

CANADA

PROVINCE DE QUÉBEC

COUR SUPÉRIEURE

DISTRICT DE MONTRÉAL

No : 500-17-109270-192

MERCK CANADA INC., personne morale dûment constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, domiciliée au 16750, autoroute Félix-Leclerc, Kirkland (Québec) H9H 4M7

-et-

JANSSEN CANADA INC., personne morale dûment constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, domiciliée au 19, Green Belt Drive, North York (Ontario) M3C 1L9

-et-

SERVIER CANADA INC., personne morale dûment constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, domiciliée au 235 boulevard Armand-Frappier, Laval (Québec) H7V 4A7

-et-

BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTD/LTÉE, personne morale dûment constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, domiciliée au 5180 South Service Road, Burlington (Ontario) L7L 5H4

-et-

BAYER INC., personne morale dûment constituée en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, domiciliée au 2920

Matheson Boulevard East, Mississauga
(Ontario) L4W 5R6

-et-

THERATECHNOLOGIES INC., personne morale dûment constituée en vertu de la *Loi sur les sociétés par actions* (Québec), domiciliée au 1100-2015 rue Peel, Montréal (Québec) H3A 1T8

Demanderes

c.

PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA, représentant Sa Majesté la Reine du chef du Canada, dont l'adresse aux fins de la signification est au Complexe Guy-Favreau, Tour Est, 9^e étage, 200, boulevard René-Lévesque Ouest, Montréal (Québec) H2Z 1X4

Défendeur

-et-

PROCUREURE GÉNÉRALE DU QUÉBEC, représentant Sa Majesté la Reine du chef du Québec, dont l'adresse aux fins de la signification est Direction générale des affaires juridiques, Palais de justice, 1, rue Notre-Dame Est, 8^e étage, Montréal (Québec) H2Y 1B6

Mise en cause

DEMANDE DE POURVOI EN CONTRÔLE JUDICIAIRE
(art. 529 du *Code de procédure civile*, RLRQ c C-25.01)

TABLE DES MATIÈRES

I.	Sommaire de la demande	3
II.	L'interêt des demanderessees	8
III.	Historique législatif des dispositions contestées	10
	A. La période précédant 1987	11
	B. La période s'étendant de 1987 à 1993 (le Conseil.v1).....	11
	C. La période de 1993 à nos jours (Conseil actuel).....	15
	D. L'adoption des Récentes modifications le 7 août 2019	18
IV.	Décisions des tribunaux sur la constitutionnalité du Conseil.....	20
V.	L'invalidité constitutionnelle des Dispositions contestées	23
	A. La compétence restreinte du fédéral en matière de brevets	23
	B. Le pouvoir de réglementer le prix des médicaments et la gestion des coûts de santé relève de la compétence exclusive des provinces	26
	C. Le caractère véritable des Dispositions contestées	30
	L'effet juridique et pratique des Récentes modifications	32
	L'effet juridique et pratique des Dispositions contestées.....	39
VI.	Les mesures prises par les provinces pour contrôler les prix des médicaments et les coûts de santé.....	43
	A. La couverture générale d'assurance médicaments (hors hôpital).....	43
	B. Les médicaments administrés dans les hôpitaux.....	49
VII.	La déclaration d'inconstitutionnalité du Conseil ne créera pas de vide juridique	50

AU SOUTIEN DE LEUR DEMANDE, LES DEMANDERESSES EXPOSENT CE QUI SUIT :

I. SOMMAIRE DE LA DEMANDE

1. Cette demande de pourvoi soulève une question fondamentale sur les limites constitutionnelles du fédéral, d'intervenir sur le prix des médicaments brevetés, en vertu de son pouvoir sur les brevets.

2. Le 2 décembre 2017, Santé Canada a proposé des amendements majeurs au *Règlement sur les médicaments brevetés* (les « **Récentes modifications** »)¹ afin de donner de plus larges pouvoirs au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « **Conseil** ») pour réglementer les prix des médicaments au Canada.
3. Ces amendements ont finalement été enregistrés auprès du Conseil Privé le 7 août 2019 et publiés dans la Gazette officielle du Canada le 21 août 2019². Ils entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2020. L'impact des Récentes modifications est tel, tant sur l'industrie pharmaceutique que sur les Canadiens en général, que les demanderesse demandent que soient déclarés invalides les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*³ qui créent le Conseil et lui octroient le pouvoir de fixer les prix des médicaments brevetés lorsque, de l'avis du Conseil, un médicament est vendu à un prix que le Conseil juge « excessif ».
4. Les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* sont collectivement définis comme les « **Dispositions contestées** ».
5. Les Dispositions contestées sont invalides parce qu'elles ne relèvent d'aucun pouvoir conféré au fédéral par la *Loi constitutionnelle de 1867*⁴ et que, par conséquent, elles sont nulles et sans effet conformément à l'article 52 de la *Loi constitutionnelle de 1982*⁵. Les demanderesse demandent également que soit déclarée invalide la totalité du *Règlement sur les médicaments brevetés* tel que récemment amendé.

¹ *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 (avant sa modification par les Récentes modifications), produite comme pièce P-1A.

² *Règlement modifiant le règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DOR/2019-298, Gazette du Canada Partie II, vol 153, n° 17, 21 août 2019, produite comme pièce P-2B.

³ *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4, produite comme pièce P-1B.

⁴ *Loi constitutionnelle de 1867* (R-U), 30 & 31 Vict, c 3, reproduite dans LRC 1985, annexe II, n° 5.

⁵ *Loi constitutionnelle de 1982*, constituant l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R-U), 1982, c 11.

L'abus de brevet

6. Les Récentes modifications ne sont pas justifiées par le pouvoir du fédéral sur les brevets. En vertu de l'article 91 (22) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, le parlement fédéral est habilité à légiférer en matière de brevets d'invention et de découverte. Cette compétence du fédéral sur les brevets est toutefois une compétence restreinte. En effet, la *Loi sur les brevets* a été adoptée pour créer un régime accordant des droits exclusifs aux inventeurs dont l'invention rencontre certains critères et qui acceptent de la divulguer entièrement au public. Ces droits leur permettent d'exclure du marché quiconque voudrait commercialiser l'objet de leur invention en contrefaçon des droits exclusifs qui leur ont été conférés pour un temps limité. Ce monopole statutaire est un privilège qui vise à récompenser celui qui invente puis divulgue son invention au public, contribuant ainsi à l'avancement de l'innovation en science et technologie.
7. La compétence du fédéral sur les brevets lui permet notamment de délimiter les conditions d'obtention d'un brevet, la portée et l'étendue des droits qui en découlent dans les limites de ses obligations internationales, les sanctions en cas d'abus, les taxes de maintien et les recours en cas de violation. Cependant, la compétence du fédéral sur les brevets ne lui permet pas de fixer un prix de vente maximal pour un bien dont une composante est brevetée et qui est vendu dans le cadre d'une transaction purement privée. Il n'y a aucun lien fonctionnel entre l'existence d'un brevet et le prix de vente du produit breveté sauf en cas d'abus.
8. En cas d'abus, l'intervention du fédéral doit se limiter à des mesures directement reliées à sa compétence sur les brevets, comme la déchéance du brevet ou la concession d'une licence obligatoire.

Le prix « excessif »

9. Sous prétexte d'empêcher la vente de médicaments à un prix « excessif », les Dispositions contestées font en sorte que le Conseil effectue le contrôle des prix de ces médicaments. Or, la compétence restreinte du fédéral sur les brevets ne

lui permet pas de fixer ni de contrôler le prix d'un médicament breveté ou de tout autre produit dont une composante est brevetée. Seul un prix « excessif », soit un prix qui n'a aucune commune mesure avec ce produit breveté de sorte qu'il équivaldrait à un abus de brevet, pourrait justifier une intervention du fédéral en vertu de sa compétence sur les brevets.

10. Or, le contrôle des prix des produits relève de la compétence des provinces en vertu de l'art 92 (13) de la Loi constitutionnelle de 1867, soit la propriété et les droits civils. Ce champ de compétence est large, contrairement à la compétence restreinte du fédéral sur les brevets.
11. L'intention véritable derrière les Récentes modifications est clairement de contrôler à la baisse le prix de vente des médicaments. Or un tel pouvoir relève des compétences des provinces en vertu de leurs pouvoirs sur la propriété et les droits civils, sur l'administration des hôpitaux (et sur les matières de nature purement privée).
12. Bien que la baisse des prix des médicaments puisse être un objectif louable que le gouvernement fédéral souhaite atteindre, il s'agit d'un objectif tout à fait étranger à la *Loi sur les brevets* et qui, en l'absence d'abus d'un breveté, excède le mandat limité qui aurait pu être octroyé au Conseil en vertu de la compétence du fédéral sur les brevets.

Le caractère véritable des Dispositions contestées

13. À l'origine, le Conseil était censé jouer un rôle limité de « chien de garde » afin d'éviter qu'un breveté n'abuse de son monopole statutaire en chargeant un prix « excessif » pour les médicaments brevetés⁶. La constitutionnalité de ces dispositions a déjà été débattue devant les tribunaux, mais toujours en présumant que le Conseil exerçait sa compétence d'une manière restreinte et

⁶ *Celgene Corp c Canada*, 2011 SCC 1 au para 29 [*Celgene*].

qu'il se limitait à contrôler l'abus par le breveté de son monopole statutaire⁷. La constitutionnalité du Conseil n'a jamais été déterminée à la lumière d'une preuve relative à la manière dont le Conseil exerce concrètement ses activités.

14. Les Récentes modifications et l'historique du Conseil mettent clairement en lumière le fait que le caractère véritable et l'objectif réel des Dispositions contestées et leur effet pratique n'ont rien à voir avec l'abus de brevet. En effet, l'objectif réel des Dispositions contestées est purement et simplement de réglementer à la baisse le prix des médicaments au Canada. Elles constituent en effet une tentative par l'autorité fédérale d'empiéter sur les champs de compétence provinciale en utilisant la législation déguisée (« *colourable legislation* »).

Les compétences des provinces en matière de contrôle des prix et de santé

15. En vertu de leur compétence en matière de propriété et de droits civils (article 92 (13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*), ce sont les provinces qui ont une compétence générale pour réglementer tant la vente que le prix des produits mis en vente. Ce pouvoir inclut aussi celui de réglementer les assurances.
16. Lorsque, alors qu'il n'y a pas d'abus, le fédéral contrôle les prix des médicaments, qu'ils soient brevetés ou non, et encore plus lorsqu'il vise à évaluer leur coût-efficacité et la capacité des provinces de les rembourser, il s'immisce non seulement dans la compétence des provinces sur la propriété et les droits civils mais aussi dans les compétences des provinces sur l'administration des hôpitaux (article 92 (7) de la *Loi constitutionnelle de 1867*) et sur les matières de nature purement privée (article 92 (16) de la *Loi constitutionnelle de 1867*).
17. En vertu de ces pouvoirs, les provinces gèrent les activités liées aux soins de santé, ce qui comprend notamment la fourniture de médicaments par les

⁷ *Manitoba Society of Seniors Inc c Canada (Attorney General)* (1991), 77 DLR (4th) 485 (Man QB), conf (1992), 96 DLR (4th) 606 (Man CA) [*Manitoba Society of Seniors*]; *Canada (Procureur général) c Sandoz Canada Inc*, 2015 CAF 249 [*Sandoz*].

hôpitaux, la gestion du système de santé et les politiques de santé, lesquelles incluent les questions de coûts et d'efficacité. D'ailleurs, en matière de médicaments et de programmes d'assurance-médicaments, privés ou publics, les provinces exercent déjà pleinement ces pouvoirs.

18. L'essence du fédéralisme canadien veut que les provinces aient toute la liberté voulue pour adapter leurs politiques et programmes sociaux en fonction des besoins particuliers de leur population respective et des contextes en vertu desquels elles élaborent ces politiques et programmes.
19. La prestation de services de santé, y compris les conditions commerciales en vertu desquelles des médicaments sont fournis aux personnes vivant au Canada relève exclusivement de la compétence des provinces.
20. Le passage du temps ne rend pas les Dispositions contestées constitutionnelles ni n'immunise le Conseil contre une contestation constitutionnelle.
21. Les demandereses, qui sont des fabricants de médicaments brevetés novateurs, ont un intérêt direct à faire déclarer inconstitutionnelles les Dispositions contestées.
22. En tant que Cour supérieure au sens de l'article 96 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, cette cour possède une compétence inhérente et inaliénable de déclarer invalides les Dispositions contestées sur la base d'une violation du partage des compétences.

II. L'INTÉRÊT DES DEMANDERESSES

23. Merck Canada inc., Janssen Canada inc., Servier Canada inc., Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd/Itée, Bayer inc. et Theratechnologies inc. sont des compagnies pharmaceutiques canadiennes.
24. Les demandereses et leurs sociétés affiliées font chaque année des investissements substantiels et consacrent beaucoup d'énergie et de ressources en recherche pour faire progresser la prévention et le traitement de nombreuses

maladies, dont le cancer, l'Alzheimer, la dépression, l'hypertension, la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), le diabète ainsi que les maladies infectieuses comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et l'Ebola.

25. Elles investissent également dans l'amélioration de l'accès aux soins de santé par des programmes et des partenariats d'envergure, développés et mis sur pied avec de nombreux centres de santé, universités, institutions, fondations et organismes de toutes sortes.
26. Elles ont l'intérêt juridique requis pour demander à cette cour de déclarer invalides les Dispositions contestées. En effet, elles sont détentrices ou licenciées de plusieurs brevets sur des médicaments vendus au Canada et qui tombent sous la compétence du Conseil. De ce fait, les Dispositions contestées et les nouveaux pouvoirs octroyés au Conseil par les Récentes modifications ont un impact direct sur chacune d'entre elles.
27. De plus, le Conseil justifie la nécessité des Récentes modifications par une série d'affirmations dont la véracité est questionnable. Il affirme, dans le *Résumé de l'étude d'impact*⁸ publié avec le projet de Règlement, que le Canada est le troisième pays au monde où les prix des médicaments sont les plus élevés. Or, cette affirmation est contraire au plus récent rapport annuel du Conseil dans lequel il vante les mérites de son travail de contrôle des prix en affirmant que le prix des médicaments au Canada est bien au-dessous de la médiane des prix internationaux depuis au moins 2001⁹.
28. Dans son analyse des prix canadiens, le Conseil ne tient pas compte des rabais octroyés aux provinces dans le cadre de la négociation d'ententes d'inscription¹⁰ qui ont pour effet de réduire encore plus le prix moyen des médicaments au Canada.

