d'autre explication dans ses motifs — et il n'y en a pas en l'espèce — le Conseil semble avoir continué en examinant la question des coûts en application du paragraphe 85(2). Il a examiné les prix pratiqués dans d'autres marchés à titre de substituts raisonnables pour estimer le coût de réalisation et de mise en marché du médicament, un critère prévu au paragraphe 85(2) (au paragraphe 160). De même, le Conseil a conclu (aux paragraphes 33, 166 et 202) que le prix pratiqué dans d'autres pays, et plus précisément au Royaume-Uni, lui permettait de conclure que les coûts du Soliris permettaient à Alexion de rentrer dans ses frais et que ce médicament générerait un taux de rendement nominal. Le Conseil a également examiné les coûts lorsqu'il a indiqué (au paragraphe 182) qu'il était « juste de présumer que le prix en vigueur dans les pays de comparaison est fixé de manière à couvrir les coûts du breveté » [note de bas de page omise]. Il a par ailleurs examiné (au paragraphe 152) certains commentaires sur l'état des prix dans des pays autres que les sept pays de comparaison, alors qu'il ne disposait pas d'éléments de preuve concernant le prix réel pratiqué dans l'un de ces pays. Normalement, cette question ne pouvait être tranchée qu'en application du paragraphe 85(2) et en s'appuyant sur des éléments de preuve.

[48] Un autre doute fondamental concerne le fait que le Conseil a mal compris la mission que le législateur lui a confiée aux termes de l'article 85. Tout au moins, il manque une explication motivée à cet égard.

[49] Selon plusieurs sources faisant autorité, les dispositions de la *Loi sur les brevets* relatives aux prix excessifs ont pour objet de contrôler les abus de droits de brevets, et non de contrôler le caractère raisonnable des prix, de régler les prix ou de protéger les consommateurs de manière générale : *Médicaments novateurs Canada c. Canada (Procureur général)*, 2020 CF 725, [2020] 4 R.C.F. 180 (décision *Médicaments novateurs Canada*), aux paragraphes 76 à 89; *Canada (Procureur général) c. Sandoz Canada Inc.*, 2015 CAF 249, au paragraphe 26; *ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, T-2541-95, le 15 février 1996, 1996 CanLII 11903, [1996] 2 C.F. F-27 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.) (décision *ICN Pharmaceuticals, Inc.*), conf. par l'arrêt [1997] 1 C.F. 32 (C.A.); arrêt *Manitoba*

[*Manitoba Society of Seniors*], at paragraphs 19–21. In one authority, the Supreme Court loosely and occasionally speaks of these provisions having a consumer protection purpose and cites some politicians’ speeches to that effect: *Celgene Corp. v. Canada (Attorney General)*, 2011 SCC 1, [2011] 1 S.C.R. 3 [*Celgene*]. But it ties that purpose to the specific need to prevent patent abuse: at paragraphs 28–29, citing *ICN Pharmaceuticals Inc.* Were the excessive pricing provisions of the federal *Patent Act* aimed at reasonable pricing, price-regulation or consumer protection at large, they would be constitutionally suspect: see, e.g., *Innovative Medicines Canada; Merck Canada Inc. v. Canada (Attorney General)*, 2020 QCCS 4541.

[50] In this area, the *Patent Act* aims at a balance between incentivizing the research and development of patented medicines and their introduction into Canada through the grant of a monopoly and protecting against abuse of that monopoly: *Manitoba Society of Seniors*, at paragraph 21; *ICN Pharmaceuticals Inc.* General price control is no part of the exercise.

[51] Judging by the reasons it gave, the Board disregarded most of the foregoing authorities. Instead, it plucked one excerpt from *Celgene* to interpret its mandate (at paragraph 108) as relating to consumer protection at large. This led it to suggest that its mandate was to ensure reasonable pricing, not to prevent the sort of abusive pricing that undermines the balance of objectives in the preceding paragraph. The Board did this in two general ways:

- The Board spoke of its supposed “consumer protection” mandate (at paragraphs 107–109, 161, 233, 244 and 246). The case law set out above does not suggest the Board has such a mandate.

