



Tribunal canadien du
commerce extérieur

Canadian International
Trade Tribunal

TRIBUNAL CANADIEN
DU COMMERCE
EXTÉRIEUR

Dumping et subventionnement

CONCLUSIONS ET MOTIFS

Enquête n° NQ-2018-005

Capsules de nitisinone

*Conclusions rendues
le jeudi 18 avril 2019*

*Motifs rendus
le vendredi 3 mai 2019*

TABLE DES MATIÈRES

CONCLUSIONS	i
EXPOSÉ DES MOTIFS	1
INTRODUCTION	1
CONTEXTE	1
RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE DE L'ASFC.....	3
PRODUIT	3
Définition du produit	3
Renseignements sur le produit	3
Procédé de fabrication	4
QUESTION PRÉLIMINAIRE.....	4
CADRE LÉGISLATIF.....	6
MARCHANDISES SIMILAIRES ET CATÉGORIES DE MARCHANDISE.....	6
BRANCHE DE PRODUCTION NATIONALE.....	7
ANALYSE DE DOMMAGE.....	8
Vue d'ensemble du marché des capsules de nitisinone au Canada	8
Volume des importations des marchandises sous-évaluées	12
Effets des marchandises sous-évaluées sur les prix.....	13
Incidence sur la branche de production nationale.....	16
Causalité.....	21
Conclusion	24
ANALYSE DE MENACE DE DOMMAGE	24
Période visée par l'analyse de menace.....	25
Analyse du Tribunal.....	26
CONCLUSION	29

EU ÉGARD À une enquête aux termes de l'article 42 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* concernant des :

CAPSULES DE NITISINONE

CONCLUSIONS

Le Tribunal canadien du commerce extérieur a procédé à une enquête, aux termes des dispositions de l'article 42 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, afin de déterminer si le dumping de capsules et comprimés de nitisinone de dosage de 2 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg, conditionnés ou non pour la vente au détail, originaires ou exportés du Royaume de Suède, a causé un dommage ou menace de causer un dommage à la branche de production nationale.

À la suite de l'enquête du Tribunal canadien du commerce extérieur et d'une décision définitive rendue le 20 mars 2019 par le président de l'Agence des services frontaliers du Canada, selon laquelle les marchandises susmentionnées ont fait l'objet de dumping, le Tribunal canadien du commerce extérieur conclut par les présentes, aux termes du paragraphe 43(1) de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, que le dumping des marchandises susmentionnées n'a pas causé un dommage et ne menace pas de causer un dommage à la branche de production nationale.

Jean Bédard
Jean Bédard
Membre président

Serge Fréchette
Serge Fréchette
Membre

Georges Bujold
Georges Bujold
Membre

L'exposé des motifs sera publié d'ici 15 jours.

Lieu de l'audience : Ottawa (Ontario)
Dates de l'audience : les 19, 20 et 21 mars 2019

Membres du Tribunal : Jean Bédard, membre président
Serge Fréchette, membre
Georges Bujold, membre

Personnel du Secrétariat du Tribunal : Alain Xatruch, conseiller juridique
Gayatri Shankarraman, analyste principale
Josée St-Amand, analyste
Mylène Lanthier, analyste

PARTICIPANTS :**Producteurs nationaux**

Laboratoires KABS Inc.
MendeliKABS Inc.

Conseillers/représentants

Vincent Routhier
Michèle Frenière
Éric C. Tremblay
John H. Reiterowski

Importateurs/exportateurs/autres

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc.

