

TRIBUNAL CANADIEN DU COMMERCE EXTÉRIEUR

NQ-2018-005

CAPSULES DE NITISINONE

DOSSIER DES PARTIES S'OPPOSANT AUX CONCLUSIONS DE DOMMAGE

MÉMOIRE

SIGMASANTÉ

Version Publique

Me Luc de la Sablonnière
Morency Société d'avocats S.E.N.C.R.L.
500, place d'Armes, 25e étage
Montréal, QC, Canada
H2Y 2W2
Tél. : 514 845-3533
Télé. : 514 845-9522
Courriel : ldelasablonniere@morencyavocats.com

Le 26 février 2019

Introduction

Par le dépôt de son mémoire, SigmaSanté ne cherche pas à s'immiscer dans la détermination ou non de la présence de dumping et éventuellement de droits antidumping qui pourraient en découler. Toutefois, SigmaSanté est soucieux de s'assurer de la compréhension du Tribunal des règles d'adjudication des contrats, notamment dans le domaine du médicament. Ces règles prévalent au Québec tant à l'égard des groupes d'approvisionnement en commun que des établissements notamment à l'égard du Centre hospitalier universitaire Ste-Justine.

Ainsi, en respect de ces règles applicables, mais également des règles en matière d'importation, le souci de ces organismes publics est d'assurer l'accessibilité à des soins de santé parfois ultra spécialisés à la population desservie. L'atteinte de cet objectif passe particulièrement par l'accessibilité à des médicaments tels que la Nitisinone, à un coût raisonnable, c'est-à-dire que le réseau de la santé est en mesure de payer.

Règles applicables en matière d'achat de médicament

Au Québec, le processus d'acquisition d'un médicament suit la trajectoire suivante :

1. Il y a premièrement recommandation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (ci-après l'«INESSS») sur l'inscription d'un médicament couvert par le régime public et pouvant par conséquent être offert en établissement de santé;
2. Suite à cette recommandation, il y a inscription du médicament sur la liste des médicaments accessibles;
3. Parallèlement aux négociations avec le gouvernement provincial pour l'inscription du médicament sur la liste des médicaments accessibles, des négociations collectives pancanadiennes ont lieu via l'Alliance pancanadienne pharmaceutique. Suite à la signature d'une lettre d'intention, une décision individuelle est rendue par les gouvernements provinciaux pour le financement, à un prix inférieur tenu confidentiel, du produit inscrit sur la liste des médicaments;
4. Au Québec, vient ensuite le processus d'appel d'offres en vertu de la *Loi sur les contrats des organismes publics* (RLRQ c. C-65.1) (ci-après la «LCOP»). Cette loi d'ordre public doit être scrupuleusement respectée, notamment lorsque le coût estimé d'acquisition est supérieur à 100 000 \$, que ce soit pour un seul ou plusieurs médicaments, auprès d'un seul ou plusieurs fournisseurs ou fabricants;
5. L'appel d'offres est réalisé par l'un ou l'autre des trois groupes d'approvisionnement en commun reconnus par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dont SigmaSanté;
6. Le contrat doit être adjugé au plus bas soumissionnaire conforme que ce soit pour un ou plusieurs médicaments;
7. Les principes qui guident l'appel d'offres sont les suivants, tel qu'indiqués à l'article 2 de la LCOP :

«2. Dans le respect de tout accord intergouvernemental applicable aux organismes publics, les conditions déterminées par la présente loi visent à promouvoir:

0.1° la confiance du public dans les marchés publics en attestant l'intégrité des concurrents;

1° la transparence dans les processus contractuels;

2° le traitement intègre et équitable des concurrents;

3° la possibilité pour les concurrents qualifiés de participer aux appels d'offres des organismes publics;

4° la mise en place de procédures efficaces et efficientes, comportant notamment une évaluation préalable des besoins adéquate et rigoureuse qui tienne compte des orientations gouvernementales en matière de développement durable et d'environnement;

5° la mise en œuvre de systèmes d'assurance de la qualité dont la portée couvre la fourniture de biens, la prestation de services ou les travaux de construction requis par les organismes publics;

6° la reddition de comptes fondée sur l'imputabilité des dirigeants d'organismes publics et sur la bonne utilisation des fonds publics.