*Society of Seniors Inc. v. Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485, 70 Man. R. (2d) 141 (Q.B.) (*Manitoba Society of Seniors Inc.*), aux paragraphes 19 à 21. Dans un arrêt, la Cour suprême évoque occasionnellement et de manière souple le fait que ces dispositions peuvent avoir pour objet de protéger les consommateurs et elle invoque certains discours de politiciens à cet effet : *Celgene Corp. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CSC 1, [2011] 1 R.C.S. 3 (arrêt *Celgene*). Elle limite toutefois cet objet aux besoins précis de la lutte contre les abus de brevet : aux paragraphes 28 et 29, citant la décision *ICN Pharmaceuticals, Inc.* Si les dispositions de la *Loi sur les brevets* fédérale relatives aux prix excessifs avaient pour objet l’établissement de prix raisonnables, la réglementation des prix et la protection des consommateurs en général, leur constitutionnalité serait mise en doute : voir, par exemple, les décisions *Médicaments novateurs Canada* et *Merck Canada Inc. c. Procureur général du Canada*, 2020 QCCS 4541.

[50] Dans ce domaine, la *Loi sur les brevets* a pour objet de préserver l’équilibre entre l’encouragement de la recherche, d’une part, et l’élaboration de médicaments brevetés et leur introduction au Canada, d’autre part, au moyen de l’octroi d’un monopole et de protections contre un abus de ce monopole : arrêt *Manitoba Society of Seniors Inc.*, au paragraphe 21; décision *ICN Pharmaceuticals, Inc.* Le contrôle des prix en général n’a pas sa place dans cet exercice.

[51] À en juger par les motifs donnés, le Conseil a écarté la plupart des décisions mentionnées précédemment. Il s’est plutôt emparé d’un extrait de l’arrêt *Celgene* pour interpréter sa mission (au paragraphe 108) comme s’il concernait la protection des consommateurs en général. Cela l’a conduit à indiquer qu’il avait pour mission de veiller à ce que les prix soient raisonnables, et non d’empêcher les cas de prix abusifs qui nuisent à l’équilibre des objectifs mentionné au paragraphe précédent. Le Conseil s’y est pris de deux grandes façons :

- Il a évoqué sa prétendue mission de « protection du consommateur » (au paragraphes 107 à 109, 161, 233, 244 et 246). La jurisprudence que j’ai définie précédemment n’indique pas que le Conseil possède une telle mission.

- The Board referred to its supposed general “reasonable pricing” mandate, a mandate to ensure that the prices of patented medicines do not rise to “unacceptable levels”; it also spoke of the statutory standard to be applied or the price of Soliris as being whether it was “unreasonable” as opposed to “excessive”: Board’s reasons, at paragraphs 108, 152, 161–162, 166 and 216. Again, the case law set out above suggests that this is not the Board’s task.
- Il a cité sa prétendue mission générale d’établissement de « prix raisonnables », selon lequel le Conseil devrait veiller à ce que les prix des médicaments brevetés n’atteignent pas des « niveaux inacceptables »; il a également mentionné la norme, prévue par la loi, à appliquer au prix du Soliris pour vérifier s’il est « raisonnable » ou non, par opposition à un prix « excessif » : motifs du Conseil, aux paragraphes 108, 152, 161, 162, 166 et 216. Une fois de plus, la jurisprudence que j’ai définie précédemment indique que cette tâche ne revient pas au Conseil.

[52] In this regard, section 85 speaks of “excessive” pricing, not “reasonable” pricing. The two seem much different. If in fact they are not different, in the circumstances of this case the Board had to explain why. Nowhere does the Board do so. Indeed, nowhere does it grapple with the concept of “excessive pricing” or show that it had to deal with this issue of legislative interpretation as a key part of this case.

[52] À cet égard, l’article 85 de la *Loi sur les brevets* mentionne des prix « excessifs », et non des prix « raisonnables ». Ces deux aspects sont très différents. S’il n’y avait en fait aucune différence en l’espèce, le Conseil aurait dû expliquer pourquoi. Il ne l’a expliqué nulle part. En effet, à aucun moment il n’a examiné le concept de « prix excessif » ou démontré avoir dû examiner cette question aux fins d’interprétation du texte législatif, en tant que point central de la présente affaire.