⁸ *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés et résumé d'étude d'impact de la réglementation*, Canada Gazette Partie 1, vol 151, n° 48, 2 décembre 2017, produit comme pièce P-2A. Voir aussi P-2B à la page 5946.

⁹ *Rapport annuel 2015* (P-35), *infra* note 65 à la page 31. Voir aussi la page 24.

¹⁰ P-2A aux pages 4498 (point 5), 4503-4504 et 4514.

29. Le Conseil évalue l'impact des Récentes modifications à 8,8 milliards de dollars sur 10 ans (en valeur actualisée)¹¹. Or, ces montants sont des revenus dont l'industrie pharmaceutique au Canada, incluant les demanderesse, sera directement privée. Cette perte de revenus aura un impact sur les investissements, sur l'emploi, sur le nombre d'études cliniques effectuées au Canada dans l'avenir et même sur l'introduction de nouveaux médicaments clés (*breakthrough drugs*) au Canada.
30. En effet, l'évolution des marchés pendant les dix dernières années a montré que les pays qui adoptent des mesures drastiques de réduction des prix des médicaments voient l'entrée des nouveaux médicaments clés retardée. Le Canada est fier de son système de santé qui maintient un équilibre précaire entre le fédéral, qui approuve les nouveaux médicaments en vertu de son pouvoir en droit criminel, les provinces, qui gèrent l'administration des coûts en santé en vertu de leurs pouvoirs sur la propriété et les droits civils et sur la gestion du système de santé, et l'industrie pharmaceutique, qui collabore directement à la richesse économique du Canada et à la santé des Canadiens. Or, les Récentes modifications viennent briser cet équilibre précaire et risquent de compromettre l'accès des Canadiens aux médicaments novateurs dont ils ont besoin.

III. HISTORIQUE LÉGISLATIF DES DISPOSITIONS CONTESTÉES

31. L'historique législatif des Dispositions contestées comporte trois périodes pertinentes : (A) la période précédant 1987, (B) la période s'étendant de 1987 à 1993 et (C) la période suivant 1993.
32. Avant 1987, le Canada a un système de licences obligatoires pour les médicaments brevetés en faveur des compagnies génériques. Entre 1987 et 1993, le Conseil est créé et le Canada adopte une approche hybride : les licences obligatoires sont maintenues, mais le Conseil se voit octroyer le pouvoir d'émettre des ordonnances visant la réduction de prix comme outil de dernier

¹¹ P-2B p. 5947. Voir aussi P-2A à la page 4515. Voir aussi la page 4498.

recours, et ce, seulement lorsque l'octroi d'une licence obligatoire n'est pas utile tel qu'expliqué ci-après. En 1993, afin de respecter ses obligations en vertu de certains traités internationaux, le parlement fédéral abolit le régime de licences obligatoires pour les médicaments brevetés. Dès lors, la réglementation des prix devient l'élément central du mandat du Conseil¹².

A. La période précédant 1987

33. Entre 1923 et 1987, la *Loi sur les brevets* oblige le détenteur d'un brevet bénéficiant de droits exclusifs sur un médicament novateur à accorder des licences à toute compagnie générique voulant fabriquer le médicament au Canada¹³. En 1969, le régime est modifié afin de permettre au détenteur d'une telle licence de non seulement fabriquer, mais aussi d'importer le médicament breveté au Canada¹⁴.
34. Dès lors, le nombre de licences concédées aux compagnies génériques augmente. Plusieurs compagnies innovatrices perdent les droits exclusifs qu'elles avaient sur les inventions développées à grand coût. Les compagnies innovatrices deviennent réticentes à investir au Canada dans la recherche et le développement.
35. Pour remédier à cette situation et afin de respecter les obligations du Canada en vertu de certains traités internationaux, un nouvel amendement à la *Loi sur les brevets* est adopté en 1987.

B. La période s'étendant de 1987 à 1993 (le Conseil.v1)

36. En 1987, le régime des licences obligatoires est conservé, mais l'effet des licences est suspendu pendant une certaine période de temps afin de permettre aux entreprises pharmaceutiques innovatrices de profiter d'une période d'exclusivité sur le marché. Ainsi, une version générique d'un médicament

¹² *Loi sur les brevets*, supra note 3.

¹³ Commissaire Harry C Eastman, *Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*, Ministère des Approvisionnements et Services du Canada, 1985, parti II [*Rapport Eastman*], produite comme pièce P-3.

¹⁴ *Ibid.*

breveté ne peut être fabriquée au Canada avant un minimum de 7 ans et ne peut être importée avant un minimum de 10 ans¹⁵.

37. En raison de cette période d'exclusivité octroyée aux compagnies innovatrices, le Parlement craint une hausse significative du prix des médicaments. Cette crainte est renforcée par un autre amendement à la *Loi sur les brevets* qui fait passer la période d'exclusivité dont bénéficie le breveté de 17 ans de l'émission du brevet à 20 ans de son dépôt. Ainsi, la première version du Conseil est créée (ci-après « **Conseil.v1** »)¹⁶.
38. Le Conseil.v1 a alors le pouvoir de demander des informations concernant les médicaments brevetés, comme le prix de vente du médicament, ou encore son coût de développement, de fabrication et de commercialisation¹⁷. Sur la base de ces informations, le Conseil.v1 détermine si, à son avis, l'entreprise pharmaceutique innovatrice vend son médicament à un prix « excessif » sur le marché canadien.
39. S'il conclut que le médicament breveté est vendu à un prix « excessif » ou si l'entreprise pharmaceutique innovatrice refuse de lui fournir les informations demandées, le Conseil.v1 détient le pouvoir d'annuler la suspension de la licence et ainsi de faire perdre à l'entreprise innovatrice la période d'exclusivité découlant de son brevet¹⁸.
40. Le Conseil.v1 peut aussi obliger l'entreprise innovatrice à réduire le prix de son médicament, mais seulement si l'octroi d'une licence obligatoire n'est pas utile¹⁹. En effet, le pouvoir de forcer la réduction du prix était destiné à ne s'appliquer que de façon exceptionnelle et en dernier recours, comme il apparaît clairement des débats parlementaires ci-après.

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ *Débats de la Chambre des Communes*, 33^e parl, 2^e sess, vol 1, 20 novembre 1986, à la p 1372 (M André), produits comme pièce P-4.

¹⁷ *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, LRC 1987, c C-33 (3^e supp), arts 39.15 et 39.18, produite comme pièce P-5.

¹⁸ *Ibid.*, arts 39.15(3)(d) et 39.15(5).

¹⁹ *Ibid.*

41. Même si les ordonnances de réduction de prix sont une mesure de dernier recours, la constitutionnalité des amendements de 1987 sera remise en question tout au long du processus législatif²⁰.

42. Notamment en Chambre des communes :

M. Dingwall : « The Minister has before him a legal opinion from the Department of Justice saying that it [le Conseil] is unconstitutional, but he will not table it because he knows that this is what it says. I challenged the Minister in committee saying that it was unconstitutional. A distinguished legal authority submitted a paper saying it was unconstitutional »²¹.

43. Également au sein du comité législatif responsable de l'étude du projet de loi :

M. Dingwall : « [...] with regard to the Patented Medicine Prices Review Board... it is my opinion that it is unconstitutional.

[...] with respect to the second power given to the board, the power to in effect fix a price at which a drug may be sold, this power raises another fundamental constitutional issue. By virtue of subsection 92(13) of the Constitution Act, 1982 [*sic*], the provinces – which I am sure the Minister would want to appreciate – are given exclusive jurisdiction to make laws in relation to property and civil rights in the province.

[...]

The price at which goods are sold [...] is clearly a provincial matter, provincial jurisdiction.

[...]

The argument that this is a patent matter and therefore clearly within the jurisdiction of the federal government by virtue of,

²⁰ Chambre des Communes, *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le Projet de loi C-22, Loi modifiant la loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, 33^e parl, 2^e sess, (16 décembre 1986), aux pp 1:39-1:41, produite comme pièce P-6; (22 janvier 1987), aux pp 5:27-5:28, produits comme pièce P-7; et (19 février 1987), aux pp 16:66-16:73, produits comme pièce P-8 [*Procès-verbaux et témoignages sur le Projet de loi C-22*]. Voir aussi les *Débats de la Chambre des Communes*, 33^e parl, 2^e sess, vol 7, 21 et 24 août 1987, aux pp 8303 et 8322 (M Dingwall), produits comme les pièces P-9 et P-10 [*Débats de la Chambre des Communes*].

²¹ *Débats de la Chambre des Communes, ibid*, 21 et 24 août 1987, aux pp 8303 et 8322 (M Dingwall).

section 91(22) of the Constitution does not, I think, have any merit whatsoever »²².

44. Et finalement, au Sénat :

M. Buckwold : « Added to that, of course, is the question of constitutionality of that board. That was raised by some witnesses who appeared before the committee. In fact, as most honourable senators are aware, the Government of Canada cannot move into an area of provincial jurisdiction in this particular case, unless there is a national emergency [...] »²³.

45. Le gouvernement fédéral rassure les parlementaires en expliquant que le Conseil.v1 ne fixera pas les prix – ce que le fédéral n'a pas le droit de faire – mais limitera la période d'exclusivité du breveté si le Conseil.v1 concluait à un prix « excessif » :

Harvey Andre (Ministre de la Consommation et des Affaires commerciales, et ministre responsable du projet de loi) :

« The federal government has, under subsection 91.22 of the Constitution Act, jurisdiction over patents. In conformity with this jurisdiction, the board exercises powers in relation to patentees and its sanction is revoking patent exclusivity. This is what the board is doing.

The board is not setting prices; it is exercising the authority of the federal government in terms of exclusivity. It is not revoking patents. It is simply making decisions as to the compulsory licenses to import, something which was done in the 1969 amendments and which will continue, but after 10 years' market exclusivity. It could be less than that depending on the decision of the board »²⁴. (nos soulignements)

[...]

David Dingwall : « In effect, you have said that it does not; it does not have any authority whatsoever. Its only authority is to look at the sanction of removing the exclusivity and that is the only power that the board has. Is this correct? »

²² Procès-verbaux et témoignages sur le Projet de loi C-22 du 19 février 1987, *supra* note 20, aux pp 16:66 à 16:68.

²³ *Débats du Sénat*, 33^e parl, 2^e sess, vol 2, 12 août 1987, à la p 1709 (M Buckwold), produits comme pièce P-11.

²⁴ Procès-verbaux et témoignages sur le Projet de loi C-22 du 19 février 1987, *supra* note 20, à la p 16:68.

Harvey Andre : « Yes »²⁵.

[...]

Prof. Eastman (alors le premier président du Conseil.v1) :
« Now, I believe the reason the board has only this power is that the power the federal government has to affect the Patent Act. It has no price control ability. »

C. La période de 1993 à nos jours (Conseil actuel)

46. Les Dispositions contestées subissent en 1993 des modifications radicales, et ce, avant même qu'une seule décision ne soit rendue par le Conseil.v1.
47. En 1993, le régime des licences obligatoires est entièrement aboli et, avec lui, le pouvoir du Conseil d'abroger la période d'exclusivité du breveté²⁶. Le fondement juridique sur lequel se basait le gouvernement fédéral pour rassurer les parlementaires sur la constitutionnalité des amendements de 1987 ne tient plus. Le seul pouvoir que le Conseil conserve est celui d'émettre des ordonnances visant à réglementer les prix, transformant ainsi les Dispositions contestées en un pur régime de réglementation des prix des médicaments, puisque l'exercice de ce pouvoir n'est aucunement relié à l'existence d'un abus.
48. Le régime des licences obligatoires est aboli par le Canada afin de respecter ses obligations en vertu de plusieurs traités internationaux en matière de propriété intellectuelle (notamment l'ALENA, l'ADPIC/TRIPS et le cycle d'Uruguay du GATTWTO)²⁷ et pour harmoniser le traitement des médicaments brevetés au Canada avec celui des pays membres de ces traités internationaux.
49. Lors des modifications de 1993, la constitutionnalité du Conseil est à nouveau remise en question, surtout à la lumière d'un avis juridique émis par Monsieur James MacPherson, alors doyen d'Osgood Hall Law School et plus tard juge à la

²⁵ *Ibid*, à la p 16:72.

²⁶ *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, SC 1993 c 2, sanctionnée le 4 février 1993, produite comme pièce P-12.

²⁷ *Accord de Libre-Échange Nord-Américain (ALÉNA); Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle Qui Touchent Au Commerce (ADPIC); General Agreement on Tariffs and Trade (GATT)*.

Cour d'appel de l'Ontario²⁸. Cet avis est abondamment discuté en Commission parlementaire car il soutient que les modifications sont fort probablement inconstitutionnelles. Madame Cull, ministre de la Santé de la Colombie-Britannique et représentant toutes les provinces dans les débats sur ces modifications, indique que :

« Yes, I am aware of the legal opinion and yes, our Attorney General is also aware of the legal opinion and agrees with it »²⁹.
(nos soulignements)

50. Les modifications sont tout de même adoptées et c'est ainsi que le pouvoir du Conseil d'ordonner la réduction du prix d'un médicament breveté considéré « excessif » sans l'existence d'un abus, autrefois un pouvoir de dernier recours, devient central à son mandat. La version actuelle des articles 79 (2) et 83 à 85 de la *Loi sur les brevets* est alors adoptée.
51. L'article 79 (2) prévoit que le pouvoir du Conseil de fixer le prix d'un médicament s'étend à toute invention qui est « *destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments ou est susceptible d'être utilisée à de telles fins* ». Cet article n'exige donc pas que le médicament lui-même soit protégé par un brevet. Le Conseil peut ainsi réglementer le prix d'un médicament qui n'est même pas breveté.
52. Les articles 83 et 84 confèrent au Conseil le pouvoir d'émettre certaines ordonnances lorsqu'il estime que le breveté vend ou a vendu le médicament à un prix qu'il juge « excessif », sans que la loi ne définisse ce que constitue un « prix excessif ». Ainsi, l'article 83 (1) stipule que :

« Lorsqu'il estime que le breveté vend sur le marché canadien le médicament à un prix qu'il juge être excessif, le Conseil peut, par ordonnance, lui enjoindre de baisser le prix de vente maximal du

²⁸ Doyen James MacPherson, « Legal Opinion Re : Constitutionality of Section 81 of Bill C-91 (the proposed Patent Amendment Act, 1992) » (14 septembre 1992), produit comme pièce P-13.

