

Capsule

**Les dommages réels dans un
marché hypothétique : un guide
pour les fabricants de médicaments
génériques au Canada**

Jason Moscovici*

1. Procédure d'interdiction (Avis de conformité)	903
2. Dommages sous l'article 8 du Règlement : survol général	904
3. Décisions RAMIPRIL	906
3.1 <i>Apotex Inc c Sanofi-Aventis</i> 2014 CAF 68	906
3.2 <i>Teva Canada Limitée c Sanofi-Aventis</i> 2014 CAF 67	907
3.2.1 La période pertinente pour le calcul des pertes de Teva	907
3.2.2 Marché hypothétique	907
3.2.3 Les Génériques autorisés	908
3.2.4 Indication non approuvée	908

© CIPS, 2014.

* Avocat chez ROBIC, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats et d'agents de brevets et de marques de commerce.

[Note de la rédaction : ce texte a été soumis à une évaluation à double anonymat.]

3.2.5	Perte de valeur marchande	909
3.2.6	Période de lancement	909
3.3	<i>Sanofi-Aventis c Teva Canada Limitée</i> 2014 FCA 69	910
	Conclusion	910

Le 14 mars 2014, la Cour d'appel fédérale du Canada a rendu trois décisions qui précisent les circonstances dans lesquelles un fabricant de médicaments génériques (« Générique ») qui cherche à obtenir une approbation pour la mise en marché d'un médicament peut réclamer à titre de dommages les profits qu'il aurait tirés de la vente de ce médicament, n'eût été le délai engendré par une procédure judiciaire intentée par la compagnie innovatrice (« Innovatrice ») en vertu des *Règlements sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹ (« Règlement »). Cette procédure vise l'obtention d'une ordonnance interdisant au ministre de la Santé (« Ministre ») d'approuver le médicament recherché par le Générique avant l'expiration des brevets dont l'Innovatrice est le titulaire (« procédure d'interdiction »).

Plus particulièrement, les décisions qui nous intéressent présentement concernent les pertes financières alléguées par Teva Canada Limitée (« Teva ») et Apotex Inc. (« Apotex »), suite à une procédure d'interdiction entamée par Sanofi-Aventis (« Sanofi »), qui cherchait en vain à empêcher l'approbation par Santé Canada des versions génériques du médicament RAMIPRIL, utilisé pour le traitement de l'hypertension².

1. Procédure d'interdiction (Avis de conformité)

Avant de pouvoir mettre sur le marché un médicament au Canada, une approbation réglementaire, appelée « Avis de conformité » (« AC »), doit être préalablement demandée et obtenue auprès du Ministre, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*³. Ce processus d'approbation comprend la vérification du Registre des brevets géré par Santé Canada (« Registre »), sur lequel un brevet pertinent au médicament peut être inscrit par le titulaire

1. DORS/93-133.

2. *Apotex Inc c Sanofi-Aventis*, 2014 CAF 68, *Teva Canada Inc c Sanofi-Aventis*, 2014 CAF 67 et *Sanofi-Aventis c Teva Canada Limitée*, 2014 CAF 69 ; collectivement « décisions Ramipril ».

3. CRC, c 870.

du brevet pour aviser le public que le médicament en question est protégé par brevet.

Le Générique qui cherche un AC pour une molécule brevetée inscrite au Registre devra soumettre un avis d'allégation avec sa demande d'AC alléguant que le brevet inscrit : 1) n'est pas valide ou 2) n'est pas contrefait par la version du médicament proposé. L'Innovatrice qui a inscrit ses brevets au Registre aura alors le choix d'intenter une procédure d'interdiction et de déposer une demande au tribunal pour obtenir une ordonnance interdisant au Ministre de délivrer un AC au Générique avant l'expiration du brevet inscrit.

Si une telle demande d'ordonnance est rejetée ou si l'Innovatrice se désiste de sa cause, l'Innovatrice devient responsable des pertes que le Générique a subies en raison de l'empêchement d'obtenir son AC et de mettre son produit sur le marché durant cette procédure judiciaire.

Concernant les décisions RAMIPRIL, et tel que déjà résumé sommairement ci-dessus, Sanofi avait pris des procédures d'interdiction à l'encontre de Teva et d'Apotex concernant leur version générique du médicament RAMIPRIL, et ce, sur la base de brevets déjà inscrits en association avec ce médicament sur le Registre. En première instance, le tribunal a rejeté les demandes de Sanofi. Apotex et Teva ont subséquemment déposé des demandes afin d'obtenir des compensations pour les pertes occasionnées par les procédures d'interdiction de Sanofi. Des dommages ont été accordés à Apotex et à Teva et ces décisions ont été portées en appel par Sanofi.