[53] The Board draws the standard of “reasonable pricing” from, among other things, certain statements in Parliamentary debates. But here, caution must be exercised. Such statements have “frailties [that] are many” and are of “limited weight”: *Rizzo*, at paragraph 35; *H.L. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 25, [2005] 1 S.C.R. 401, at paragraph 106. The authentic meaning of the legislation, here section 85, is the law, not what some politicians may have said about it at some place, at some time, for whatever reason: *Schmidt v. Canada (Attorney General)*, 2018 FCA 55, [2019] 2 F.C.R. 376, at paragraph 31; *Williams*, at paragraphs 50–51. As well, on occasion one will see in the reasons for judgment of a court loose wording that is not intended to set out the authentic meaning of the legislation as revealed by a consideration of its text, context and purpose. For example, sometimes a judge will use informal summary words and phrases rather than technical legal phrasing for the purposes of economy and clarity. Administrators must always remember that such informal phrasing does not prevail over the authentic meaning of the legislation which is the law: *Utah*, at paragraph 28 and cases cited therein.

[53] Le Conseil a tiré la norme du « prix raisonnable », entre autres, de certaines déclarations faites à l’occasion de débats du législateur. Cependant, la prudence s’impose. Ces déclarations ont « [de] nombreuses lacunes » et une « valeur probante [...] restreinte » : arrêt *Rizzo*, au paragraphe 35; arrêt *H.L. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 25, [2005] 1 R.C.S. 401, au paragraphe 106. Le sens véritable du texte législatif, en l’espèce l’article 85 de la *Loi sur les brevets*, constitue le droit, et non ce que des politiciens peuvent avoir dit à cet égard en un lieu précis et à un moment précis, quelle qu’en soit la raison : *Schmidt c. Canada (Procureur général)*, 2018 CAF 55, [2019] 2 R.C.F. 376, au paragraphe 31; arrêt *Williams*, aux paragraphes 50 et 51. De même, on trouvera à l’occasion, dans les motifs du jugement rendu par une cour, une formulation générale qui n’a pas vocation à exposer le sens véritable d’un texte législatif en fonction de son texte, de son contexte et de son objet. Par exemple, un juge utilise parfois, par souci de clarté et d’économie, des mots et des formulations informels afin de résumer un point, au lieu d’une formulation juridique et technique. Le décideur administratif doit toujours garder à l’esprit que ces formulations



[54] It is true that Soliris is a very expensive medicine and has a potentially large impact on health care budgets. Many medicines that take decades to develop, like Soliris, for ultra-rare conditions, such as the condition Soliris treats, are very expensive. But, absent some sort of reasoned explanation (if one is available), this says nothing about whether the price is “excessive” within the meaning of section 85.

[55] There were many other signs of the Board pursuing a general price regulation mandate. In its decision, the Board took into account the following:

- The effects of the pricing of Soliris on provincial budgets (paragraphs 27 and 166–167). This may be a logical factor if the Board is supposed to be engaged in price control, i.e., the task of ensuring that pricing is “reasonable”. But it is hard to see its relevance to the standard in section 85 of excessive pricing. At the very least, the Board had to give a reasoned explanation explaining the relevance of provincial budgets. It did not do so.
- The mere fact that the price of Soliris has been under scrutiny in Ireland and New Zealand (at paragraph 152) but without information on the actual price in those jurisdictions (see paragraph 154). Without further explanation, this does not logically lead to a finding that the price in Canada is “excessive”.
- Some commentators in other jurisdictions had suggested that the price of Soliris is “exorbitant” and “astronomical” and that “Alexion refused to provide a reasonable and sustainable price” (at

informelles ne l’emportent pas sur le sens véritable du texte législatif, c.-à-d. sur le droit : arrêt *Utah*, au paragraphe 28 et les affaires auxquelles le juge renvoie.

[54] Il est vrai que le Soliris est un médicament très coûteux et que cela a une incidence potentiellement importante sur les budgets en matière de soins de santé. Beaucoup de médicaments qui ont exigé des dizaines d’années d’élaboration, comme le Soliris, et qui servent dans ces cas extrêmement rares, comme les conditions que le Soliris permet de traiter, sont très coûteux. Toutefois, en l’absence de toute forme d’explication motivée (si tant est qu’il en existe une), cela ne nous apporte aucune indication sur la question de savoir si le prix du Soliris est « excessif » ou non au sens de l’article 85 de la *Loi sur les brevets*.