Pour l'application de la présente loi, on entend par «accord intergouvernemental» un accord de libéralisation des marchés publics conclu entre le Québec et un autre gouvernement ou auquel le Québec, en application de la Loi sur le ministère des Relations internationales ([chapitre M-25.1.1](#)), s'est déclaré lié.»

8. Les différents accords sur le commerce doivent de plus être considérés, notamment ceux avec l'Europe et les États-Unis;
 - o Voir Annexe 1 – Liste des accords et seuils applicables.
9. Une fois l'adjudicataire déterminé pour un médicament, celui-ci doit voir à l'approvisionnement des établissements via l'un des distributeurs reconnus. Ainsi, l'approvisionnement, la gestion de l'inventaire et la distribution sont effectués par ce distributeur;
10. Un coût additionnel (approximativement de 2,1 % pouvant varier selon le montant) peut s'ajouter au coût des médicaments afin de couvrir les frais de distribution;
11. Quant à la procédure d'appel d'offres, les conditions de conformité et d'admissibilité ne présentent généralement aucune difficulté dans le domaine du médicament, dans la mesure où le produit est homologué par Santé Canada, que les licences de distribution sont émises et que le médicament est inscrit sur la liste établie par le Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec;

12. Seul le programme d'accès spécial de Santé Canada permet de déroger aux conditions prescrites par la loi, en ce qui a trait à l'obligation de procéder à l'acquisition par appel d'offres, puisqu'il s'agit alors d'un fournisseur unique (article 13 (2) de la LCOP);
13. Outre les conditions d'admissibilité et de conformité qui constituent un mécanisme discriminatoire, la loi prévoit une procédure particulière lorsqu'un prix est anormalement bas, ce qui peut permettre d'écarter un soumissionnaire qui autrement aurait été retenu;
14. Dans un tel cas, la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* (L.R.C. (1985), ch. S-15) (ci-après la «LMSI») ne peut être considérée, les critères d'évaluation étant spécifiquement prévus par la loi (art. 15.5 du *Règlement sur certains contrats d'approvisionnement des organismes publics*, RLRQ c. 65.1, r. 2);
15. Les critères prévus pour la considération d'un prix anormalement bas sont joints en annexe au présent mémoire (Annexe 2);
16. Ainsi, un organisme public qui considérerait que le prix soumis par un fabricant étranger peut constituer du dumping et qu'il y a donc un risque d'imposition de droits antidumping, ne pourrait le prendre en considération et ajouter aux critères de l'article 15.5 du règlement. En l'absence de décision des instances fédérales habilitées à cet effet, le contrat devrait tout de même être adjugé;
17. De plus, de telles décisions ne pourraient pas être obtenues à l'intérieur des délais requis pour les fins d'adjudication des contrats d'approvisionnement des médicaments, selon les procédures d'appel d'offres.
18. Il en découle dans ce contexte une instabilité contractuelle puisque l'organisme public a l'obligation d'émettre le contrat, bien qu'il puisse considérer l'éventualité que les prix soient sujet à une augmentation considérable, par l'imposition de droits antidumping, ou même que le fournisseur ne soit plus en mesure d'exécuter ses obligations au prix convenu;
19. Ensuite, pour certains médicaments dont les volumes de vente sont plus faibles, lorsqu'un soumissionnaire voit son offre rejetée, il est possible qu'il cesse sa production. S'il s'avère que ce fabricant est le seul ou un des seuls autres fabricants et que l'adjudicataire se retrouve en cours de contrat dans l'impossibilité ou l'incapacité de livrer le médicament, il y a à ce moment un risque de rupture de l'approvisionnement. Cela peut entraîner des conséquences sur la santé des personnes utilisatrices (patients);
20. En effet, si un établissement a soudainement besoin de s'approvisionner auprès de ce second fournisseur, une nouvelle mise en production pourrait prendre plusieurs semaines ou mois et dans certaines circonstances requérir de nouvelles autorisations de Santé Canada, lorsqu'il s'agit d'un fabricant canadien. Cette situation, dans le cas où l'adjudicataire se trouve en rupture de stock ou dans l'incapacité à livrer le médicament, peut entraîner des délais inacceptables pour les personnes dont l'état de santé requiert celui-ci;