²⁹ Chambre des Communes, *Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le Projet de loi C-91, Loi modifiant la loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes*, (30 novembre 1992), à la p 5:84, produit comme pièce P-14.

médicament dans ce marché au niveau précisé dans l'ordonnance et de façon qu'il ne puisse pas être excessif. » (nos soulignements).

53. Toujours sans établir les conditions selon lesquelles un prix « excessif » constituerait un abus de brevet, l'article 85 énonce les facteurs qui doivent être considérés par le Conseil pour évaluer le caractère « excessif » du prix des médicaments :
- a) le prix du médicament au Canada;
 - b) le prix de médicaments de la même catégorie au Canada et dans un groupe de pays identifiés aux règlements;
 - c) le prix du médicament dans ce groupe de pays;
 - d) l'indice des prix à la consommation;
 - e) tout autre facteur prévu aux règlements.
54. Le « groupe de pays identifiés aux règlements » mentionné au sous-paragraphe b) de l'article 85 se compose des pays suivants : l'Allemagne, la France, l'Italie, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et les États-Unis. Le choix de ces pays de référence n'a aucun lien avec l'abus de brevet.
55. Le Conseil peut ordonner au breveté de baisser le prix d'un médicament et de rembourser au fédéral tout montant reçu en excédent du « prix maximum non excessif » qu'il fixe, et ce, sans qu'il n'existe d'abus. Par la suite, ces montants sont déposés dans les revenus généraux du gouvernement fédéral alors que ce sont les provinces, les compagnies d'assurance et quelques fois les patients qui en ont remboursé le prix.
56. La décision du Conseil à l'effet qu'un prix est « excessif » profite directement au gouvernement fédéral.

D. L'adoption des Récentes modifications le 7 août 2019

57. En dépit d'une opposition marquée de l'industrie pharmaceutique³⁰ et de plusieurs associations de patients³¹, les Récentes modifications ont été publiées dans la Gazette officielle du Canada le 21 août 2019.
58. Les Récentes modifications apportent quatre changements majeurs au *Règlement sur les médicaments brevetés* :
- a) Le groupe de pays qui sera utilisé par le Conseil afin d'évaluer le caractère « non excessif » du prix de tous les médicaments incluant ceux qui sont actuellement sur le marché est révisé. L'objectif et la conséquence de cette révision sont clairement de faire baisser, du jour au lendemain, le prix médian des médicaments du groupe des pays de référence et donc, le prix des médicaments au Canada. Encore une fois, le choix des nouveaux pays de référence n'a aucun lien avec l'abus de brevet;
 - b) De nouveaux facteurs pharmaco-économiques sont ajoutés, permettant au Conseil de considérer la valeur coût-efficacité des médicaments et la capacité des provinces de les rembourser. Ces facteurs, qui seront considérés par le Conseil dans la fixation d'un « prix maximum non excessif » pour tout médicament ayant reçu une identification numérique (« DIN ») après la publication des Récentes modifications et dont le coût

³⁰ Voir, par exemple, les soumissions de Médicaments Novateurs Canada, « *Submission: Canada Gazette Part I: Regulations Amending the Patented Medicines Regulations* » (12 février 2018), produites comme pièce P-15; Médicaments Novateurs Canada, « *Submission: Consultation Document, Protecting Canadians from Excessive Drug Prices: Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) and the Patented Medicines Regulations* » (28 juin 2017), produites comme pièce P-16.

³¹ Voir, par exemple, les soumissions de la Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé, « *Présentation au le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* » (juin 2017), produites comme pièce P-17; Fibrose kystique Canada, « *Submission on Protecting Canadians from Excessive Drug Prices: Consultation on Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations* » (28 juin 2017), produites comme pièce P-18; le Best Medicines Coalition, « *Input Regarding Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations* » (14 février 2018) produites comme pièce P-19; et le Canadian Organization for Rare Disorders, « *Response to Regulations Amending the Patented Medicines Regulations* » (15 février 2018), produites comme pièce P-20.

annuel est supérieur à 50% du produit intérieur brut (« PIB ») par habitant, n'ont rien à voir avec l'abus de brevet. Ils ne sont pertinents que pour les assureurs publics et les organismes provinciaux d'évaluation des médicaments;

- c) Les règles qui obligent la production de rapports dans les cas d'un médicament générique dont certaines composantes sont brevetées sont allégées. Le simple fait que la compétence du Conseil puisse s'étendre à l'évaluation du prix des médicaments génériques démontre que l'objectif n'est pas de contrôler l'abus de brevet, mais purement et simplement de réglementer à la baisse le prix des médicaments;
- d) Des informations sur le prix moyen des médicaments et le montant des recettes obtenus par le breveté nets de toute déduction confidentielle accordée par une compagnie pharmaceutique à un payeur (c'est-à-dire aux provinces qui assurent les patients couverts par le régime public d'assurance médicaments ou aux assureurs privés) doivent désormais être fournies au Conseil. Ce faisant, le Conseil ne cherche pas à obtenir le prix de vente d'un médicament par le breveté à un acheteur, mais des informations sur les rabais offerts par une compagnie pharmaceutique à un assureur qui, par la suite, accepte de rembourser ce médicament en vertu d'un contrat. Il s'agit d'ententes qui ont lieu à l'extérieur du monopole juridique conféré par un brevet, et qui n'ont aucun lien avec les droits conférés par ledit brevet, ni avec l'abus de brevet. Par ailleurs, ces rabais et avantages sont prévus dans des contrats confidentiels, qui sont protégés contre toute divulgation par plusieurs lois provinciales. Le Conseil veut utiliser ces informations pour réviser à la baisse le « prix maximum non excessif » auquel un médicament peut être vendu au Canada. Ces modifications s'appliqueront aux médicaments actuellement sur le marché.

59. Aucune des Récentes modifications n'a de lien avec l'abus de brevet.

60. Les Récentes modifications mettent encore plus en lumière que l'objectif réel des Dispositions contestées est la réglementation à la baisse des prix des médicaments. Les Dispositions contestées tentent d'empiéter sur les champs de compétence provinciale de manière déguisée (« *colourable legislation* »).

IV. DÉCISIONS DES TRIBUNAUX SUR LA CONSTITUTIONNALITÉ DU CONSEIL

61. La constitutionnalité du Conseil a déjà été discutée dans certains jugements. Dans chacun de ces dossiers, aucune preuve factuelle des opérations quotidiennes du Conseil n'a été présentée et aucun jugement n'effectue une analyse exhaustive de la portée de la compétence fédérale en matière de brevets.
62. En 1991, avant même que le Conseil ne commence à rendre des décisions - et en l'absence de toute preuve pertinente au débat constitutionnel - la Cour du banc de la Reine de la province du Manitoba conclut à la constitutionnalité du régime adopté en 1987 (le Conseil.v1). La Cour décide que le Conseil.v1 pouvait intervenir pour limiter les prix « excessifs » dans une situation de « *price abuse* » ou de « *patent abuse* ». Cette décision est confirmée en appel par une décision très brève de la Cour d'appel du Manitoba³².
63. Puisque le Conseil.v1 n'a jamais rendu de décision, aucune preuve de l'effet pratique du régime n'a été présentée.
64. En 2015, la Cour d'appel fédérale examine la constitutionnalité du Conseil dans le cadre spécifique de la vente d'un médicament breveté par deux entreprises génériques dans l'affaire *Sandoz*³³. Les compagnies génériques plaident qu'en vertu de sa compétence sur les brevets, le fédéral ne peut pas réglementer la vente des médicaments par une entreprise générique. La Cour conclut que les Dispositions contestées s'appliquent même à une entreprise générique dans la mesure où celle-ci vend un médicament breveté en vertu d'une licence octroyée par un breveté.

³² *Manitoba Society of Seniors, supra note 7.*

³³ *Sandoz, supra note 7.*

65. Dans *Sandoz*, l'avis de question constitutionnelle et le mémoire de Sandoz ne remettent pas en cause la validité constitutionnelle du Conseil; ils contestent uniquement l'application de ce régime aux entreprises génériques.
66. Nonobstant la portée limitée du débat constitutionnel devant elle, la Cour d'appel fédérale se penche sur la validité constitutionnelle des articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* en général. Elle conclut que le parlement fédéral peut, en vertu de son pouvoir sur les brevets, octroyer au Conseil le pouvoir de contrôler les « prix excessifs » découlant d'un abus par le breveté du monopole conféré par le brevet³⁴.
67. Dans toutes ces affaires, aucune preuve sur les décisions du Conseil ou sur ses activités quotidiennes n'a été faite. La Cour n'a donc pas considéré si, dans les faits, le Conseil se livre à un exercice de fixation des prix ou s'il contrôle vraiment un prix « excessif » qui serait le résultat d'un abus.
68. C'est d'ailleurs sous l'angle de l'abus de brevet que le Procureur général du Canada a défendu la compétence du Conseil dans l'arrêt *Sandoz*³⁵. Il écrivait dans son mémoire :

« Sections 79 to 103 of the Act provide a remedial scheme for excessive pricing control in relation to sales of patented medicines by patentees where the rights in relation to the patent are being abused [...].

The price review regime is [...] essentially a device for dealing with excessive pricing resulting from the abuse of patent rights »³⁶.

69. En 2017, la Cour d'appel fédérale considère de nouveau la constitutionnalité du Conseil dans l'affaire *Alexion*³⁷. Le Procureur général présente une requête en rejet des arguments d'inconstitutionnalité d'*Alexion* qui est accueillie par le Protonotaire sur la foi des précédents mentionnés plus haut et de la règle du

³⁴ *Ibid*, au para 89.

³⁵ *Ibid*.

³⁶ *Response by the Attorney General of Canada to the notice of Constitutional Question (dans le dossier Sandoz Canada Inc. c Canada, n° de dossier du tribunal A-302-14, produite comme pièce P-28.*

³⁷ *Alexion Pharmaceuticals Inc c Canada (Attorney General)*, 2017 CAF 241.

stare decisis. Ce dossier est entendu par la Cour d'appel sans preuve de faits pertinents au débat constitutionnel.

70. En 2011, dans l'affaire *Celgene*, la Cour suprême rend le seul arrêt où elle traite du Conseil. Cet arrêt ne concerne pas la constitutionnalité du Conseil. La Cour suprême y indique tout de même en *obiter* que le rôle du Conseil est censé être de s'assurer que « *the granting of a patent is not abused* »³⁸. À nouveau, la compétence du Conseil est interprétée comme étant le contrôle de l'abus de brevet et non le contrôle des prix.
71. Par ailleurs, les tribunaux fédéraux n'ont jamais considéré la validité du Conseil en lien avec les compétences des provinces en santé fondées sur les articles 92 (7) et 92 (16) de la *Loi constitutionnelle de 1867*.
72. Il convient de noter encore une fois que dans les arrêts précités, les Cours n'avaient devant elles aucune preuve des effets pratiques des Dispositions contestées ni des mesures adoptées par les provinces pour gérer les coûts des soins de santé et des médicaments, lesquelles comprennent des mesures de contrôle des prix. De plus, cette jurisprudence ne constitue pas un précédent pouvant lier la Cour supérieure du Québec. En outre, en l'absence de toute analyse exhaustive de la portée de la compétence fédérale en matière de brevets, cette jurisprudence n'a guère d'autorité persuasive, sinon pour attirer l'attention sur la notion d'abus de brevet comme point d'ancrage de l'analyse.
73. Mises à part les décisions concernant la constitutionnalité du Conseil, il y a très peu de jurisprudence sur la nature et l'étendue de la compétence fédérale en matière de brevets. Cependant, les quelques décisions sur ce chef de compétence, rendues à l'époque des licences obligatoires, sont unanimes : la compétence fédérale sur les brevets n'inclut pas le pouvoir de fixer les prix.

³⁸ *Celgene*, *supra* note 6, au para 29.

V. L'INVALIDITÉ CONSTITUTIONNELLE DES DISPOSITIONS CONTESTÉES

A. **La compétence restreinte du fédéral en matière de brevets**

74. La compétence du fédéral en matière de brevets est restreinte. La *Loi sur les brevets* prévoit que si une invention respecte certaines exigences, un brevet sera émis. La *Loi sur les brevets* récompense le breveté qui divulgue son invention au public. En effet, le breveté reçoit le droit d'exclure du marché quiconque voudrait commercialiser l'objet de son invention en contrefaçon des droits exclusifs dont il bénéficie pour une période de temps limitée.

75. Ces droits sont définis comme des droits négatifs puisqu'un breveté peut empêcher quiconque de fabriquer, construire, exploiter et vendre l'objet de l'invention sans son autorisation. Ils n'ont aucun lien avec les conditions de vente d'un bien breveté, incluant son prix.

i. La compétence du fédéral se limite à contrôler l'abus de brevet

76. La compétence du parlement fédéral sur les brevets lui permet de déterminer les conditions d'émission d'un brevet, les privilèges rattachés à son existence, les recours en cas de violation et le tribunal compétent pour entendre un litige qui en découle. Il peut le révoquer en cas d'abus ou en limiter les privilèges en cas d'abus par le breveté, par exemple en forçant l'octroi d'une licence obligatoire.