[55] De nombreux autres signes nous indiquent que le Conseil s’est prévalu d’une mission de réglementation des prix en général. Dans sa décision, le Conseil a tenu compte des éléments qui suivent :

- Les répercussions du prix du Soliris sur le budget des provinces (aux paragraphes 27, 166 et 167). Il pourrait s’agir d’un critère logique si le Conseil était censé veiller au contrôle des prix, c.-à-d. s’il avait pour tâche de veiller à ce que les prix soient « raisonnables ». Il est toutefois difficile de voir la pertinence de cet élément par rapport à celui du prix excessif qui est mentionné à l’article 85. À tout le moins, le Conseil aurait dû donner une explication motivée concernant la pertinence du budget des provinces. Il ne l’a pas fait.
- Le simple fait que le prix du Soliris a fait l’objet d’un examen en Irlande et en Nouvelle-Zélande (au paragraphe 152), sans indication toutefois concernant le prix réel pratiqué dans ces pays (au paragraphe 154). Sans autre explication, ce point ne permet pas de conclure logiquement au fait que le prix pratiqué au Canada est « excessif ».
- Des commentaires formulés dans d’autres pays, selon lesquels le prix du Soliris serait [TRADUCTION] « exorbitant » et [TRADUCTION] « astronomique » et qu’Alexion « [aurait] refusé de

paragraph 152). But a finding that the price of a medicine is very high and not sustainable on other countries' health budgets does not, without explanation, necessarily lead to the conclusion that it is "excessive" in Canada or in the sense meant in section 85.

- The price of Soliris in the U.K. has been under attack for being unreasonable (at paragraph 162). The fact that it is under attack does not necessarily mean that it is unreasonable, even if "unreasonableness" were the statutory standard in this case.
  - Patented medicines are generally more expensive internationally, and in particular in the U.S.A., than in Canada (at paragraph 163). This seems to be a relevant factor for general price regulation. If it is relevant to "excessive" pricing under section 85, the Board should have explained why.
  - The price charged by Alexion in the United States suggests that Alexion is willing to supply Soliris at a much lower price (at paragraph 165) and that benchmarking to the LIPC would be "generous to Alexion" (at paragraph 162). While this might be an indicator whether the price of a patented medicine is reasonable, it is not necessarily an indicator of excessiveness. At a minimum, this requires explanation.
  - The fact that Canadians should have the benefit of the lowest price being paid in any of the comparator countries (at paragraphs 166–167). The Board added that "at no time in the future should Canadians be paying a higher price for Soliris than the price in the lowest priced comparator country" (at paragraph 202). Statements like these, unless explained against the statutory
- proposer un prix viable et raisonnable » (au paragraphe 152). La conclusion selon laquelle le prix d'un médicament est très élevé et non viable pour le budget de santé d'autres pays ne permet pas nécessairement de conclure, sans explication, que ce prix est « excessif » au Canada ou au sens de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*.
  - Le fait que le prix du Soliris au Royaume-Uni est contesté pour son caractère déraisonnable (au paragraphe 162). Le fait qu'un prix est contesté ne signifie pas nécessairement qu'il est déraisonnable, même si le « caractère déraisonnable » avait constitué en l'espèce la norme prévue par la loi.
  - Le fait que les médicaments brevetés sont en général plus coûteux à l'étranger, plus précisément aux États-Unis, qu'au Canada (au paragraphe 163). Cet élément constituerait un critère pertinent pour la réglementation des prix en général. S'il était pertinent pour le critère du prix « excessif » aux termes de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*, le Conseil aurait dû l'expliquer.
  - Le fait que le prix appliqué par Alexion aux États-Unis indique qu'elle serait prête à vendre le Soliris à un prix bien moindre (au paragraphe 165) et qu'il serait « généreux d'autoriser Alexion » à vendre ce médicament à un prix comparable au prix international le plus bas (au paragraphe 162). Si cet élément peut constituer un indicateur du fait que le prix d'un médicament breveté est raisonnable, il ne constitue pas nécessairement un indicateur du fait que le prix est excessif. À tout le moins, cela exige une explication.
  - Le fait que la population canadienne devrait bénéficier du prix le plus faible par rapport à ceux pratiqués dans les pays de comparaison (au paragraphes 166 et 167). Le Conseil a ajouté que « les Canadiens ne devraient jamais payer davantage pour [le] Soliris que le plus bas prix en vigueur dans tous les pays de comparaison » (au paragraphe 202). Ce type de déclarations, sans

standard, smack as price control, not policing for excessiveness.