2. Dommages sous l'article 8 du Règlement : survol général

L'article 8 du Règlement prévoit un mécanisme par lequel l'Innovatrice peut être trouvée responsable envers le Générique pour toutes les pertes subies pendant la période où celui-ci ne pouvait obtenir son AC en raison d'une procédure d'interdiction intentée par l'Innovatrice.

Un Générique a donc le droit en vertu de l'article 8 d'être dédommagé pour ses pertes financières ; l'évaluation de celles-ci commence à la date à laquelle un AC aurait dû être délivré par le Ministre sans l'intervention de l'Innovatrice, et se termine à la date du retrait, du désistement ou du rejet de la demande d'interdiction de l'Innovatrice (« période de responsabilité »).

Lors de l'évaluation de cette période de responsabilité, la Cour a noté dans l'une des premières causes accordant de tels dommages⁴ qu'un Générique ne pouvait pas réclamer des dommages pour des pertes *futures* qui pourraient être subies (par exemple, les pertes occasionnées suite à une érosion de ses parts dans le marché). Selon l'article 8, seule une compensation pour les dommages subis durant la période de responsabilité peut être accordée et ceux-ci n'incluent pas, par définition, des pertes futures.

En fait, l'attribution de dommages sous l'article 8 est un concept relativement nouveau au Canada et les tribunaux étaient d'ailleurs très peu guidés relativement à la quantification de ces pertes ou à l'identification du début et de la fin de la période de responsabilité. Par exemple, dans une cause subséquente⁵, la Cour a finalement permis à la partie requérante de réclamer des dommages qui résultaient d'une perte de part de marché, mais uniquement si cette perte avait été subie à l'intérieur de la période de responsabilité. Ainsi, aucune compensation pour des pertes subies durant la phase de lancement du médicament ne peut être accordée si ce lancement a lieu après la période de responsabilité. Ceci s'applique aussi pour les autres types de pertes résiduelles.

Cependant, une incertitude planait quant à quel type de dommage était admissible pour compensation. Cette incertitude se manifestait dans l'évaluation des profits « potentiels » que le Générique aurait pu perdre. Afin de calculer les profits potentiels, la Cour a imaginé un *marché hypothétique* dans lequel un Générique se serait vu accorder son AC et ce, sans entraves. Cependant la notion de ce marché hypothétique était sujette à interprétation : comment évaluer un marché hypothétique ? Les acteurs sur ce marché comprennent-ils également l'Innovatrice, d'autres compétiteurs ou une combinaison des deux ?

Ainsi, les décisions RAMIPRIL ont finalement permis d'établir des balises afin d'évaluer avec plus de précisions ces pertes. Elles ont également permis de fournir un guide relativement à la construction de ce marché hypothétique.

4. *Apotex Inc c Merck & Co Inc*, 2008 CF 1185.

5. *Sanofi-Aventis Canada Inc v Novapharm Ltd*, 2011 FCA 149.

3. Décisions RAMIPRIL

3.1 *Apotex Inc c Sanofi-Aventis 2014 CAF 68*

En appel, la Cour a été appelée à se prononcer sur l'évaluation de la période de responsabilité faite en première instance. Pour résumer les faits, Apotex était impliquée dans deux procédures séparées concernant une demande d'AC pour le RAMIPRIL. Dans une première procédure d'interdiction, Apotex a allégué la non-contrefaçon du brevet inscrit. Cette allégation s'est avérée insuffisante et une ordonnance de prohibition a alors été accordée. Subséquemment, Apotex a envoyé un nouvel avis d'allégation invoquant l'invalidité du brevet et a eu gain de cause. Cependant, la première ordonnance de prohibition n'a pas été invalidée. Ainsi, Sanofi était d'avis que la période de responsabilité dans cette affaire aurait dû commencer après l'expiration de l'ordonnance d'interdiction, car Apotex n'aurait pas dû être en mesure de mettre son produit sur le marché avant cette date. La Cour n'étant pas d'accord, elle a plutôt considéré ces deux procédures comme un tout. La Cour a affirmé que « l'effet net » était qu'Apotex pouvait entrer sur le marché sans restrictions, ayant reçu son AC de Santé Canada. La période de responsabilité n'aurait donc pas dû être reportée jusqu'à l'expiration de la première ordonnance d'interdiction, celle-ci étant devenue sans objet.