21. En conséquence, dans la mesure où les mécanismes de protection antidumping par l'imposition de droits antidumping écarteraient du marché canadien les fournisseurs étrangers sur la base que le prix offert dans le pays d'origine est supérieur à celui sur le marché canadien, cela entraînerait une diminution du nombre de fournisseur potentiel et ainsi créer une augmentation du risque de rupture en approvisionnement des stocks de médicaments;
22. Plus précisément, si suite à l'imposition de droits antidumping significatifs, un producteur étranger mettait un terme à un contrat adjudgé, la possibilité d'un recours en dommages-intérêts par le groupe d'approvisionnement en commun ou l'établissement aurait peu d'impact pour les patients. La conséquence la plus importante, pouvant causer dans certains cas des dommages irréparables, serait la rupture de l'approvisionnement et l'impossibilité de traiter les patients;
23. Rappelons ici qu'il s'agit de médicaments qui peuvent être requis pour le maintien de la santé ou même de la vie (caractère létal en certains cas);
24. L'autre conséquence est une augmentation plus que considérable des coûts d'acquisition en médicaments. [

1

];

25. Finalement, en diminuant la concurrence, notamment en écartant des fabricants étrangers, il y aurait un risque de créer une situation de monopole profitant à un fabricant canadien. Les conséquences seraient celles précédemment mentionnées, soit un risque de rupture de l'approvisionnement ou l'augmentation considérable des coûts découlant de cette situation de monopole.

¹

[

]

Conclusion

Bien que nous reconnaissons que les objectifs de la LMSI sont de protéger l'économie canadienne et les producteurs canadiens, nous soumettons que dans le domaine du médicament, la santé publique doit être impérativement prise en considération au moment d'établir la présence de dommages et au moment d'imposer des droits antidumping en vertu de la LMSI.

La décision de reconnaître l'existence de dumping et par conséquent l'imposition de droits antidumping qui peuvent en découler, sont un exercice complexe dans le présent dossier, à la lumière des considérations de santé publique qui y sont énoncées. Il s'agit donc de trouver un juste équilibre entre les différents intérêts financiers et enjeux et la nécessité pour la population d'avoir accès à certains médicaments, plus particulièrement ceux tels que la Nitisinone, dont la production est limitée et pour lesquels dépend la santé d'un petit nombre de personne parmi la population.

Nous soumettons le tout respectueusement.

Annexe 1 - Liste des accords et seuils applicables

- Accord sur le commerce intérieur (ACI);
- Accord de commerce et de coopération entre le Québec et l'Ontario (ACCQO);
- Accord de libre-échange canadien (ALEC);
- Accord de libéralisation des marchés publics du Québec et du Nouveau-Brunswick (AQNB 2008);
-
- Accord intergouvernemental sur les marchés publics entre les gouvernements du Québec et le gouvernement de l'État de New-York (AQNY);
- Entente entre le gouvernement du Québec et le gouvernement de l'Ontario sur la mobilité de la main-d'œuvre et la reconnaissance de la qualification professionnelle, des compétences et des expériences de travail dans l'industrie de la construction (2006) (EQO2006);
- Accord sur les marchés publics de l'OMC (AMP);
- Accord économique et commercial global entre le Canada et l'union européenne (AECG);