77. Cette compétence restreinte du fédéral sur les brevets ne lui permet pas de s'arroger un champ de compétence provincial et de réglementer la vente d'un produit breveté ou son prix. Le breveté peut vendre le bien fabriqué conformément à son brevet au prix qu'il choisit, comme tout autre vendeur suivant les lois du marché et sans intervention du parlement fédéral. Ce monopole statutaire justifie même que le breveté vende l'objet de son brevet à un prix élevé, car le prix est une forme de récompense pour la divulgation de son invention au public.

78. Dans ce contexte, seul un « prix excessif » qui n'a aucune commune mesure avec ce produit breveté de sorte qu'il en résulterait un abus de brevet pourrait

justifier l'intervention du parlement fédéral en vertu de sa compétence sur les brevets.

79. Ce n'est pas ce que fait le Conseil.
80. Les Dispositions contestées élargissent de façon inconstitutionnelle la compétence du fédéral au-delà de la réglementation des brevets. Elles permettent au fédéral de s'immiscer dans les conditions de vente de biens fabriqués conformément à un brevet et de fixer un prix maximum en créant un régime unique de réglementation des prix où seuls les médicaments (à l'exclusion de tout autre type de produit breveté) sont soumis au contrôle du Conseil.
81. Les Dispositions contestées permettent également au fédéral de s'immiscer dans la gestion des coûts de santé, un champ de compétence qui relève aussi du ressort exclusif des provinces.
82. Il s'agit d'un empiètement grave dans les compétences des provinces. En cas d'abus, le parlement fédéral pourrait, en vertu de son pouvoir sur les brevets, retirer les privilèges statutaires qu'il a accordés au breveté. En effet, dans la mesure où l'octroi d'un brevet vise à protéger des innovations potentiellement bénéfiques et à les rendre accessibles au public en contrepartie de la récompense que reçoit le détenteur du brevet par le truchement des privilèges statutaires qui lui sont accordés, il est logique d'exiger que l'innovateur ainsi breveté rende son produit raisonnablement accessible en l'empêchant de demander pour son obtention un prix disproportionnellement élevé qui constituerait, le cas échéant, un abus de brevet.
83. Cependant, s'il n'existe pas d'abus de brevet, le parlement fédéral ne peut tout simplement pas réglementer le prix du produit breveté.

ii. Toute autre interprétation constitue un empiètement dans un champ de compétence purement provinciale

84. Si le parlement fédéral était autorisé à régler les prix des médicaments brevetés en vertu de sa compétence en matière de brevets, il pourrait alors régler les prix de tout bien de consommation dont une composante est protégée par brevet.
85. Les brevets sont omniprésents dans plusieurs industries et couvrent une multitude d'objets tels que les ordinateurs, les tablettes électroniques, les automobiles, les motoneiges, la nourriture, etc. En définitive, le fédéral pourrait régler le prix de presque tout produit vendu dans le marché canadien.
86. Par analogie, le fédéral pourrait invoquer sa compétence en matière de droit d'auteur pour régler le prix des livres, des journaux, des films, des spectacles de musique, des disques et des objets d'art, ce qu'il n'est pas autorisé à faire par la *Loi constitutionnelle de 1867*. En effet, le prix de plusieurs types de livres est assujéti à la réglementation provinciale au Québec³⁹.
87. Tant en droit public qu'en droit privé, il faut distinguer le droit de propriété intellectuelle (le brevet, le droit d'auteur) du produit physique (le médicament, le livre). La compétence fédérale en matière de propriété intellectuelle ne saurait servir de prétexte pour régler la vente et le prix de tout bien qui pourrait être protégé par l'un ou l'autre des droits de propriété intellectuelle existants ou qui pourraient être créés dans le futur.
88. Une telle situation serait contraire au partage des compétences entre le fédéral et les provinces et constituerait une entrave substantielle dans des champs de compétence purement provinciale.

³⁹ *Loi sur le développement des entreprises québécoises dans le domaine du livre*, RLRQ c D-8.1; *Règlement sur l'agrément des distributeurs au Québec et le mode de calcul du prix de vente*, RLRQ c D-8.1, r 2.

B. Le pouvoir de réglementer le prix des médicaments et la gestion des coûts de santé relève de la compétence exclusive des provinces

89. Le contrôle et la réglementation du prix des médicaments brevetés tels que prévus dans les Dispositions contestées découlent de trois champs de compétence purement provinciale :

- a) la compétence sur la propriété et les droits civils en vertu de l'article 92 (13) de la *Loi constitutionnelle de 1867* qui inclut les assurances;
- b) la compétence sur les hôpitaux en vertu de l'article 92 (7);
- c) la compétence sur les matières d'une nature purement locale ou privée en vertu de l'article 92 (16) qui inclut la santé.

i. La compétence des provinces sur la propriété et les droits civils

90. Les provinces possèdent une compétence exclusive sur la propriété et les droits civils en vertu de l'article 92 (13) de la *Loi constitutionnelle de 1867* :

- a) Cette compétence englobe le contrôle et la réglementation de toute industrie qui n'est pas spécifiquement sous la compétence du fédéral; l'industrie pharmaceutique n'est pas assujettie à la compétence du fédéral en vertu de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* et elle relève donc de la compétence provinciale⁴⁰;
- b) L'acquisition et la vente d'un bien, y compris la détermination de son prix, relèvent des contrats et, par conséquent, se rattachent également à la compétence attribuée aux provinces sur la propriété et les droits civils en vertu de l'article 92 (13) de la *Loi constitutionnelle de 1867*⁴¹. Les provinces exercent ce pouvoir pleinement dans le cas des médicaments;

⁴⁰ *Carnation Company Ltd c Quebec Agricultural Marketing Board*, [1968] SCR 238; *Home Oil Distributors c Attorney-General of British Columbia*, [1940] SCR 444.

⁴¹ *Québec (Procureur général) c Canada (Procureure générale)*, 2011 QCCA 591, au para 315, confirmé par *Renvoi relatif à la Loi sur les valeurs mobilières*, 2011 CSC 66 aux paras 124-125 [*Renvoi Loi valeurs mobilières*]; *Renvoi Anti-Inflation*, [1976] 2 RCS 373.

- c) Au surplus, les médicaments sont vendus et distribués au Canada en vertu d'ententes contractuelles. Ils sont aussi, en grande majorité, remboursés dans le cadre de régimes d'assurances publics ou privés. Or, la compétence sur la propriété et les droits civils inclut aussi le pouvoir de régler les assurances.
91. Le prix des médicaments (brevetés ou non) relève donc clairement du ressort exclusif des provinces.
92. La Cour suprême du Canada a déjà reconnu qu'une interprétation trop large de la vaste compétence fédérale en matière de trafic et de commerce risquerait de mener « au dédoublement, voire à la supplantation, des pouvoirs conférés clairement aux provinces sur les matières de nature locale ainsi que sur la propriété et les droits civils ». À plus forte raison, lorsque la compétence fédérale exercée est une compétence restreinte comme celle en matière de brevets, il est primordial de reconnaître le large pouvoir conféré aux provinces en matière de propriété et droits civils, de lui conférer toute son effectivité et d'éviter ainsi qu'une interprétation trop large d'un chef de compétence fédérale ne vienne supplanter cet important champ de compétence provinciale.

ii. La compétence des provinces sur l'administration des hôpitaux, la prestation des soins et la gestion du système de santé

93. Les provinces possèdent également une compétence exclusive sur l'administration des hôpitaux en vertu du paragraphe 92 (7) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Toutefois, cette compétence ne se limite pas aux « hôpitaux » au sens strict. Il est en effet de jurisprudence constante que le paragraphe 92 (7) de la *Loi constitutionnelle de 1867* attribue « aux provinces la compétence sur les soins de santé dans la province en général, y compris les questions de coûts et d'efficacité, la nature du système de santé et la privatisation des services médicaux »⁴²

⁴² *R c Morgentaler*, [1993] 3 RCS 463, aux pp 490-491.

94. D'ailleurs, l'expression « nature du système de santé » inclut tout ce qui a trait à la structuration du système de santé et au fonctionnement et à la prestation des soins de santé, tant sur le plan des ressources humaines et matérielles que sur le plan de leur gestion. Or, le prix des médicaments représente une variable cruciale du système de santé, en tant qu'il influe sur les ressources matérielles nécessaires à l'administration et au fonctionnement des hôpitaux et, de manière plus générale, sur l'offre et l'accès aux soins de santé. D'où l'importance pour les provinces d'adopter des mesures pour bien contrôler le prix des médicaments. En tant qu'il constitue une variable cruciale du système de santé, le contrôle des prix des médicaments relève donc clairement du ressort exclusif des provinces.
95. En outre, les tribunaux ont décidé que la compétence provinciale sur l'administration des hôpitaux incluait les « questions de coûts et d'efficacité », ce qui implique nécessairement la gestion des coûts du matériel médical et des médicaments, lesquels sont essentiels au fonctionnement du système de santé.
96. La compétence visée au paragraphe 92 (7) de la *Loi constitutionnelle de 1867* couvre l'ensemble des acteurs, procédures et régulations sous-jacents au système de santé ainsi que les ressources matérielles requises dans l'offre et l'accès aux soins de santé, ce qui inclut clairement les médicaments et leur prix.
97. À la lumière de la jurisprudence en matière constitutionnelle, il est manifeste que la compétence attribuée aux provinces en cette matière inclut non seulement l'ensemble des ressources matérielles et professionnelles hospitalières mais aussi la réglementation des services et des biens nécessaires au fonctionnement du système de santé. Or, les prix des médicaments constituent un élément incontournable de la gestion et de la prestation des soins de santé. Ils sont réglementés par les provinces qui contrôlent leur impact sur les régimes publics et privés de santé qui relèvent de leur compétence exclusive.

iii. La compétence des provinces sur les matières purement privées et de nature locale

98. Les provinces possèdent finalement une compétence exclusive sur les matières d'une nature purement locale ou privée en vertu de l'article 92 (16) de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Cette dernière disposition est souvent invoquée de pair avec les paragraphes 92 (7) et 92 (13) et acquiert, dès lors, une vaste portée. Ainsi, l'effet conjugué de ces dispositions confère aux provinces un ensemble de pouvoirs qui leur permet de régler la totalité des questions ayant trait aux coûts, à l'efficacité du système de santé et à la privatisation des services médicaux.
99. En effet, la distribution et la vente des médicaments jouissent d'un caractère extrêmement local. Par exemple, au Québec :
- Le fabricant d'un médicament remboursé par le régime public d'assurance médicaments doit préalablement se faire accréditer au niveau provincial et cette accréditation n'est valide qu'au Québec;
 - Le fabricant doit également souscrire à « l'engagement du fabricant », dont le contenu est prévu par règlement provincial;
 - Le fabricant innovateur devra normalement conclure une entente d'inscription avec le gouvernement québécois avant l'inscription de son produit pour remboursement par le régime public d'assurance médicaments. La décision de rembourser un médicament est propre à chaque province, tout comme la décision de signer une entente d'inscription;
 - Les activités de vente des médicaments par les fabricants sont aussi régies par des lois provinciales en raison du caractère local de l'industrie : le fabricant vend soit à un grossiste (qui lui aussi doit détenir une accréditation provinciale au Québec), soit à un hôpital ou regroupement d'hôpitaux (entités réglementées par la province), soit à des professionnels de la santé, tels les pharmaciens ou les médecins (professions réglementées par les provinces);

- Finalement, le coût des médicaments est de façon générale remboursé à l'échelle locale, soit par l'assureur public, donc les provinces, soit par un assureur privé réglementé par cette même province.

iv. Conclusion

100. En somme, la compétence provinciale en matière de réglementation et de contrôle du prix des médicaments se voit reconnaître un triple ancrage constitutionnel, à savoir : (1) la compétence en matière de propriété et de droits civils, qui inclut les assurances et régit la dimension contractuelle et commerciale de la vente par les demanderessees de médicaments et de l'établissement de leur prix; (2) la compétence législative générale sur les hôpitaux et les autres entités médicales fournissant des soins, ce qui inclut la gestion des questions de coûts et d'efficacité dans le système de santé; et (3) une compétence sur les matières de nature purement locale ou privée qui complémente la compétence en matière de soins de santé.

C. Le caractère véritable des Dispositions contestées

101. Le Canada semble être le seul pays au monde où l'autorité législative intervient pour réglementer le prix des médicaments par le truchement de la compétence sur les brevets d'invention. Or, il s'agit là d'un empiètement grave sur la compétence des provinces en matière de propriété et de droits civils et en matière de santé. Pareil empiètement ne se justifie par aucune nécessité inhérente au droit des brevets.
102. De toute évidence, en instaurant un régime de contrôle des prix des médicaments ayant la visée systémique de faire baisser le prix des médicaments même en l'absence d'abus de la part des détenteurs de brevets, les Dispositions contestées vont bien au-delà de ce que permet la compétence fédérale en matière de brevets. L'objectif du fédéral, tant derrière l'adoption des Récentes modifications que des articles 79 à 103 en 1987, est de réglementer à la baisse le prix des médicaments au Canada tel qu'exposé ci-après.

1. Les Récentes modifications

103. Dans le cas des Récentes modifications, l'intention véritable du fédéral est d'attribuer au Conseil des moyens supplémentaires pour réglementer à la baisse le prix des médicaments au Canada, indépendamment de l'existence même d'un brevet ou d'une situation d'abus de brevet. Les nouveaux facteurs qui permettront désormais au Conseil de considérer la valeur thérapeutique d'un médicament ou la capacité des provinces de le rembourser ne sont tout simplement pas rattachés à l'existence ou non d'un brevet ou à un abus du brevet par le breveté. Selon Santé Canada,⁴³ la réforme vise essentiellement à rendre les médicaments de prescription abordables et accessibles :

« En janvier 2016, les ministres fédéraux, provinciaux et territoriaux ont convenu de collaborer pour améliorer l'abordabilité, l'accessibilité et l'utilisation adéquate des médicaments d'ordonnance dans le but de mieux répondre aux besoins du système de soins de santé. Le gouvernement du Canada est fermement résolu à accomplir ce travail et prend des mesures pour réduire le coût des médicaments d'ordonnance de façon importante, permettre un accès rapide aux nouveaux médicaments qui sont sûrs et efficaces ainsi que mieux répondre aux besoins du système de soins de santé et appuie l'élaboration d'outils visant à rendre la prescription plus adéquate. Afin d'appuyer ces mesures, le budget de 2017 a présenté un investissement de 140,3 millions de dollars sur cinq ans à compter de 2017 ainsi qu'un investissement de 18,2 millions de dollars par année par la suite.