[56] At no point did the Board examine in a rigorous way the purposes of section 85 and the *Patent Act* as a whole, including the important balance referred to in paragraph 50, above.

[57] One of the most controversial parts of the Board's decision in this case was its departure from the Guidelines—which normally refer to the highest international price as a key comparator—to find Soliris was excessive because it was more than the lowest international price.

[58] Where a decision maker does depart from long-standing practices, established internal authority, or guidelines it bears the burden of explaining that departure in its reasons. If the decision maker does not satisfy this burden, the decision will be unreasonable: *Vavilov*, at paragraph 131.

[59] The obligation on the Board to explain its decision to depart from the Guidelines in this case was high because of its prime significance to Alexion. It increased Alexion's potential liability almost twenty-fold: Federal Court reasons, at paragraph 27; Board reasons, at paragraph 11. And that decision was key to the outcome in the sense that it conveniently got around some evidentiary shortcomings that might have otherwise stood in the way of an order against Alexion: the Board suggested, at paragraphs 193–196, that the evidence may not be sufficient to find the price was excessive on the more usual “HIPC [Highest International Price Comparison] measure”. Finally, the Board's decision to depart from the Guidelines had the effect of restricting Soliris in the foreseeable future to a price “no higher than the lowest price” in the seven comparator countries: Board reasons, at paragraph 1.

explication au regard de la norme prévue dans la loi, s'apparente à un contrôle des prix, et non à un contrôle de leur caractère excessif.

[56] Le Conseil n'a à aucun moment examiné de façon rigoureuse l'objet de l'article 85 de la *Loi sur les brevets* dans son ensemble, notamment l'équilibre important que j'ai mentionné au paragraphe 50 qui précède.

[57] En l'espèce, l'une des parties les plus controversées de la décision du Conseil concerne le fait que le Conseil a dérogé aux lignes directrices — qui renvoient habituellement au prix international le plus élevé en tant que comparateur clé — afin de conclure que le prix du Soliris est excessif, au motif qu'il est supérieur au prix international le plus bas.

[58] Lorsqu'un décideur déroge à une pratique de longue date, à la jurisprudence interne établie ou à des lignes directrices, c'est sur ses épaules que repose le fardeau d'expliquer cette dérogation dans ses motifs. S'il ne s'acquitte pas de ce fardeau, la décision sera jugée déraisonnable : arrêt *Vavilov*, au paragraphe 131.

[59] L'obligation du Conseil d'expliquer sa décision de déroger aux lignes directrices en l'espèce était forte, étant donné que cette décision était de la plus haute importance pour Alexion. Cette décision a quasiment multiplié par vingt la responsabilité d'Alexion : motifs de la Cour fédérale, au paragraphe 27; motifs du Conseil, au paragraphe 11. En outre, cette décision était cruciale pour l'issue de l'affaire, dans la mesure où elle permettait au Conseil de contourner commodément certaines lacunes dans les éléments de preuve, qui auraient autrement empêché le Conseil de rendre une ordonnance contre Alexion : le Conseil a indiqué aux paragraphes 193 à 196 que les éléments de preuve auraient pu être insuffisants pour conclure au caractère excessif du prix au moyen de la mesure du « prix international le plus élevé » habituelle. Finalement, la décision du Conseil de s'écarter des lignes directrices a eu pour effet de restreindre dans un avenir prévisible le prix du Soliris « de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix le plus bas » parmi ceux pratiqués dans les pays de comparaison : motifs du Conseil, au paragraphe 1.