SigmaSanté
CHU Sainte-Justine

BIOTECanada

Organisation canadienne pour les maladies rares
Délégation de l'Union européenne au Canada

Conseillers/représentants

Martin Masse
Jenna Anne de Jong
Jean-Simon Schoenholz
Jonathan O'Hara

Luc de la Sablonnière

Andrew Casey

Durhane Wong-Rieger

Leah Littlepage

TÉMOINS :

Bruno Maranda
MendeliKABS Inc.
Président/directeur médical

Annie Duhamel
BJC
Directrice

Jean-Simon Blais
Laboratoires KABS Inc.
Président

Andrea Souchen
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc.
Directrice associée, Marketing et accès aux patients

Bob McLay
Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc.
Vice-président, directeur général Canada

Yves Charbonneau
SigmaSanté
Directeur des opérations

Matthew Kellison
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Directeur, Réglementation et liaison auprès des
brevetés

Veillez adresser toutes les communications au :

Greffier
Secrétariat du Tribunal canadien du commerce extérieur
15^e étage
333, avenue Laurier Ouest
Ottawa (Ontario) K1A 0G7
Téléphone : 613-993-3595
Télécopieur : 613-990-2439
Courriel : tcce-citt@tribunal.gc.ca

EXPOSÉ DES MOTIFS

INTRODUCTION

1. Le mandat du Tribunal canadien du commerce extérieur (le Tribunal) dans la présente enquête¹ est de déterminer si le dumping de certaines capsules de nitisinone originaires ou exportées du Royaume de Suède (Suède) (les marchandises en question) a causé ou menace de causer un dommage à la branche de production nationale.

2. Le Tribunal conclut, pour les motifs énoncés ci-dessous, que le dumping des marchandises en question n'a pas causé et ne menace pas de causer un dommage à la branche de production nationale.

CONTEXTE

3. La présente enquête découle d'une plainte déposée auprès de l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) le 2 août 2018 par les Laboratoires KABS Inc. (KABS) et sa société affiliée MendeliKABS Inc. (MDK) (collectivement, KABS-MDK), sociétés établies toutes deux à Longueuil, au Québec, et de la décision subséquente rendue par le président de l'ASFC le 21 septembre 2018 d'ouvrir une enquête sur le dumping allégué des marchandises en question.

4. Le 24 septembre 2018, à la suite de la décision prise par l'ASFC d'ouvrir l'enquête, le Tribunal a ouvert une enquête préliminaire de dommage, aux termes du paragraphe 34(2) de la *LMSI*. Le 20 novembre 2018, le Tribunal a déterminé que les éléments de preuve indiquaient, de façon raisonnable, que le dumping des marchandises en question avait causé ou menaçait de causer un dommage à la branche de production nationale².

5. Le 20 décembre 2018, l'ASFC a rendu une décision provisoire de dumping, qui a donné lieu à l'imposition de droits provisoires sur les marchandises en question et à l'ouverture de la présente enquête de dommage. Le 21 décembre 2018, le Tribunal a publié son avis d'ouverture d'enquête³.

6. La période d'enquête du Tribunal a été du 1^{er} janvier 2015 au 30 septembre 2018 et a compris deux périodes intermédiaires : du 1^{er} janvier 2017 au 30 septembre 2017 (période intermédiaire 2017), et du 1^{er} janvier 2018 au 30 septembre 2018 (période intermédiaire 2018).

7. Dans le cadre de son enquête, le Tribunal a envoyé des questionnaires à KABS et à MDK, ainsi qu'aux importateurs, aux acheteurs et à un producteur étranger de capsules de nitisinone. En se fondant sur les réponses aux questionnaires, le personnel du Secrétariat du Tribunal a préparé des rapports d'enquête en version publique et en version protégée, lesquels ont été publiés le 11 février 2019⁴. La version publique du rapport d'enquête public a été distribuée, avec le reste du dossier public, aux parties qui avaient déposé des avis de participation à l'enquête. La version protégée du rapport d'enquête contenant des renseignements désignés comme confidentiels a été distribuée, avec le reste du dossier protégé, aux conseillers juridiques qui avaient signé l'acte de déclaration et d'engagement requis.