Ce travail important comprend la réduction des coûts des médicaments brevetés par l'actualisation du cadre de tarification sous le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). »

104. Le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation publié avec le projet de réglementation est aussi éloquent à cet égard :

« ...le gouvernement du Canada est déterminé à s'acquitter de cette tâche et prend les mesures pour réduire le coût des médicaments, pour accélérer l'accès à de nouveaux médicaments sécuritaires et efficaces, et pour appuyer le

⁴³ Santé Canada, *Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments : Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés* (16 mai 2017) à la p 3, produite comme pièce P-29.

développement d'outils permettant de mieux encadrer les pratiques de prescriptions. »

« ...la mise en œuvre de ces modifications par le CEPMB entraînera une diminution des prix des médicaments brevetés au Canada de sorte qu'ils correspondent à peu de chose près à leur valeur pour les patients et pour le système de soin de santé et aux prix que les Canadiens veulent et peuvent payer »

« Les assureurs publics et privé bénéficieraient d'une baisse de prix plafond [...] »⁴⁴.

105. De même, le nouveau Résumé de l'étude d'impact publié avec les Récentes Modifications mentionne que l'objectif de ces amendements est de donner au Conseil des outils de réglementation compte tenu de son mandat d'organisme de réglementation de prix⁴⁵.
106. Le fédéral admet que l'objectif visé par les Récentes modifications est la baisse du prix des médicaments au Canada dans le cadre d'un régime fédéral de contrôle général des prix des médicaments. Encore une fois, cet objectif n'a aucun lien avec l'abus de brevet.

L'effet juridique et pratique des Récentes modifications

i. Changement du groupe de pays identifiés au Règlement

107. Depuis sa création, le Conseil compare le prix de vente d'un médicament au Canada au prix médian du même médicament dans les sept (7) pays de référence identifiés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Avant les Récentes modifications, ces pays de référence étaient l'Allemagne, la France, l'Italie, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et les États-Unis.
108. Les Récentes modifications prévoient une modification importante à ce groupe de pays de référence. Cette modification a pour effet (1) de faire passer le nombre de pays de 7 à 11; (2) de retirer de la liste les États-Unis et la Suisse, deux pays où les prix de liste se situent en haut de l'échelle des pays de l'OCDE,

⁴⁴ P-1A à la page 4506-4507.

⁴⁵ P-2B à la page 5954.

et (3) d'ajouter à cette liste des pays qui réglementent les prix des médicaments et où les prix se situent au bas de l'échelle des pays de l'OCDE comme l'Australie, la Belgique, le Japon, les Pays-Bas, l'Espagne et la Norvège. Les prix canadiens seront donc comparés au prix médian des médicaments dans ce nouveau groupe constitué de pays qui ont tous adoptés des mesures de contrôle des prix. Un prix qui se situe en haut de la médiane sera présumé excessif par le Conseil.

109. En d'autres termes, l'effet direct du changement au groupe de pays de référence est de faire baisser les prix utilisés à des fins de comparaison de façon instantanée. Ce changement s'appliquera à tous les médicaments brevetés vendus au Canada dès le 1^{er} juillet 2020 et non seulement aux médicaments approuvés après l'entrée en vigueur des Récentes modifications. Bref, un prix non « excessif » en vertu des seuils définis sous l'empire du *Règlement sur les médicaments brevetés* actuellement en vigueur pourrait devenir « excessif » dès le 1^{er} juillet 2020 par l'effet de cette seule modification alors que le prix n'aurait jamais été modifié à la hausse et que ce prix aurait été accepté comme non excessif par le Conseil.
110. Il s'agit là d'une autre preuve que le caractère véritable et l'effet direct du changement au groupe de pays de référence sont de doter le Conseil d'outils pour réglementer davantage à la baisse le prix des médicaments et, en définitive, d'en faire baisser les prix de façon généralisée, et ce, sans égard à l'abus de brevet.
111. Cette modification au groupe des pays de référence démontre que le Conseil est un organisme de réglementation des prix qui agit à l'extérieur des limites inhérentes à la compétence du fédéral en matière de brevets.

ii. Évaluations pharmaco-économiques

112. Les Récentes modifications exigent, pour tout médicament ayant reçu un DIN le ou après le 21 août 2019, dont le coût annuel par patient est supérieur à 50% du PIB au Canada par habitant, que les brevetés transmettent au Conseil toutes les

- études pharmaco-économiques publiques, préparées par un organisme gouvernemental afin que le Conseil puisse les considérer pour déterminer si un médicament est vendu à un prix « excessif ».
113. Ces analyses pharmaco-économiques sont utilisées par les régimes publics d'assurance pour quantifier le ratio coût-efficacité d'un médicament. Elles permettent entre autres d'évaluer le coût relatif d'un médicament par rapport aux autres options de traitement pour la même condition médicale et de prendre des décisions éclairées quant au remboursement.
114. Avec les Récentes modifications, le Conseil pourra utiliser ces évaluations pharmaco-économiques et désormais juger de l'existence d'un prix « excessif » à la lumière du ratio coût-efficacité des médicaments, de la capacité de payer des provinces et de la perspective des systèmes de soins de santé provinciaux, le tout en l'absence d'abus de brevet. Toutefois, ces considérations sont déjà évaluées par les provinces et les assureurs privés avant d'accepter de rembourser un médicament. Le Conseil pourrait déterminer qu'un prix est « excessif » en vertu des mêmes critères que ceux qui sont pris en compte par les provinces et les assureurs privés en dépit du fait que les provinces auraient accepté de rembourser un médicament après avoir jugé son prix juste en utilisant ces mêmes critères.
115. Ces critères peuvent être pertinents pour certains payeurs et pour les organismes de réglementation des prix, mais ils n'ont évidemment pas été élaborés pour vérifier si un breveté abusait de son monopole en chargeant un prix « excessif ».
116. L'utilisation de ces nouveaux facteurs pharmaco-économiques dédouble inutilement le travail déjà fait par les organismes qui recommandent ou non le remboursement d'un médicament, soit l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (l'« **INESSS** ») au Québec et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, mieux connue sous son acronyme anglais (« **CADTH** »).

117. De plus, l'analyse du coût et de l'efficacité relative d'un médicament par rapport à un autre n'est possible que lorsque plusieurs médicaments sont en concurrence pour traiter la même maladie. Or, dans ces cas, toute possibilité d'abus de brevet et de monopole économique est éliminée puisque le prix est de fait réglementé par la concurrence. Un médicament disponible à un prix trop élevé ne serait non seulement pas remboursé, mais ne serait tout simplement pas prescrit.
118. Le résultat d'études pharmaco-économiques n'est aucunement pertinent pour le Conseil dans son évaluation de l'existence d'un abus de brevet ou non. L'ajout de ce facteur constitue une autre preuve que le caractère véritable et l'effet direct des Récentes modifications est de réglementer à la baisse le prix des médicaments.

iii. Divulcation du prix moyen et du montant des recettes obtenus par le breveté nets de tout rabais confidentiel dont bénéficient les assureurs publics ou privés

119. Les compagnies pharmaceutiques signent régulièrement des contrats avec les gouvernements provinciaux prévoyant des rabais et autres économies offerts par le fabricant d'un médicament au gouvernement provincial en échange de l'inscription du médicament sur la liste des médicaments (la « **Liste des Médicaments** ») remboursés par le régime public d'assurance médicaments ou par des assureurs privés. Les Récentes modifications entraîneront effectivement la divulgation au Conseil d'informations relatives à ces rabais confidentiels. En effet, le breveté devra divulguer au Conseil le prix moyen et le montant des recettes reçus pour tout médicament breveté, nets de tout rabais en plus du nombre d'unités vendues. Puisque le prix de Liste des médicaments est public, il sera facile à l'aide des informations transmises de connaître l'étendue des rabais confidentiels octroyés.
120. Or, ces rabais et autres avantages sont prévus dans les ententes d'inscription confidentielles intervenues entre les provinces et les compagnies pharmaceutiques ou les assureurs privés. Ces contrats ne concernent pas la vente de médicaments par les brevetés à un acheteur. Ils ont plutôt trait à l'octroi

d'une économie offerte par le fabricant à une province qui rembourse les patients couverts par le régime d'assurance public ou à un assureur privé. Ces contrats n'ont aucun lien avec l'existence ou non d'un brevet et encore moins avec l'existence ou non d'un abus de brevet et sont régis par le droit civil ou la *common law*.

121. En plus, certaines lois provinciales prévoient expressément la confidentialité de ces ententes d'inscription. Au Québec, leur confidentialité est spécifiquement prévue à l'article 116.1 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*⁴⁶ et à l'article 60.0.3 de la *Loi sur l'assurance médicaments*⁴⁷.
122. D'ailleurs, dans l'affaire *Pfizer c Procureur Général du Canada*, 2009 CF 719, la Cour fédérale a statué que le Conseil n'avait pas le droit d'avoir accès aux ententes d'inscription et aux rabais qu'elles contiennent, et ce, au motif qu'un tel accès excéderait la compétence du fédéral sur les brevets.
123. En effet, la Cour conclut que la compétence du Conseil est circonscrite par la *Loi constitutionnelle de 1867* à la vente de médicaments brevetés par le breveté de manière « ex-factory », c'est-à-dire au premier acheteur (grossiste, etc.). Après cette première vente, le fédéral n'a plus compétence sur la vente d'un médicament breveté :

« Je ferais remarquer que l'interprétation que je donne à la *Loi sur les brevets* et au *Règlement sur les médicaments brevetés* est compatible avec la limite constitutionnelle qui impose au Conseil de n'examiner que les prix départ usine des médicaments brevetés et ne lui permet pas d'examiner les ententes contractuelles conclues entre les brevetés et d'autres entités qui figurent en aval de la chaîne de distribution »⁴⁸.

124. L'ajout de ce facteur constitue une autre tentative d'étendre la compétence du Conseil au-delà des limites autorisées par la Constitution. Son caractère véritable est de donner au Conseil toute la latitude nécessaire pour qu'il puisse

⁴⁶ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2.

⁴⁷ *Loi sur l'assurance médicaments*, RLRQ c A-29.01.

⁴⁸ *Pfizer Canada c Canada (Procureur général)*, 2009 CF 719, au para 83.

se livrer à la réglementation générale du prix des médicaments et d'en faire baisser les prix.

125. Cette tentative est non seulement inconstitutionnelle, mais elle risque d'avoir de graves conséquences sur les systèmes mis en place par les provinces pour contrôler le prix des médicaments. En effet, les ententes d'inscription ont toujours été considérées confidentielles. Leur confidentialité est d'ailleurs consacrée par la loi dans plusieurs provinces⁴⁹. Leur divulgation risque d'avoir un impact direct sur la capacité des entreprises pharmaceutiques de les signer puisque cette divulgation risque de faire baisser les prix sur la Liste des médicaments.
126. En effet, les compagnies pharmaceutiques accordent des rabais confidentiels aux régimes publics qui couvrent et protègent les plus démunis. L'utilisation de cette information pour faire baisser le prix des médicaments risque de faire perdre aux provinces les avantages substantiels dont elles bénéficient présentement en termes de rabais confidentiels. Certaines provinces, incluant le Québec, ont d'ailleurs informé le gouvernement fédéral qu'elles craignaient que cet amendement ait des effets négatifs sur leur capacité de négocier des rabais et économies avec l'industrie pharmaceutique dans le futur⁵⁰.
127. Les Dispositions contestées constituent une intrusion grave du fédéral dans ces contrats de droit privé. De plus, cette intrusion est telle qu'elle risque de compromettre les mesures mises en place par les provinces pour contrôler le prix et le coût des médicaments couverts par les régimes d'assurance provinciaux en vertu de leurs compétences constitutionnelles.

⁴⁹ Voir à titre d'exemple *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 47, art 60.0.3; *General*, O Reg 201/96, art 11(1)(4), 12(7) sous la *Loi sur le Régime de médicaments de l'Ontario*, LRO 1990, c O.10.

⁵⁰ Lettre de La ministre de la Santé et des Services Sociaux de Québec et La ministre de l'Économie, de la Science et de l'Innovation de Québec à la Ministre fédérale de la Santé et au Ministre fédéral de l'Innovation, Gouvernement du Québec (12 février 2018), produite comme pièce P-26; Lettre de Le ministre de la Santé et des Services Sociaux de Québec à la Ministre fédérale de la Santé, Gouvernement du Québec (14 juillet 2017), produite comme pièce P-27; Lettre de la ministre de la Santé et des Services Sociaux de Québec et le Ministre de l'Économie, de la Science et de l'Innovation de Québec à la Ministre fédérale de la Santé et le Ministre fédéral de l'Innovation, Gouvernement du Québec (1 avril 2019), produite comme pièce P-37.

2. Les articles 79 à 103 de la Loi sur les brevets

128. Cette intention du fédéral de réglementer à la baisse le prix des médicaments brevetés sans qu'il n'existe d'abus n'est pas nouvelle. Elle ressort même des débats parlementaires tenus dans le cadre du processus législatif ayant mené aux modifications de 1993 à la *Loi sur les brevets* :

M. Pierre Blais : « Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés se verra confier de nouveaux pouvoirs pour surveiller le prix des médicaments à la fois existants et nouvellement brevetés. Ces nouveaux pouvoirs permettront au Conseil d'imposer des baisses de prix, voire des amendes. Ils permettront également d'imposer, dans des circonstances extraordinaires, des peines d'emprisonnement aux contrevenants qui refusent de se soumettre aux décrets du Conseil.

[...]

Le projet de loi renforce les mécanismes de surveillance existants et nouveaux du prix des médicaments brevetés en donnant au Conseil de nouveaux pouvoirs lui permettant de ramener les prix à un niveau inférieur. La structure des amendes et des sanctions prévues dans ce projet de loi autorise le Conseil à recupérer jusqu'à deux fois le montant des revenus supplémentaires tirés de prix excessifs⁵¹.