Concernant la date de fin de la période de responsabilité, plusieurs brevets ont été inscrits sur le registre de Santé Canada. De plus, plusieurs de ces brevets ont aussi fait l'objet d'une procédure d'interdiction et ont eu dans certains cas des dates de rejet ou de désistement différentes. La question était donc d'établir laquelle de ces dates devait être considérée afin de calculer la date de fin de la période de responsabilité. La Cour a ultimement choisi la date antérieure : une fois que la première date de fin avait été confirmée, un avis de conformité avait été émis pour la molécule. Ainsi, toutes les autres causes en instance impliquant ces mêmes parties et ce même médicament devenaient sans objet.

En outre, et afin d'établir le quantum des dommages, la Cour a considéré les composantes nécessaires à la construction du « marché hypothétique ». Lors de cette évaluation, l'on doit considérer le moment auquel les compétiteurs ont eux aussi accédé au marché. Dans ce contexte, la Cour a renversé la décision en première instance concernant la date à laquelle Teva, un autre fabricant de médicaments génériques, serait lui aussi entré sur le marché en même

temps qu'Apotex. Lors de son évaluation du marché hypothétique, la Cour a déterminé que Teva, aussi impliqué dans des procédures d'interdiction, aurait fort probablement demandé un jugement sommaire contre Sanofi aussitôt qu'il aurait déterminé ses chances de succès suite aux résultats favorables d'Apotex. Dans les faits, cependant, Teva n'aurait pas été en mesure d'obtenir ce jugement sommaire plus tôt dans le marché hypothétique que dans le marché réel, et Teva serait donc entrée sur le marché seulement après la période de responsabilité d'Apotex, et non durant celle-ci.

3.2 *Teva Canada Limitée c Sanofi-Aventis 2014 CAF 67*

Cette cause concerne les pertes réclamées par Teva Canada suite à une procédure d'interdiction intentée par Sanofi. En première instance, le tribunal a quantifié les dommages de Teva en examinant un scénario hypothétique où Sanofi n'aurait pas produit une demande d'ordonnance d'interdiction contre Teva et dans lequel Teva aurait obtenu son AC sans entraves.

En appel, la Cour a dû considérer les questions suivantes :

3.2.1 *La période pertinente pour le calcul des pertes de Teva*

La Cour a évalué la durée de la période au cours de laquelle Teva aurait vendu son médicament si elle avait reçu son AC sans l'intervention de Sanofi. Teva a allégué que la période de responsabilité (quand elle aurait reçu un AC de Santé Canada), aurait débuté avant la période de suspension réglementaire, c'est-à-dire, une période de 24 mois durant laquelle le Ministre ne peut émettre un AC au Générique. Cette période commence à la date à laquelle une procédure d'interdiction a été intentée. La Cour a confirmé que la période de responsabilité débute à la date à laquelle un AC serait émis par Santé Canada en l'absence de procédures d'interdiction et que, contrairement aux représentations de Sanofi, rien n'empêche cette période de commencer avant cette suspension réglementaire.

3.2.2 *Marché hypothétique*

Lors de l'appréciation des composantes du marché hypothétique, il a été confirmé qu'il faut considérer les parts de marché des autres Génériques occupant ce même marché. Même si l'évaluation de la date d'entrée sur le marché hypothétique de Teva devrait être

établie sans égard pour les délais occasionnés par le Règlement, ces délais s'appliquent pour les autres Génériques qui font partie de ce même marché hypothétique. En bref, la Cour a confirmé que, dans un marché hypothétique, les délais occasionnés par le Règlement ne s'appliquent pas aux Génériques requérants lors de l'évaluation de la date de début de la période de responsabilité. Toutefois, elles continuent à s'appliquer aux autres compétiteurs sur le même marché.

3.2.3 Les Génériques autorisés

La Cour devait confirmer si le marché hypothétique aurait dû tenir compte de la présence d'autres Génériques « autorisés », c'est-à-dire pouvant vendre le médicament sous permission par l'Innovatrice elle-même. Comme Sanofi avait permis à un Générique autorisé de mettre sur le marché une version générique de RAMIPRIL, la Cour a conclu que le marché hypothétique doit aussi considérer la date à laquelle un tel Générique autorisé est entré sur le marché.

3.2.4 Indication non approuvée

Le RAMIPRIL sert principalement à traiter l'hypertension, mais son utilisation a été étendue au traitement d'autres problèmes de santé cardiaque. La Cour a dû se pencher sur la possibilité qu'une compensation soit accordée pour des pertes associées à de telles indications d'utilisations non approuvées qui ne se trouvaient pas dans la monographie officielle du produit.