-
1. L'enquête est menée aux termes de l'article 42 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*, L.R.C. (1985), ch. S-15 [*LMSI*].
 2. *Capsules de nitisinone* (20 novembre 2018), PI-2018-006 (TCCE) [*PI Nitisinone*].
 3. L'avis a été publié sur le site Web du Tribunal et dans la *Gazette du Canada* (voir Gaz. C. 2019.I.22).
 4. Un erratum concernant les versions publique et protégée du rapport d'enquête a été publié le 14 février 2019. Une révision a aussi été publiée le 26 février 2019.

8. Selon le calendrier de l'enquête joint à l'avis d'ouverture d'enquête, les demandes d'exclusion de produits devaient être déposées au plus tard le 18 février 2019. Le Tribunal n'a reçu aucune demande d'exclusion de produits.

9. Le 18 février 2019, KABS-MDK ainsi que Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) (Sobi AB) et Swedish Orphan Biovitrum (SOBI) Canada, Inc. (Sobi Canada) (collectivement, Sobi) ont déposé auprès du Tribunal diverses demandes d'information à leur intention mutuelle et adressées à SigmaSanté et à un importateur, Cycle Pharmaceuticals Ltd. (Cycle), qui n'a pas participé à l'enquête à titre de partie. Le 20 février 2019, SigmaSanté s'est opposée à une demande d'information. Le 25 février 2019, le Tribunal a émis des directives à l'intention des parties indiquant à quelles demandes d'information il fallait répondre. Le Tribunal a également présenté sa propre demande d'information à l'intention de l'importateur susmentionné. Les réponses ont été reçues le 4 mars 2019 et versées au dossier. Le 7 mars 2019, Sobi a demandé qu'une demande d'information supplémentaire soit présentée à SigmaSanté. Le 8 mars 2019, le Tribunal a ordonné à SigmaSanté de répondre à la demande d'information, ce que SigmaSanté a fait le 13 mars 2019.

10. Le 19 février 2019, KABS-MDK a déposé un mémoire, des déclarations de témoins et d'autres éléments de preuve appuyant une conclusion de dommage ou de menace de dommage causé en lien avec les marchandises en question.

11. Le 22 février 2019, la délégation de l'Union européenne au Canada (la délégation de l'UE) a déposé des observations dont l'objectif principal était de veiller à ce que l'enquête du Tribunal respecte les exigences pertinentes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

12. Le 26 février 2019, Sobi a déposé un mémoire, des déclarations de témoins et d'autres éléments de preuve allant à l'encontre d'une conclusion de dommage ou de menace de dommage en lien avec les marchandises en question. SigmaSanté a également déposé un mémoire le même jour, mais ses observations visaient principalement à expliquer les règles régissant le processus d'appel d'offres pour les médicaments dans la province de Québec et à soulever des considérations d'intérêt public.

13. Le 5 mars 2019, KABS-MDK a déposé un mémoire en réponse, une déclaration de témoin en réponse et des éléments de preuve additionnels.

14. Bien que le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine), BIOTECanada et l'Organisation canadienne pour les maladies rares aient déposé des avis de participation, ils n'ont pas déposé d'éléments de preuve, présenté d'arguments, pris position, ou participé autrement à l'enquête.

15. Comme dans la plupart des enquêtes de dommage, le Tribunal a permis aux parties de déposer des demandes de renseignements supplémentaires jusqu'au 14 mars 2019, juste avant la tenue de l'audience publique. KABS-MDK a présenté trois demandes au Tribunal, dont une à laquelle Sobi s'est opposée. Le 15 mars 2019, le Tribunal a émis ses directives à l'intention des parties sur ces demandes.

16. Le Tribunal a tenu une audience à Ottawa (Ontario) les 19, 20 et 21 mars 2019. L'audience comportait des séances publiques et à huis clos. KABS-MDK et Sobi ont présenté des témoins. M. Yves Charbonneau de SigmaSanté et M. Matthew Kellison du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) ont comparu à titre de témoins du Tribunal⁵.