Mme Dobbie : « [The legislation] can authorize the board to order price reduction or penalties [...]».

We do not just lightly set prices that are going to be against the regulations that are set down by the new board and under its new regulations because to do so could land you in prison »⁵².

Sénateur Stanbury : « [Under the legislation] The board would also have significant new powers to control prices and price increases, and to impose penalties for non-compliance »⁵³.

⁵¹ *Débats de la Chambre des Communes*, 34^e parl, 3^e sess, vol 10, 17 septembre 1992, aux pp 13259 et 13261 (Pierre Blais), produits comme pièce P-30.

⁵² *Débats de la Chambre des Communes*, 34^e parl, 3^e sess, vol 10, 16 novembre 1992, à la p 13439 (Mme Dobbie), produits comme pièce P-31.

⁵³ *Débats du Sénat*, 34^e parl, 3^e sess, vol 3, 3 février 1993, à la p 2753 (sénateur Stanbury), produit comme pièce P-32.

L'effet juridique et pratique des Dispositions contestées

i. L'absence d'exigence d'abus de brevet

129. Le régime mis en place par les articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets* permet au Conseil de réglementer les prix sans que le breveté n'ait abusé de son monopole et dans des circonstances où le prix fixé par le breveté n'est parfois que quelques cents au-dessus du « prix maximum non excessif » déterminé par le Conseil⁵⁴.

ii. L'absence de définition de prix excessif

130. La *Loi sur les brevets* ne définit ni ne circonscrit la notion de « prix excessif ».

131. La Loi n'exige pas que le Conseil se limite à réglementer les prix « excessifs » qui seraient le résultat d'un abus de brevet, ce qui pourrait justifier l'intervention du fédéral. Dans ses Lignes directrices, le Conseil adopte un seuil tellement bas de ce qu'est un prix « excessif » qu'en réalité, il intervient alors que les prix sont simplement légèrement supérieurs à la médiane des prix du groupe de pays de référence alors que tous ces pays ont mis en place certaines mesures de contrôle des prix.

132. Dans les faits et de façon systématique, le Conseil a toujours réglementé purement et simplement le prix des médicaments. La baisse des prix a toujours été sa mission, et ce, sans égard à la question de l'abus de brevets.

iii. Les décisions du Conseil

133. L'analyse de toutes les décisions du Conseil démontre de façon manifeste que l'application pratique des Dispositions contestées est la réglementation des prix sans égard à l'abus de brevet ou même au potentiel d'un tel abus :

a) Dans les décisions rendues par le Conseil, lorsqu'un médicament est vendu au Canada à un prix supérieur aux autres médicaments de la

⁵⁴ Voir par exemple, *Débats du Sénat*, 34^e parl, 3^e sess, vol 3 à la p. 2750 (sénateur Stanbury), produit comme pièce P-33; *Débats de la Chambre des Communes*, 34^e parl, 3^e sess, vol 10, 17 septembre 1992, aux pp 13438-13439, produit comme pièce P-34.

même classe ou dès que son prix est supérieur à la médiane du groupe des pays de référence, le Conseil conclut que le prix est « excessif » et fixe un prix maximum « non excessif » que le breveté ne peut pas dépasser;

- b) Dans toutes les décisions rendues par le Conseil, la seule considération analysée est le prix du médicament par rapport aux seuils déterminés dans les Lignes directrices et rien d'autre. Le Conseil ne procède à aucune analyse permettant de vérifier si le breveté a abusé de son brevet ou si, en présence d'autres conditions, le prix est véritablement « excessif » au point où il équivaut à un abus de brevet;
- c) Dès que le breveté augmente son prix au-delà de la hausse annuelle de l'Indice des prix à la consommation en une année, le Conseil conclut que le prix est « excessif » sans vérifier s'il existe une justification économique quelconque pour cette augmentation;
- d) Le Conseil n'analyse même pas de facteurs pertinents à la détermination du prix d'un produit du point de vue économique, tels que les coûts de développement ou le taux de change qui pourrait expliquer une hausse du prix au-dessus de la médiane pour une année spécifique. Il ne considère pas non plus les raisons qui pourraient expliquer qu'un prix soit moins élevé dans d'autres marchés ou dans le groupe des pays de référence.

iv. Les ententes de règlement volontaires

- 134. Chaque année, le Conseil évalue, pour chaque médicament « breveté » au Canada, si, à son avis, le médicament est vendu à un prix qu'il juge « excessif » en application des seuils définis dans ses Lignes directrices.
- 135. Si le Conseil juge que le prix du médicament est supérieur aux seuils définis dans ses Lignes directrices, il présume que le prix est « excessif » et en informe la compagnie pharmaceutique. Un processus quasi judiciaire s'amorce alors et la

compagnie pharmaceutique peut faire valoir sa preuve et ses arguments. À la fin de ce processus, une décision est rendue par le Conseil.

136. Dans plusieurs cas, afin d'éviter les coûts et l'incertitude d'une décision du Conseil sur le prix d'un médicament, les compagnies pharmaceutiques s'entendent avec le Conseil avant qu'une audience n'ait lieu et conviennent d'un règlement.
137. Une analyse des termes de certains règlements volontaires (« **VCUs** ») révèle que le Conseil considère régulièrement que le prix de plusieurs médicaments est « excessif » en application des seuils élaborés dans ses Lignes directrices, alors qu'il n'est que minimalement plus élevé que le prix maximum « non excessif » qu'il détermine pour un médicament donné.
138. Cette approche démontre sans équivoque que le Conseil se livre dans les faits à une réglementation pure et simple des prix. Il existe d'ailleurs plusieurs exemples de VCUs pour des médicaments où le prix n'avait certainement rien d'abusif ni même « d'excessif » sur le plan économique.
139. Cette analyse démontre une fois de plus que le Conseil ne se prononce pas ni ne considère l'existence d'un abus de brevet et que le caractère véritable des Dispositions contestées est la réglementation à la baisse des prix des médicaments brevetés dans le cadre d'un régime fédéral de contrôle général du prix des médicaments.

v. L'étendue de la compétence du Conseil aux médicaments non brevetés

140. Aussi étonnant que cela puisse paraître, l'article 79 (2) des Dispositions contestées autorise le Conseil à régler le prix « excessif » de médicaments qui ne sont ni couverts par un brevet ni produits au moyen d'un procédé breveté.
141. Le critère consiste à savoir si l'invention est « liée à un médicament », c'est-à-dire si elle est « destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production

de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins », que le procédé breveté soit dans les faits utilisé ou non.

142. Par exemple, un brevet peut couvrir une molécule qui produit un effet thérapeutique qui deviendra aussi un médicament, mais il peut aussi couvrir un procédé pour fabriquer la molécule. Dans ce cas, par exemple, le procédé de fabrication *pourrait* être utilisé pour fabriquer le médicament breveté, mais il ne l'est pas forcément dans les faits. Par exemple, l'existence d'un brevet sur un procédé servant à produire de très petites quantités d'un médicament, mais qui ne peut être utilisé pour une production industrielle à grande échelle, est suffisant pour donner compétence au Conseil sur ce médicament. Dans ce cas, puisque le médicament est distribué à grande échelle, il ne peut être produit selon le procédé breveté, mais il tombe tout de même sous la compétence du Conseil.
143. Lorsque le procédé breveté n'est pas utilisé pour la préparation ou la production d'un médicament, il ne peut être soutenu que le breveté abuse de son monopole statutaire. Néanmoins, l'article 79 (2) donne compétence au Conseil de réglementer le prix des médicaments non brevetés alors que le fédéral n'a tout simplement pas ce pouvoir. La définition très large de ce qu'est une invention au sens de l'article 79 (2) de la *Loi sur les brevets* est une autre preuve que le caractère véritable des Dispositions contestées est la réglementation du prix des médicaments et la baisse des prix dans le cadre d'un régime fédéral de contrôle général du prix des médicaments et non le contrôle des abus en matière de brevets.

vi. Le Compendium des politiques, lignes directrices et des procédures

144. Le *Compendium des politiques, lignes directrices et des procédures* du Conseil, à titre d'élément accessoire et qui découle des Dispositions contestées, est aussi invalide, nul et sans effet et ne peut demeurer en vigueur puisqu'il est adopté en vertu de dispositions elles-mêmes inconstitutionnelles.

VI. LES MESURES PRISES PAR LES PROVINCES POUR CONTRÔLER LES PRIX DES MÉDICAMENTS ET LES COÛTS DE SANTÉ

145. Les provinces réglementent et contrôlent la vente, le remboursement et le prix des médicaments, notamment dans le cadre de leur administration des soins de santé, le tout en vertu de leurs pouvoirs constitutionnels.
146. Depuis plusieurs années et sans égard à l'existence du Conseil, les provinces ont développé un grand nombre d'outils et une véritable expertise sur les questions d'administration du système de santé. Chaque province a adopté des politiques en matière de santé qui sont adaptées à ses priorités et à ses préoccupations, et ce, dans l'exercice de ses compétences constitutionnelles.
147. Les provinces ont également mis en place de nombreux mécanismes visant à favoriser un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes vivant au Canada et qui ont pour effet d'assurer un contrôle sur les coûts des médicaments.

A. **La couverture générale d'assurance médicaments (hors hôpital)**

148. Au Canada, les médicaments sont généralement vendus par les compagnies pharmaceutiques à des grossistes en vertu de contrats de vente. Ils sont par la suite vendus par les grossistes aux pharmacies ou aux hôpitaux, toujours en vertu de contrats privés. Toutes ces transactions sont réglementées par les provinces. Au Québec, le coût des médicaments est remboursé, en totalité ou en partie, par le régime public d'assurance médicaments administré par la province ou par un régime d'assurance privé.
149. Au Canada, les personnes les plus vulnérables sont couvertes par les régimes publics provinciaux alors que les autres sont généralement couvertes par un régime privé subventionné par leur employeur.
150. Les médicaments qui sont remboursés sont inscrits par les ministres de la Santé provinciaux sur les Listes de médicaments provinciales avec leur prix. Les médicaments qui se trouvent sur ces listes sont ceux dont le coût est garanti par

le régime public de la province. Au Québec, les assureurs privés ont l'obligation de couvrir au minimum les médicaments qui se trouvent sur la Liste des médicaments⁵⁵.

151. Un faible pourcentage d'options thérapeutiques requises par l'état de santé des Canadiens concerne des médicaments non-inscrits sur les Listes des médicaments couverts, et donc non remboursés par le régime public. En effet, au Québec, la *Loi sur l'assurance médicaments* garantit un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.
152. Au Québec, il est rare qu'un patient ait à payer entièrement le prix d'un médicament qui lui a été prescrit. Le médecin prescrira habituellement les médicaments se trouvant sur la Liste des médicaments provinciale et le médicament sera remboursé par le régime public ou par un assureur privé.
153. Quant aux régimes privés, ils sont libres de couvrir des médicaments qui ne sont pas sur les Listes des médicaments. Les médecins modulent donc, de façon générale, leur choix de médicaments de façon à s'assurer que le patient n'ait pas à payer entièrement le prix du médicament prescrit.

i. Les organismes d'évaluation et de recommandation

154. De façon concomitante à l'approbation d'un médicament par Santé Canada, avant d'être ajouté à la Liste des médicaments, tout médicament est évalué par deux organismes qui font des recommandations aux ministres provinciaux quant à son possible ajout aux Listes des médicaments provinciales.
155. Au Québec, cette responsabilité incombe à l'INESSS. Pour les autres provinces et territoires, ainsi que pour certains groupes ciblés de patients couverts par des régimes fédéraux d'assurance médicaments, cette responsabilité incombe à la CADTH.
156. Avant de recommander l'ajout d'un médicament à la Liste des médicaments à un prix spécifique afin qu'il soit remboursé, la CADTH s'assure de sa valeur

⁵⁵ *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 47, art 35.

thérapeutique, de son efficacité clinique, de l'efficacité du produit par rapport à son coût et aux solutions de rechange. L'INESSS évalue d'abord la valeur thérapeutique du médicament puis la justesse du prix, de même que le rapport coût-efficacité, et les conséquences et l'opportunité de l'inscription. Les provinces prennent leur décision indépendamment les unes des autres. Elles ajouteront un médicament à leur Liste des médicaments si elles le jugent opportun et si elles ont la capacité de le rembourser au prix soumis⁵⁶.

157. Le prix soumis à l'INESSS et à la CADTH est le prix de liste du fabricant (le « **Prix de Liste** »), soit celui déterminé par le fabricant lors de la première vente du médicament à un acheteur au Canada (désigné dans l'industrie comme le prix « *ex-factory* »).
158. Si ces organismes considèrent le prix du médicament trop élevé par rapport aux critères mentionnés précédemment, la recommandation sera de ne pas l'ajouter aux Listes des médicaments provinciales pour être remboursé ou d'exiger un prix moins élevé.

ii. Les ententes d'inscription

159. Pour tout médicament qu'une compagnie pharmaceutique désire voir ajouté à la Liste des médicaments, elle doit négocier avec la province une entente d'inscription. Par ces négociations, les provinces ont un très grand pouvoir leur permettant de bénéficier de rabais souvent substantiels par rapport au Prix de Liste en plus d'obtenir d'autres formes d'avantages.
160. Depuis l'avènement des ententes d'inscription, la quasi-totalité des nouveaux médicaments ajoutés aux Listes des médicaments provinciales fait l'objet d'une telle entente, faisant bénéficier les régimes publics de rabais substantiels et d'autres avantages variés.

⁵⁶ *Loi sur l'institut national d'excellence en santé et en services sociaux*, RLRQ c I-13.03. Des responsabilités similaires incombent à la CADTH. Voir le Programme commun d'évaluation des médicaments du CADTH et son site internet, CADTH, « *Programme de consultation scientifique de l'ACMTS* » et « *À propos* », produits comme pièce P-21.