Teva n'avait pas inclus une référence à ces utilisations alternatives dans sa demande d'un AC. Dans sa demande, elle ne s'est référée qu'au traitement de l'hypertension, qui était déjà couvert par la matière décrite dans les brevets que Sanofi faisait valoir.

Sanofi avait enregistré d'autres brevets établissant l'utilisation du RAMIPRIL pour la prévention d'autres maladies cardiovasculaires. Comme Teva n'avait pas tenu compte de ces autres brevets dans sa demande d'AC, Sanofi a soutenu que Teva ne pouvait théoriquement pas vendre sa version de cette drogue pour ces utilisations sans violer les autres brevets de Sanofi. La Cour a rejeté ces arguments. Elle a conclu que Teva pouvait valablement vendre sa version générique de RAMIPRIL pour les indications non approuvées sans objection majeure de Sanofi car, sur le marché réel, Sanofi n'avait pas

contesté l'inscription d'une version générique de ce médicament comme produit interchangeable avec ses autres produits. Sanofi aurait pu aussi tenter des actions en contrefaçon à l'égard de ces autres brevets, mais n'en a rien fait.

La Cour a ajouté qu'un Générique ne pourrait pas toujours être dédommagé de cette manière. Son droit à la compensation dépend des mesures entreprises par l'Innovatrice dans le marché réel afin de prévenir de telles ventes, utilisations ou violations. La façon dont l'Innovatrice choisit de protéger ses brevets dans le marché réel a une influence sur l'évaluation du marché hypothétique. En d'autres termes, le droit à la compensation doit être évalué au cas par cas.

3.2.5 Perte de valeur marchande

La Cour était d'accord avec le fait que la perte de valeur marchande d'une compagnie implique un dommage futur, qui ne peut être compensé en vertu d'une demande sous l'article 8 du Règlement ; l'unique compensation possible est pour les pertes subies lors de la période de responsabilité.

3.2.6 Période de lancement

Concernant la question de savoir s'il y a lieu de doubler l'évaluation des pertes subies lors de la période de lancement du médicament (autant sur le marché réel que sur le marché hypothétique), Teva a allégué que lorsqu'elle a finalement obtenu son AC pour le RAMIPRIL, elle a dû passer par une période de lancement de ce produit avant que les chiffres de ventes n'atteignent leur « plein potentiel » et que cette période devrait donc être compensée. Selon Teva, il serait injuste d'inclure une période additionnelle de lancement dans l'évaluation du marché hypothétique par la Cour, réduisant ainsi le calcul des profits. Selon Teva, il y avait en ce sens une double perte. La Cour n'était pas d'accord. La compensation d'un Générique pour des pertes occasionnées durant la période de lancement réelle est contraire aux principes établis par le Règlement, qui dicte que seules les pertes subies lors de la période de responsabilité peuvent être compensées. Comme le début de la période de responsabilité commence à la date à laquelle un AC aurait été délivré, il est normal que le marché hypothétique inclue une période de lancement et que cette période de lancement ait lieu avant celle sur le marché réel.

3.3 *Sanofi-Aventis c Teva Canada Limitée 2014 FCA 69*

En bref, la Cour d'appel a dû encore une fois se pencher sur la question de la pertinence d'une compensation pour des pertes de vente reliées à des indications non approuvées. Tel que discuté ci-dessus, Teva cherchait à être indemnisée pour la perte de ventes qu'elle aurait faites en association avec des utilisations de ce médicament pour des traitements autres que ceux qui se trouvent sur la monographie du produit (l'hypertension).

En première instance, la Cour a établi que même si la demande d'AC ne faisait pas référence aux utilisations autres que le traitement de l'hypertension, les ventes auraient été faites quand même pour les autres utilisations de ce médicament dans le marché réel. Sanofi ne s'opposait pas à l'échange de la version générique de RAMIPRIL pour ses autres utilisations. Sanofi soutenait que, comme Teva n'avait pas inclus les autres utilisations dans sa demande d'AC, les dommages en vertu de l'article 8 devaient donc se limiter aux pertes de ventes liées aux utilisations se trouvant dans le brevet dont il est question.