Synthèse des accords de libéralisation des marchés publics Réseau de la santé et des services sociaux¹ Ce tableau est fourni à titre indicatif seulement, il n'a pas de valeur officielle.			
Accords applicables² : ALEC, ACCQO, AQNB et AECG			
<i>Domaine</i>	<i>Seuil³</i>	<i>Ouverture</i>	<i>Obligations et particularités</i>
Biens	≥ 101 100 \$	Fournisseurs du Canada	<p><u>Pour les contrats de biens et services</u></p> <ul style="list-style-type: none"> L'avis d'appel d'offres public doit être publié dans se@o⁵. Le délai pour la réception des offres ne doit pas être établi de façon à empêcher des fournisseurs qualifiés de présenter des soumissions⁶. Le délai suffisant est d'au moins 30 jours dans le cas de l'AECG. L'avis doit préciser que les contrats sont assujettis à l'ACCQO, à l'AQNB à l'ALEC et à l'AECG.⁷ Contrats de campagnes de publicité et de relations publiques. ouverts seulement aux fournisseurs du Québec et de l'Ontario; l'avis doit préciser que les marchés sont assujettis à l'ACCQO⁷. <p><u>Pour les contrats de construction</u></p> <ul style="list-style-type: none"> L'avis d'appel d'offres public doit être publié dans se@o⁵. Le délai pour la réception des offres ne doit pas être établi de façon à empêcher des fournisseurs qualifiés de présenter des soumissions⁶. Le délai suffisant est d'au moins 30 jours dans le cas de l'AECG. Si ≥ 100 000 \$ et < 101 100 \$: l'avis doit préciser que les contrats sont assujettis à l'AQNB⁷. Si ≥ 101 100 \$ et < 252 700 \$: l'avis doit préciser que les contrats sont assujettis à l'ACCQO et à l'AQNB⁷. Si ≥ 252 700 \$, l'avis doit préciser que les contrats sont assujettis à l'ACCQO, à l'AQNB et à l'ALEC⁷. Si ≥ 9,1M \$, l'avis doit préciser que les contrats sont assujettis à l'ACCQO, à l'AQNB, à l'ALEC et à l'AECG⁷.
	≥ 365 700 \$	Fournisseurs du Canada et des pays signataires de l'AECG ⁴	
Services	≥ 101 100 \$	Fournisseurs du Canada	
	≥ 365 700 \$	Fournisseurs du Canada et des pays signataires de l'AECG ⁴	
Construction	≥ 101 100 \$ et < 252 700 \$	Fournisseurs du Québec, de l'Ontario et du Nouveau-Brunswick seulement	
	≥ 252 700 \$	Fournisseurs du Canada	
	≥ 9,1M \$	Fournisseurs du Canada et des pays signataires de l'AECG ⁴	
Exemptions et exceptions	<ul style="list-style-type: none"> Certains contrats sont exemptés, notamment ceux pour les services professionnels d'avocats et de notaires ainsi que les contrats de services financiers et de santé et de services sociaux. Des exceptions à certaines règles applicables existent aussi. Pour une liste complète, consulter le texte des accords. 		

Annexe 2

Règlement sur certains contrats d'approvisionnement des organismes publics

chapitre C-65.1, r. 2

[...]

15.5. Lorsqu'il analyse la soumission, le comité tient compte des éléments suivants:

1° l'écart entre le prix soumis et la valeur estimée de la dépense par l'organisme public, laquelle est confirmée au moyen d'une vérification adéquate et rigoureuse;

2° l'écart entre le prix soumis et celui soumis par les autres fournisseurs ayant présenté une soumission conforme;

3° l'écart entre le prix soumis et le prix que l'organisme public ou un autre organisme public a payé pour un contrat similaire, en tenant compte du contexte économique;

4° les représentations du fournisseur sur la présence d'éléments particuliers qui influencent le prix soumis, notamment:

- a) le mode de fabrication des biens visés par l'appel d'offres ou de leurs composants;
- b) les conditions exceptionnellement favorables dont profiterait le fournisseur pour l'exécution du contrat;
- c) le caractère innovant de la soumission;
- d) les conditions de travail des employés du fournisseur ou, le cas échéant, de ses sous-contractants;
- e) l'aide financière gouvernementale dont le fournisseur est bénéficiaire.