161. Par exemple, des ententes dites « de partage de risques » prévoient que certains médicaments seront payés par le régime public uniquement pour les patients pour lesquels le médicament est efficace. Cette capacité des provinces de moduler les ententes leur permet de profiter d'avantages adaptés à leur réalité et leurs besoins en santé dans l'exercice de leurs compétences constitutionnelles.

iii. L'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP)

162. Pour accroître davantage leur pouvoir de négociation auprès des fabricants de médicaments, au milieu des années 2010, les provinces (sauf le Québec) et territoires se sont réunis pour former l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (l'« APP »). Depuis, les 10 provinces de même que les territoires canadiens et certains régimes d'assurance médicaments fédéraux sont devenus membres de l'APP. Chaque province, territoire ou régime d'assurance médicaments fédéral peut, à son entière discrétion, participer à toute nouvelle négociation avec un fabricant de médicaments.

163. Par le biais de l'APP, les intervenants ayant confirmé leur participation à une négociation pour un médicament donné mènent des négociations collectives pour obtenir des rabais plus avantageux que s'ils avaient négocié individuellement avec un fabricant. D'ailleurs, les régimes d'assurance médicaments fédéraux (couvrant notamment les vétérans, les membres de la fonction publique fédérale et les prisonniers de pénitenciers fédéraux) bénéficient également des négociations conclues au sein de l'APP⁵⁷.

164. Afin d'illustrer l'ampleur des rabais obtenus, en date du 1^{er} avril 2016, ces efforts de collaboration entre les provinces et les territoires avaient permis de conclure 95 négociations communes pour des médicaments novateurs et des réductions de prix pour 18 médicaments génériques pour des rabais annuels combinés de plus de 712 millions de dollars. En date du 31 mars 2017, les efforts de l'APP avaient permis de réaliser des rabais combinés évalués à 1,28 milliard de dollars

⁵⁷ PDCI Market Access, « *pCPA February Update – Federal Drug Plans officially join the pCPA and the full Office team is now in place* » (21 février 2016), produit comme pièce P-22.

par année pour les gouvernements participants. En date du 31 mars 2019, l'APP avait conclu 282 négociations et avait permis de réaliser des économies aux provinces de 1,98 milliard de dollars annualisés⁵⁸.

iv. Loi sur l'assurance médicaments

165. Depuis l'institution de son régime d'assurance public, le Québec modifie régulièrement la *Loi sur l'assurance médicaments* et ses règlements afin d'assurer le contrôle du coût des médicaments.

v. Mesure de gel des prix

166. En 1994, le Québec a décrété un gel des prix des médicaments qui a duré près de 15 ans. En 2008, le gel des prix a été levé, permettant ainsi une hausse des prix, mais limitée à celle de l'inflation. Dès lors, lorsque la province accepte d'ajouter un médicament à la Liste des médicaments (au Prix de Liste), ce prix ne peut être augmenté par la suite sauf pour tenir compte de l'inflation.
167. Une situation similaire a existé en Ontario : un gel des prix a été mis en place de 1994 à 1998. En 2004, l'Ontario exige que les compagnies pharmaceutiques lui octroient un rabais important afin de conserver les médicaments sur la Liste des médicaments provinciale. Depuis, un fabricant peut augmenter son prix, mais seulement s'il est disposé à rembourser le régime public d'un montant équivalant à la hausse, de sorte que cette hausse n'ait pas d'impact financier sur le programme de médicaments ontarien.
168. Des mesures similaires ont été adoptées dans d'autres provinces.

vi. Ententes de remboursement privées

169. Dans le cas des médicaments couverts par un régime d'assurance privé, sous réserve des règles provinciales applicables, ce sont les compagnies d'assurance qui, dans plusieurs cas, signent des ententes de remboursement avec les fabricants de médicaments.

⁵⁸ Voir passages en surbrillance dans Premiers Ministres des Provinces et Territoires, documents en liasse, produits comme pièce P-23.

170. Ces ententes de remboursement fonctionnent selon le même principe que les ententes d'inscription publiques, en ce que les compagnies d'assurance négocient un prix (inférieur au Prix de Liste), des ristournes ou tout autre avantage avec les fabricants de médicaments.
171. Grâce à leur pouvoir de décider quels médicaments seront remboursés par leur régime d'assurance respectif dans les limites prévues par la loi, les assureurs privés ont aussi un grand pouvoir de négociation auprès des fabricants de médicaments. En effet, en 2015, les trois plus grandes compagnies d'assurance privées qui offrent des régimes d'assurance médicaments détenaient plus de 64 % du marché, les cinq plus grandes, plus de 80 % et les dix plus grandes, plus de 95 %⁵⁹.

vii. Conclusion

172. Bref, au Canada, le prix des médicaments, qu'ils soient brevetés ou non, est rigoureusement contrôlé par les provinces. Les prix sont assujettis à de nombreux mécanismes de réglementation, de négociation et de contrôle impliquant divers intervenants. Dans de telles circonstances, il s'avère donc impossible qu'un breveté puisse abuser de son monopole et vendre un médicament inscrit sur la Liste des médicaments à un prix excessif sur le plan économique.
173. Les provinces ont amplement exercé leurs compétences constitutionnelles sur la propriété et les droits civils, sur l'administration des hôpitaux et sur les matières d'une nature purement locale et privée afin de contrôler et de réglementer le prix des médicaments. C'est d'ailleurs à elles seules que la Constitution du Canada octroie ces compétences, compétences que le fédéral ne peut usurper en faisant un usage dénaturé de sa propre compétence restreinte en matière de brevets.

⁵⁹ Fraser Group, « Group Universe Report : 2017 Data Year - Canada » (17 septembre 2018), produit sous P-38.

B. Les médicaments administrés dans les hôpitaux

174. Un pourcentage important des médicaments administrés au Canada l'est par le biais des hôpitaux. Les médicaments sont achetés par les hôpitaux en vertu de contrats privés et fournis gratuitement aux patients, conformément au régime d'assurance hospitalisation⁶⁰. Au Québec, les médicaments administrés dans les hôpitaux doivent avoir été inscrits sur la « Liste-établissements » à la suite de la recommandation de l'INESSS, qui s'assure notamment de la justesse du prix.
175. En plus de cette première mesure, afin de s'assurer qu'ils profitent de leur grand pouvoir d'achat et obtiennent le meilleur prix pour ces médicaments, les hôpitaux ont formé des regroupements d'achats⁶¹. Ceux-ci procèdent généralement par appel d'offres⁶².
176. Même après que le prix d'un médicament ait été négocié par les regroupements d'achats, chaque hôpital conserve la décision d'inscrire ou non un médicament sur son formulaire hospitalier, et ce, partout au Canada.
177. Par exemple, en janvier 2016, le processus d'appel d'offres permet au gouvernement du Québec de réaliser des économies moyennes d'au moins 15 % par rapport au Prix de Liste du fabricant⁶³.
178. Les provinces ont mis en place les mesures législatives, administratives et contractuelles qu'elles estiment nécessaires pour contrôler le prix des médicaments dans l'exercice de leurs compétences constitutionnelles. Le fédéral ne peut pas étendre comme il le fait sa compétence restreinte sur les brevets de façon à empiéter sur une large compétence purement provinciale. Ce faisant, il risque de nuire, voire compromettre, les mesures déjà mises en place par les

⁶⁰ Au Québec : *Loi sur l'assurance-hospitalisation*, RLRQ c A-28, arts 2 et 2.1.

⁶¹ *Loi sur les contrats des organismes publics*, RLRQ c C-65.1.

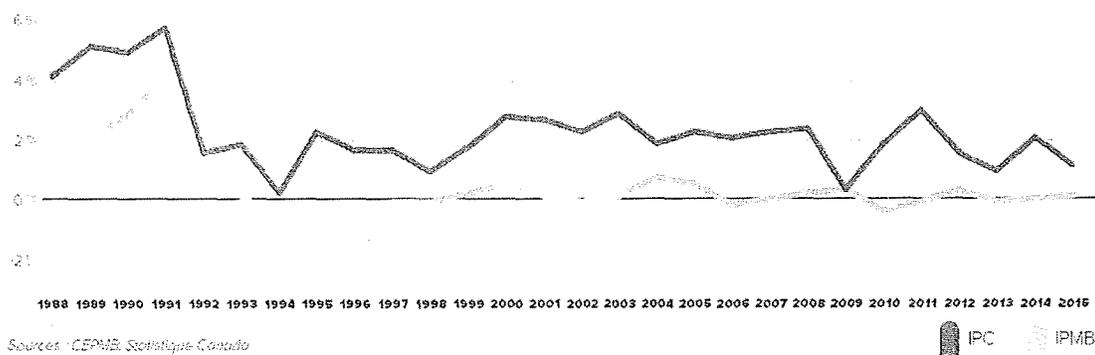
⁶² Secrétariat du Conseil du trésor Québec, *Directive concernant la gestion des contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics*, 6 décembre 2016, produits comme pièce P-24.

⁶³ Mélanie Bourassa Forcier et Alexandra Foucher, « *Processus d'appels d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec* », Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (janvier 2016), aux pp 7-8, produit comme pièce P-25.

provinces pour contrôler le prix des médicaments au Canada. Le Québec a d'ailleurs souligné cette intrusion et ses conséquences néfastes dans deux lettres soumises au fédéral durant le processus de consultation⁶⁴.

179. D'ailleurs, selon le dernier rapport annuel du Conseil, le prix des médicaments brevetés au Canada a augmenté plus lentement que l'Indice des prix à la consommation pendant 26 des 28 dernières années⁶⁵, et ce, même si les règles du Conseil auraient permis aux brevetés d'augmenter leurs prix au taux d'inflation. Ce sont plutôt les mesures provinciales et/ou la concurrence entre les brevetés qui expliquent pourquoi le prix des médicaments au Canada augmente si lentement ou a même diminué en plusieurs années.

FIGURE 4. Taux annuel de variation de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et de l'indice des prix à la consommation (IPC), 1988-2015



VII. LA DÉCLARATION D'INCONSTITUTIONNALITÉ DU CONSEIL NE CRÉERA PAS DE VIDE JURIDIQUE

180. En plus des mesures de contrôle des prix des médicaments mises en place par les provinces, des véritables mécanismes de contrôle de l'abus de brevet existent au Canada au niveau fédéral. Plus précisément, les articles 65 et 66 de la *Loi sur les brevets* et l'article 32 de la *Loi sur la concurrence* (dispositions qui ne sont pas contestées par la présente demande) prévoient des mécanismes de contrôle d'abus de brevet, soit par le Commissaire aux brevets ou soit par la Cour fédérale à la demande du Procureur général du Canada.

⁶⁴ Pièces P-26, P-27, P-37.

⁶⁵ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « *Rapport annuel 2015* » (13 juillet 2017), à la p 23, [*Rapport annuel 2015*], produit comme pièce P-35.

181. En effet, en vertu de ces articles, le Commissaire des brevets ou la Cour fédérale (selon le cas) peut forcer l'octroi d'une licence ou ordonner la déchéance d'un brevet s'il conclut que le breveté a abusé de son brevet.
182. Ces mécanismes, qui permettent de contrôler l'abus de brevet, s'appliquent et continueront de s'appliquer indépendamment de la validité ou invalidité des Dispositions contestées. Une déclaration d'inconstitutionnalité des Dispositions contestées ne créera aucun vide juridique et n'entraînera pas une hausse des prix des médicaments au Canada.

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR le présent pourvoi en contrôle judiciaire;

DÉCLARER *ultra vires*, invalides, nuls et sans effet les articles 79-103 de la *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4;

DÉCLARER *ultra vires*, invalides, nulles et sans effet : (i) la totalité du *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 et (ii) les modifications audit règlement publiées dans la *Gazette du Canada* le 21 août 2019;

DÉCLARER *ultra vires*, invalide, nul et sans effet le *Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures* du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, publié aux termes des Dispositions contestées;

ORDONNER l'exécution provisoire du jugement nonobstant appel quant aux Récentes modifications à la *Loi sur les médicaments brevetés*;

RENDRE toute ordonnance supplémentaire nécessaire et juste pour protéger les droits des demandereses;

LE TOUT avec les frais de justice.

Montréal, ce 22 août 2019

Montréal, ce 22 août 2019



Fasken Martineau DuMoulin
S.E.N.C.R.L., s.r.l.
Avocats des Demanderesses



Professeur Jean-François Gaudreault-Desbiens
Conseil des Demanderesses

800, rue du Square-Victoria,
bureau 3700
C. P. 242
Montréal (Québec) H4Z 1E9
Télécopieur : +1 514 397 7600

Me Marc-André Fabien

Téléphone : +1 514 397 7557
Courriel : mfabien@fasken.com

Me Julie Desrosiers

Téléphone : +1 514 397 7516
Courriel : jdesrosiers@fasken.com

Me Michael Shortt

Téléphone : +1 514 397 5270
Courriel : mshortt@fasken.com

Téléphone : +1 514 343 7956

Courriel :

jf.gaudreault-desbiens@umontreal.ca

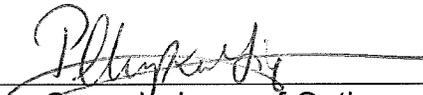
DECLARATION OF KIRK S. DUGUID

I, Kirk S. Duguid, of the City of Saint-Lazare, Province of Québec, MAKE OATH AND SAY THAT:

1. I am a chartered professional accountant and Vice-President Finance at Merck Canada Inc., a position which I have held for 15 years (since 2004).
2. I have read the "Demande de pourvoi en contrôle judiciaire" dated August 22, 2019.
3. All the facts alleged are true.

SOLEMNLY AFFIRMED BEFORE ME IN
the City of Kirkland, Province of Québec,
this 22nd day of August, 2019.





Commissioner of Oaths



Kirk S. Duguid

AVIS D'ASSIGNATION

(art. 145 et suivants C.p.c.)

I. DÉPÔT D'UNE DEMANDE EN JUSTICE

Prenez avis que la partie demanderesse a déposé au greffe de la Cour supérieure du district de Montréal la présente demande introductive d'instance.