[60] As well, the Board’s departure from the Guidelines and its imposition of a requirement that the medicine be lower than all seven comparator countries was unprecedented. It was a marked departure from its own authorities. In the circumstances of this case, a coherent, relatively detailed explanation is called for. Without it, the departure appears arbitrary and without regard to principles or laws, nothing more than the product of “untrammelled discretion”: *Roncarelli*, above.

[61] The Board said (at paragraph 166) that it had “unique circumstances” before it that justify its departure from the Guidelines but it did not specify what those circumstances were, beyond noting the following:

- A report from the United Kingdom that criticized the price of Soliris in the United Kingdom as potentially unreasonable (at paragraph 162). The Board found this showed that allowing Alexion to sell at that price would be generous. However, the report did not make an explicit finding about the reasonableness or excessiveness of the price in the United Kingdom.
- Canadian prices for other drugs were generally lower than those in the United States and the price of Soliris in Canada exceeded the price in the United States at some points (at paragraphs 163–164). The panel also stated incorrectly that prices in Canada were 20 percent higher than the U.S. in 2016.

In oral argument, the Attorney General could not point out any other “unique circumstances” that the Board might have relied upon.

[62] The two factors the Board set out suggest only that Soliris is also expensive in other jurisdictions and Soliris bucks the general trend of drugs being cheaper

[60] De même, la dérogation du Conseil aux lignes directrices et le fait d’exiger que le prix du médicament demeure inférieur à celui pratiqué dans n’importe lequel des sept pays de comparaison sont sans précédent. Cela constitue une dérogation à la compétence du Conseil. Dans les circonstances de l’espèce, cela exige une explication cohérente et relativement détaillée. À défaut d’une telle explication, la dérogation semble arbitraire et irrespectueuse des principes et du droit; elle ne constitue rien de moins que le produit d’un [TRADUCTION] « pouvoir discrétionnaire sans entraves » : arrêt *Roncarelli*, précité.

[61] Le Conseil a affirmé (au paragraphe 166) se trouver face à des « circonstances uniques » justifiant qu’il déroge aux lignes directrices, mais il n’a pas précisé ces circonstances, sauf pour souligner ce qui suit :

- Un rapport produit au Royaume-Uni critique le prix du Soliris pratiqué dans ce pays et l’estime potentiellement déraisonnable (au paragraphe 162). Le Conseil a conclu que cela démontrait qu’il serait généreux d’autoriser Alexion à vendre ce médicament à ce prix. Le rapport ne fournit toutefois aucune conclusion explicite concernant le caractère raisonnable ou excessif du prix pratiqué au Royaume-Uni.
- Les prix d’autres médicaments au Canada sont généralement inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, alors que celui du Soliris au Canada est supérieur à celui pratiqué aux États-Unis à certains égards (aux paragraphes 163 et 164). Le Conseil a également commis une erreur en affirmant que les prix pratiqués au Canada étaient supérieurs de 20 p. 100 à ceux pratiqués aux États-Unis en 2016.

Dans sa plaidoirie, le procureur général n’a pas été en mesure de souligner une autre « circonstance unique », de quelque nature que ce soit, sur laquelle le Conseil aurait pu se fonder.

[62] Les deux critères que le Conseil a exposés indiquent seulement que le Soliris est également coûteux dans d’autres pays et qu’il déroge à la tendance générale

in Canada than in the United States. But, by themselves, these two factors do not logically support departing from the Guidelines unless, of course, the Board was doing so just to get a specific result, which itself would be a ground for setting aside its decision: *Vavilov*, at paragraphs 120–121.

[63] The Federal Court considered the Board’s reasons for departing from the Guidelines to be “substantial and compelling”: Federal Court’s reasons, at paragraphs 63–68. I see no basis for that conclusion. The Board’s reasons—viewed holistically and in light of the record, alert to both explicit and implicit findings—are thin and impoverished. It is not enough to allude vaguely to “unique circumstances” and then just name two circumstances that do not appear to be unique and that fall short of logically supporting the sort of significant, unprecedented departure from the Guidelines the Board took here.

[64] As well, it is noteworthy that in this area of its reasons, the Board never justifies its decision on the basis of section 85 or, specifically, the text, context or purpose of section 85. Had it provided a reasoned explanation of the proper meaning of section 85 earlier in its reasons, the Court might be able to understand why the unprecedented use of the lowest international price was warranted. But no reasoned explanation on that point is discernable.