La Cour a confirmé qu'il était possible qu'une compensation soit accordée pour des pertes associées avec de telles indications d'utilisation non approuvées, et a répété que l'article 8 a pour but d'accorder au Générique le droit de réclamer une indemnisation pour avoir été empêché d'entrer plus tôt sur le marché par des procédures d'interdiction non fondées. La Cour a reconnu que la compensation pour des pertes associées à des ventes pour des indications non approuvées est permise et acceptable selon les circonstances.

Conclusion

Suivant les décisions RAMIPRIL, la Cour est maintenant dotée d'un guide lui permettant d'évaluer avec plus de certitude les pertes pouvant être réclamées par un Générique dans le contexte d'une demande en vertu de l'article 8 du Règlement, ainsi que les éléments requis pour la construction du marché hypothétique. Chacune de ces causes mérite assurément de faire l'objet d'analyses individuelles plus détaillées, mais les leçons les plus utiles que nous en tirons sont néanmoins résumées comme suit :

- 1) Lors de l'évaluation d'un marché hypothétique, le Règlement s'applique également au Générique et à la compétition. Cepen-

dant, en quantifiant les pertes dans ce marché hypothétique et en établissant le début de la période de responsabilité, le Règlement et les délais subis en conséquence ne sont mis de côté que pour le Générique. Ainsi, la Cour doit tenir compte des délais administratifs applicables à tous les joueurs faisant partie de ce marché hypothétique. La Cour doit déterminer le moment auquel un Générique serait entré sur le marché durant la période de responsabilité et à quelle compétition elle aurait dû faire face. Il n'est donc pas présumé que la compétition ait reçu elle aussi son AC sans entraves.

- 2) Comme un Générique doit tenir compte des brevets inscrits sur le Registre et envoyer des avis d'allégations à l'Innovatrice, l'Innovatrice sur le marché hypothétique serait donc au courant du fait que le Générique ait demandé un AC pour le médicament en question. L'Innovatrice peut donc réagir et mettre sur le marché son propre médicament générique, et ce, bien avant que le Générique ne soit autorisé à le faire. La Cour doit ainsi prendre en considération les stratégies des autres parties présentes sur le marché, incluant, naturellement, l'Innovatrice. Comme la présence d'autres médicaments génériques sur le marché, autorisés ou non, doit aussi être considérée dans l'analyse du marché hypothétique, la Cour peut conclure que, par exemple, dans le marché hypothétique, l'Innovatrice aurait lancé un générique autorisé avant qu'elle ne l'eût fait dans le marché réel. En d'autres termes, il est possible que, dans son évaluation du marché hypothétique, la Cour tire la conclusion qu'une Innovatrice ou un compétiteur aurait mis sur le marché un générique avant qu'il ne l'eût fait dans un marché réel.
- 3) Un Générique sera confronté à une période de lancement dans le marché réel et également dans le marché hypothétique. Ceci réduit par conséquent l'évaluation des pertes en vertu de l'article 8, car un Générique n'est pas en mesure d'exploiter ses ventes à plein potentiel sans avoir à passer par cette période de lancement. L'optimisation des ventes prend naturellement une certaine période de temps. Cet enseignement renforce le dogme précédent qui voulait que les dommages ne soient accordés que pour des pertes subies pendant la période de responsabilité et non après. Une période de lancement constitue un dommage subi après que les procédures d'interdiction soient achevées dans le monde réel et sont donc en dehors de la période de responsabilité. Le fait qu'un Générique subisse une période de lancement

dans le marché réel ne constitue pas une raison valable justifiant l'écartement de cette même période de lancement dans l'évaluation du marché hypothétique. Il faut se rappeler que, dans le marché hypothétique, la période de responsabilité commence à la date à laquelle un AC aurait été accordé par Santé Canada et donc, la période de lancement commencerait à la date à laquelle le Générique aurait mis le médicament sur le marché, n'eussent été les procédures d'interdiction. Ainsi, l'évaluation de la Cour des profits dans ce marché hypothétique doit inclure une période de lancement. Conséquemment, le Générique se voit devoir subir deux de ces périodes : l'une dans le marché réel, et l'autre dans le marché hypothétique.

- 4) La période de responsabilité commence à la date à laquelle un AC serait émis en faveur d'un Générique par Santé Canada, en l'absence d'une procédure d'interdiction. Rien n'empêche que cette période commence avant la suspension réglementaire de 24 mois imposée au Ministre en vertu du Règlement.
- 5) Les pertes de profits peuvent être accordées pour des pertes reliées à des indications non approuvées. La question de savoir s'il est approprié d'accorder de tels dommages est évaluée au cas par cas, dépendamment des circonstances en cause et de l'agissement de l'Innovatrice dans le marché réel.