II. RÉPONSE À CETTE DEMANDE

Vous devez répondre à cette demande par écrit, personnellement ou par avocat, au Palais de justice de Montréal situé au 1, rue Notre-Dame Est, Montréal, Québec, H2Y 1B6 dans les 15 jours de la signification de la présente demande ou, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les 30 jours de celle-ci. Cette réponse doit être notifiée à l'avocat du demandeur ou, si ce dernier n'est pas représenté, au demandeur lui-même.

III. DÉFAUT DE RÉPONDRE

Si vous ne répondez pas dans le délai prévu, de 15 ou de 30 jours, selon le cas, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autre avis dès l'expiration de ce délai et vous pourriez, selon les circonstances, être tenu au paiement des frais de justice.

IV. CONTENU DE LA RÉPONSE

Dans votre réponse, vous devez indiquer votre intention, soit :

de convenir du règlement de l'affaire;

de proposer une médiation pour résoudre le différend;

de contester cette demande et, dans les cas requis par le Code, d'établir à cette fin, en coopération avec le demandeur, le protocole qui régira le déroulement de l'instance. Ce protocole devra être déposé au greffe de la Cour du district mentionné plus haut dans les 45 jours de la signification du présent avis ou, en matière familiale, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les 3 mois de cette signification ;

de proposer la tenue d'une conférence de règlement à l'amiable.

Cette réponse doit mentionner vos coordonnées et, si vous êtes représenté par un avocat, le nom de celui-ci et ses coordonnées.

V. CHANGEMENT DE DISTRICT JUDICIAIRE

Vous pouvez demander au tribunal le renvoi de cette demande introductive d'instance dans le district où est situé votre domicile ou, à défaut, votre résidence ou, le domicile que vous avez élu ou convenu avec le demandeur.

Si la demande porte sur un contrat de travail, de consommation ou d'assurance ou sur l'exercice d'un droit hypothécaire sur l'immeuble vous servant de résidence principale et que vous êtes le consommateur, le salarié, l'assuré, le bénéficiaire du contrat d'assurance ou le débiteur hypothécaire, vous pouvez demander ce renvoi dans le district où est situé votre domicile, votre résidence ou cet immeuble, ou encore le lieu du sinistre. Vous présentez cette demande au greffier spécial du district territorialement compétent après l'avoir notifiée aux autres parties et au greffe du tribunal qui en était déjà saisi.

VI. TRANSFERT DE LA DEMANDE À LA DIVISION DES PETITES CRÉANCES

Si vous avez la capacité d'agir comme demandeur suivant les règles relatives au recouvrement des petites créances, vous pouvez également communiquer avec le greffier du tribunal pour que cette demande soit traitée selon ces règles. Si vous faites cette demande, les frais de justice du demandeur ne pourront alors excéder le montant des frais prévus pour le recouvrement des petites créances.

VII. CONVOCATION À UNE CONFÉRENCE DE GESTION

Dans les 20 jours suivant le dépôt du protocole mentionné plus haut, le tribunal pourra vous convoquer à une conférence de gestion en vue d'assurer le bon déroulement de l'instance. À défaut, ce protocole sera présumé accepté.

VIII. PIÈCES AU SOUTIEN DE LA DEMANDE

Au soutien de sa demande introductive d'instance, la partie demanderesse invoque les pièces suivantes :

PIÈCE P-1A : *Règlement sur les médicaments brevetés*, DORS/94-688 (avant sa modification par les Récentes modifications)

PIÈCE P-1B : *Loi sur les brevets*, LRC 1985, c P-4

PIÈCE P-2A : *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés et résumé d'étude d'impact de la réglementation*, Canada Gazette Partie I, vol 151, n° 48, 2 décembre 2017

PIÈCE P-2B : *Règlement modifiant le règlement sur les médicaments brevetés (facteurs additionnels et exigences supplémentaires relatives à la fourniture de renseignements)*, DOR/2019-298, Gazette du Canada Partie II, vol 153, n° 17, 21 août 2019

- PIÈCE P-3 :** Commissaire Harry C Eastman, Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, Ministère des Approvisionnements et Services du Canada, 1985
- PIÈCE P-4 :** Débats de la Chambre des Communes, 33^e parl, 2^e sess, vol 1, 20 novembre 1986, aux pp 1371-1373 (M André)
- PIÈCE P-5 :** *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, LRC 1987, c C-33 (3^e supp), arts 39.15 et 39.18
- PIÈCE P-6 :** Chambre des Communes, Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le Projet de loi C-22, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, 33^e parl, 2^e sess, (16 décembre 1986), aux pp 1:39-1:41
- PIÈCE P-7 :** Chambre des Communes, Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le Projet de loi C-22, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, 33^e parl, 2^e sess, (22 janvier 1987), aux pp 5:20-5:29
- PIÈCE P-8 :** Chambre des Communes, Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le Projet de loi C-22, *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, 33^e parl, 2^e sess, (19 février 1987), aux pp 16:66-16:74
- PIÈCE P-9 :** Chambre des Communes, 33^e parl, 2^e sess, vol 7, 21 août 1987, aux pp 8302-8304 (M Dingwall)
- PIÈCE P-10 :** Chambre des Communes, 33^e parl, 2^e sess, vol 7, 24 août 1987, aux pp 8321-8323 (M Dingwall)
- PIÈCE P-11 :** Débats du Sénat, 33^e parl, 2^e sess, vol 2, 12 août 1987, aux pp 1708-1710 (M Buckwold)
- PIÈCE P-12 :** *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, SC 1993 c 2, sanctionnée le 4 février 1993
- PIÈCE P-13 :** Doyen James C. MacPherson, « Legal Opinion Re: Constitutionality of Section 81 of Bill C-91 (the proposed Patent Amendment Act, 1992) » (14 septembre 1992)
- PIÈCE P-14 :** Chambre des Communes, Procès-verbaux et témoignages du Comité législatif sur le Projet de loi C-91, *Loi modifiant la Loi sur les brevets ainsi qu'une autre loi en conséquence et prévoyant des dispositions connexes*, (30 novembre 1992), aux pp 5:82-5:85

- PIÈCE P-15 :** Médicaments novateurs Canada, « *Submission: Canada Gazette Part I: Regulations Amending the Patented Medicines Regulations* » (12 février 2018)
- PIÈCE P-16 :** Médicaments Novateurs Canada, « *Submission: Consultation Document, Protecting Canadians from Excessive Drug Prices: Patented Medicine Price Review Board (PMPRB) and the Patented Medicines Regulations* » (28 juin 2017)
- PIÈCE P-17 :** Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé, « *Présentation au le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* » (juin 2017)
- PIÈCE P-18 :** Fibrose kystique Canada, « *Submission on Protecting Canadians from Excessive Drug Prices: Consultation on Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations* » (28 juin 2017)
- PIÈCE P-19 :** Best Medicines Coalition, « *Input Regarding Proposed Amendments to the Patented Medicines Regulations* » (14 février 2018)
- PIÈCE P-20 :** Canadian Organization for Rare Disorders, « *Response to Regulations Amending the Patented Medicines Regulations* » (15 février 2018)
- PIÈCE P-21 :** Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS/CADTH), « *Programme de consultation scientifique de l'ACMTS* » et « *À propos* » (pages web sauvegardés le 27 février 2019)
- PIÈCE P-22 :** PDCI Market Access, « *pCPA February Update – Federal Drug Plans officially join the pCPA and the full Office team is now in place* » (23 février 2016)
- PIÈCE P-23 :** Premiers Ministres des Provinces et Territoires, documents en liasse : « *Leadership en matière de santé : Rapport aux premiers ministres des PT sur les réalisations du Groupe de travail sur l'innovation en matière de santé* » (22 juillet 2016), « *Les questions sociales et de justice au cœur des discussions des premiers ministres des provinces et des territoires* », « *Alliance pancanadienne pharmaceutique : négociations terminées* » (en date du 31 mars 2019), « *Communiqué final* » (20 juillet 2018)
- PIÈCE P-24 :** Secrétariat du Conseil du trésor Québec, *Directive concernant la gestion des contrats d'approvisionnement, de services et de travaux de construction des organismes publics*, 6 décembre 2016

- PIÈCE P-25 :** Mélanie Bourassa Forcier et Alexandra Foucher, « *Processus d'appels d'offres relatif à l'approvisionnement en médicaments au sein des centres hospitaliers du Québec* », Centre interuniversitaire de recherche en analyse des organisations (janvier 2016)
- PIÈCE P-26 :** Lettre du Ministre de la Santé et des Services Sociaux de Québec et de la Ministre de l'Économie, de la Science et de l'Innovation de Québec à la Ministre fédérale de la Santé et au Ministre fédéral de l'Innovation, Gouvernement du Québec (12 février 2018)
- PIÈCE P-27 :** Lettre du Ministre de la Santé et des Services Sociaux à la Ministre fédérale de la Santé, Gouvernement du Québec (14 juillet 2017)
- PIÈCE P-28 :** Response by the Attorney General of Canada to the notice of Constitutional Question (dans l'affaire *Attorney General of Canada c. Sandoz Canada Inc*, N° de dossier du tribunal A-302-14)
- PIÈCE P-29 :** Santé Canada, *Protéger les Canadiens des prix excessifs des médicaments : Consultation sur les modifications proposées au Règlement sur les médicaments brevetés* (16 mai 2017)
- PIÈCE P-30 :** Débats de la Chambre des Communes, 34^e parl, 3^e sess, vol 10, 17 septembre 1992, aux pp 13258-13262 (Pierre Blais)
- PIÈCE P-31 :** Débats de la Chambre des Communes, 34^e parl, 3^e sess, vol 10, 16 novembre 1992, aux pp 13438-13449 (Mme. Dobbie)
- PIÈCE P-32 :** Débats du Sénat, 34^e parl, 3^e sess, vol 3, 3 février 1993, aux pp 2752-2754 (sénateur Stanbury)
- PIÈCE P-33 :** Débats du Sénat, 34^e parl, 3^e sess, vol 3, 3 février 1993, aux pp 2749-2751 (sénateur Stanbury)
- PIÈCE P-34 :** Débats de la Chambre des Communes, 34^e parl, 3^e sess, vol 10, 16 novembre 1992, aux pp 134378-13440
- PIÈCE P-35 :** Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « *Rapport annuel 2015* » (29 juillet 2016)
- PIÈCE P-36 :** Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « Foire aux questions » (dernière date de modification le 18 avril 2018)
- PIÈCE P-37 :** Lettre de la Ministre de la Santé et des Services Sociaux de Québec et du Ministre de l'Économie, de la Science et de l'Innovation de Québec à la Ministre fédérale de la Santé et le Ministre fédéral de l'Innovation, Gouvernement du Québec (1 avril 2019)

PIÈCE P-38 Fraser Group, « Group Universe Report : 2017 Data Year - Canada »
(17 septembre 2018)

Ces pièces sont disponibles sur demande.

IX. DEMANDE ACCOMPAGNÉE D'UN AVIS DE PRÉSENTATION

S'il s'agit d'une demande présentée en cours d'instance ou d'une demande visée par les Livres III, V, à l'exception de celles portant sur les matières familiales mentionnées à l'article 409, ou VI du Code, la préparation d'un protocole de l'instance n'est pas requise; toutefois, une telle demande doit être accompagnée d'un avis indiquant la date et l'heure de sa présentation.

CANADA

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL
LOCALITÉ DE MONTRÉAL

COUR SUPÉRIEURE

N° :

MERCK CANADA INC.

-et-

AL.

Demandereses

c.

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU CANADA

Défendeur

-et-

LA PROCUREURE GÉNÉRALE DU
QUÉBEC

Mise en cause

AVIS DE PRÉSENTATION

DESTINATAIRE(S) :

Procureur général du Canada

Complexe Guy-Favreau
Tour Est, 9^e étage
200, boulevard René-Lévesque Ouest
Montréal (Québec)
H2Z 1X4

Procureure générale du Québec

1, rue Notre-Dame Est, 8^e étage
Montréal (Québec)
H2Y 1B6

PRENEZ AVIS que la présente demande de pourvoi en contrôle judiciaire sera présentée à l'un des juges de la Cour supérieure, siégeant en chambre de pratique civile pour le district de Montréal, le **12 septembre**, à **9 heures**, ou aussitôt que conseil pourra être entendu, au Palais de justice de Montréal, sis au 1, rue Notre-Dame Est, Montréal, Québec, H2Y 1B6, en salle **2.16**.

VEUILLEZ AGIR EN CONSÉQUENCE.

Montréal, ce 22 août 2019

Fasken Martineau DuMoulin

Fasken Martineau DuMoulin

S.E.N.C.R.L., s.r.l.

Avocats de

800, rue du Square-Victoria, bureau 3700

C. P. 242

Montréal (Québec) H4Z 1E9

Télécopieur : +1 514 397 7600

Me Julie Desrosiers

Téléphone : +1 514 397 7516

Courriel : jdesrosiers@fasken.com

Me Marc-André Fabien

Téléphone : +1 514 397 7557

Courriel : mfabien@fasken.com

Me Michael Shortt

Téléphone : +1 514 397 5270

Courriel : mshortt@fasken.com

N°: 500-17-109270-192

PROVINCE DE QUÉBEC
COUR SUPÉRIEURE
DISTRICT DE MONTRÉAL

23 AOUT 2019

MERCK CANADA INC.

-et-
AL.

Demanderes

c.

LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC

Défendeur

-et-

**LA PROCUREURE GÉNÉRALE DU
QUÉBEC**

P
2

Mise en cause

10231/010231.11

BF1339

DEMANDE DE POURVOI EN
CONTRÔLE JUDICIAIRE
(art. 529 du Code de procédure civil,
RLRQ c C-25.01); DÉCLARATION DE
KIRK S. DUGUID; AVIS D'ASSIGNATION et
AVIS DE PRÉSENTATION

COPIE FASKEN

Nous retourner sup

Fasken Martineau DuMoulin S.E.N.C.R.L., s.r.l.

Tour de la Bourse
Bureau 3700, C.P. 242
800, Place Victoria
Montréal (Québec)

Me Julie Desrosiers
jdesrosiers@fasken.com

T. +1 514 397 7516
F. +1 514 397 7600

2139787