[65] The Board ordered Alexion to forfeit excess revenues earned between 2009 and 2017 to the Crown. It did so under the authority of section 83. This remedial order is either substantively unreasonable or a reasoned explanation for it cannot be discerned.

[66] The Board did not explicitly or implicitly consider the text, context or purpose of section 83. If it did so, its reasons, explicit or implicit, cannot be discerned.

selon laquelle les médicaments sont plus abordables au Canada qu’aux États-Unis. Néanmoins, à eux seuls, ces deux critères ne suffisent pas à étayer de façon logique la décision de déroger aux lignes directrices, à moins que le Conseil ait agi ainsi aux seules fins d’obtenir un résultat précis, ce qui constituerait un motif d’annuler la décision : arrêt *Vavilov*, aux paragraphes 120 et 121.

[63] La Cour fédérale a conclu que les raisons du Conseil de s’écarter des lignes directrices étaient « sérieuses et impérieuses » : motifs de la Cour fédérale, aux paragraphes 63 à 68. Je ne trouve aucun fondement à cette conclusion. Les raisons du Conseil — examinées de manière globale et au regard du dossier, en prêtant attention aux conclusions tant implicites qu’explicites — sont pauvres et ténues. Il ne suffit pas de mentionner vaguement des « circonstances uniques », puis d’en mentionner seulement deux qui ne semblent pas uniques et qui sont loin d’appuyer logiquement la dérogation importante et sans précédent aux lignes directrices que le Conseil s’est permise en l’espèce.

[64] De même, il convient de noter que, dans cette partie de ses motifs, le Conseil ne justifie jamais ses décisions en se fondant sur l’article 85 de la *Loi sur les brevets* ou, plus précisément, sur le texte, le contexte et l’objet de l’article 85. S’il avait fourni une explication motivée concernant le sens véritable de l’article 85 plus tôt dans ses motifs, la Cour aurait pu être en mesure de comprendre en quoi l’utilisation sans précédent du prix international le plus bas était justifiée. Je n’ai toutefois discerné aucune explication motivée à cet égard.

[65] Le Conseil a ordonné à Alexion de restituer à la Couronne les revenus excédentaires qu’elle avait générés de 2009 à 2017. Il l’a fait en vertu du pouvoir qui lui est conféré par l’article 83 de la *Loi sur les brevets*. Soit que cette ordonnance réparatrice est déraisonnable sur le fond, soit qu’il n’est pas possible d’en discerner l’explication motivée.

[66] Le Conseil n’a pas examiné, que ce soit de manière implicite ou explicite, le texte, le contexte et l’objet de l’article 83. S’il l’a fait, il n’est pas possible d’en discerner les raisons, qu’elles soient implicites ou explicites.

[67] As we have seen, under section 85 the Board used the lowest international price of the seven comparator countries as the benchmark to determine if a price is excessive. But then under section 83 it ordered a remedy on the basis of the highest international price. The Board did not explain this inconsistency in a clear and coherent way, including how that approach was consistent with the text, context and purpose of section 83. Also, earlier in its reasons the Board declined to rule on certain evidentiary objections about the data concerning the highest international price (at paragraphs 193–196) but does not explain how it can then order a remedy based on this same data. Without an adequate explanation, it seems arbitrary and without regard to principles or laws, nothing [more] than the product of an untrammelled discretion.

[68] In making its remedial order, the Board did not consider the actual prices received by Alexion for Soliris. It had evidence of these before it. But it used list prices instead. As a result, the amount that Alexion was ordered to pay to the Crown included revenues that Alexion had never actually received. This does not appear to be consistent with the language of section 83 or its purpose. At a minimum, the Board never provides a reasoned explanation regarding how it is consistent with section 83.

#### F. Conclusion

[69] For the foregoing reasons, the Board's decision cannot stand. It must be quashed and remitted to the Board for re-determination.

[70] After receiving submissions from the parties on the redetermination, the Board is free to make whatever decision seems appropriate to it based on a reasonable interpretation of the legislation as applied to the evidence in the case. It may or may not reasonably find excessive pricing under section 85. If it does, it may or may not make a remedial order under section 83. If it

[67] Comme je l'ai mentionné précédemment, le Conseil a appliqué l'article 85 en utilisant le prix international le plus bas parmi ceux pratiqués dans les sept pays de comparaison, à titre de point de comparaison pour décider si le prix du Soliris était excessif ou non. Néanmoins, il a ensuite appliqué l'article 83 pour ordonner une mesure de redressement en se fondant cette fois-ci sur le prix international le plus élevé. Il n'a pas expliqué cette incohérence de manière claire et cohérente, notamment en quoi cette approche est conforme au texte, au contexte et à l'objet de l'article 83. Par ailleurs, plus tôt dans ses motifs, le Conseil a refusé de statuer sur certaines objections à l'encontre d'éléments de preuve concernant les données sur le prix international le plus élevé (aux paragraphes 193 à 196); cependant, il n'a pas expliqué pourquoi il était tout de même en mesure d'ordonner une mesure de redressement en se fondant sur ces mêmes données. Sans explication adéquate, cette ordonnance semble arbitraire et irrespectueuse des principes ou du droit, rien de moins que le produit d'un pouvoir discrétionnaire sans entraves.

[68] En ordonnant la mesure de redressement, le Conseil n'a pas examiné les prix réels du Soliris qu'Alexion avait reçus. Des éléments de preuve lui avaient été présentés à cet égard. Pourtant, il a préféré utiliser les prix courants. Par conséquent, le montant d'argent qu'Alexion a été condamné à payer à la Couronne comprend des revenus qu'Alexion n'a jamais réellement touchés. Ce résultat semble incohérent par rapport à la formulation ou à l'objet de l'article 83. À tout le moins, le Conseil n'a pas fourni d'explication motivée pour justifier la conformité de ce résultat à l'article 83.

#### F. Conclusion

[69] Pour les motifs qui précèdent, la décision du Conseil ne peut être retenue. Elle doit être annulée et renvoyée au Conseil afin qu'il la réexamine.

[70] Après avoir reçu les observations des parties concernant le nouvel examen, il sera loisible au Conseil de prendre la décision qui lui semblera adéquate, quelle qu'elle soit, en s'appuyant sur une interprétation raisonnable du texte législatif tel qu'il s'applique aux éléments de preuve en l'espèce. Il lui sera loisible de conclure que le prix est excessif ou non aux termes de l'article 85. S'il

does, that order may be higher or lower than the one previously made depending on how section 83, reasonably interpreted, applies to the evidence in the case. In making its decision, the Board must ensure that a reasoned explanation is discernable on the key issues—the issues on which the case will turn and the issues of prime importance raised in the parties’ submissions.

G. Proposed disposition

[71] I would allow the appeal, set aside the judgment of the Federal Court dated June 12, 2019 in file T-1596-17 and, making the judgment the Federal Court should have made, grant Alexion’s application for judicial review and remit the matter to the Patented Medicine Prices Review Board for redetermination. Alexion shall have its costs here and below.

WEBB J.A.: I agree

RENNIE J.A.: I agree.

conclut que le prix est excessif, il pourra ordonner ou non une mesure de redressement en application de l’article 83. Le cas échéant, il pourra rendre une ordonnance plus ou moins favorable que la précédente, selon son interprétation raisonnable de l’article 83 tel qu’il s’applique aux éléments de preuve en l’espèce. En rendant sa décision, le Conseil devra veiller à fournir une explication motivée et facile à discerner pour les questions centrales — les questions sur lesquelles l’affaire reposera et les questions de grande importance que les parties auront soulevées dans leurs observations.

G. Règlement proposé

[71] J’accueillerai l’appel, j’annulerai le jugement de la Cour fédérale daté du 12 juin 2019, dossier n° T-1596-17, et, rendant le jugement qui aurait dû être celui de la Cour fédérale, j’accueillerai la demande de contrôle judiciaire d’Alexion et je renverrai l’affaire au Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés, afin qu’il la réexamine. J’accorderai les dépens à Alexion pour la présente instance et pour les instances inférieures.

LE JUGE WEBB, J.C.A. : Je souscris à ces motifs.

LE JUGE RENNIE, J.C.A. : Je souscris à ces motifs.