17. Le Tribunal a rendu ses conclusions le 18 avril 2019.

5. Ces messieurs ont reçu des assignations à comparaître à titre de témoins du Tribunal.

RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE DE L'ASFC

18. Le 20 mars 2019, l'ASFC a rendu une décision définitive de dumping à l'égard des marchandises en question. La période d'enquête de l'ASFC était du 1^{er} janvier 2018 au 30 juin 2018.

19. L'ASFC a déterminé que 100 p. 100 des marchandises en question importées au Canada durant cette période avaient été sous-évaluées⁶. L'ASFC a également déterminé que la marge de dumping moyenne pondérée des marchandises en question, exprimée en pourcentage du prix à l'exportation, était de 1 594 p. 100 pour Sobi AB – la seule société à exporter les marchandises en question à destination du Canada⁷.

PRODUIT

Définition du produit

20. L'ASFC a défini les marchandises en question comme suit⁸ :

capsules et comprimés de nitisinone de dosage de 2 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg, conditionnés ou non pour la vente au détail, originaires ou exportés du Royaume de Suède.

Renseignements sur le produit

21. L'ASFC a fourni les renseignements supplémentaires suivants sur le produit⁹ :

[22] Les marchandises en cause sont communément appelées des capsules de nitisinone (NIT). Le nom chimique ainsi que la molécule active de la nitisinone sont 2-(2-Nitro-4-Trifluorométhyl-Benzoyl)-1,3-Cyclohexanedione (« NTBC ») et sa formule moléculaire est C₁₄H₁₀F₃NO₅.

[23] La nitisinone est une drogue qui est approuvée pour le traitement de la tyrosinémie hépatorenale de type 1 (HT-1). La HT-1 est une maladie métabolique rare qui affecte environ 1 000 personnes à l'échelle mondiale. La prévalence de la maladie est particulièrement élevée au Québec, où environ 100 personnes reçoivent la nitisinone comme traitement pour la HT-1.

[24] La nitisinone est un médicament pour administration par la voie orale. Les capsules contiennent une poudre composée de nitisinone et une substance inerte au plan pharmacologique. Ces médicaments sont vendus en pharmacie hospitalière et communautaire sur ordonnance médicale.

[25] La définition de produits comprend la nitisinone emballée au moment de son importation pour la consommation au détail, c'est-à-dire emballée dans des contenants de plastique ou de verre avec un compte précis d'unités de capsules. Généralement, ces contenants contiennent soixante (60) unités de capsules de même dosage. Des contenants de type « blister packs » sont aussi inclus ainsi que des contenants qui contiendraient plus ou moins de 60 capsules.

[26] Cette définition comprend aussi la nitisinone qui n'est pas présentée, au moment de son importation, comme conditionnée pour la vente au détail, c'est-à-dire dans de contenants en vrac destinés à l'embouteillage ou à l'emballage au Canada.

[27] La définition de produits ne comprend pas les produits de nitisinone en suspension liquide.

6. Pièce NQ-2018-005-04, vol. 1 à la p. 17.

7. Pièce NQ-2018-005-04, vol. 1 aux p. 10, 17.

8. Pièce NQ-2018-005-01, vol. 1 à la p. 10.

9. Pièce NQ-2018-005-01A, vol. 1 à la p. 6; Décision provisoire de l'ASFC – Énoncé des motifs (4 janvier 2019), en ligne : <https://www.cbsa-asfc.gc.ca/sima-lmsi/i-e/nit2018/nit2018-pd-fra.html>.

Procédé de fabrication

22. L'ASFC a fourni les renseignements suivants sur le procédé de fabrication des capsules de nitisinone¹⁰ :

[28] Le procédé de fabrication de la nitisinone peut être subdivisé en deux éléments, c'est-à-dire la production des ingrédients médicaux de la nitisinone et l'assemblage des ingrédients dans une capsule.

[29] D'abord, le composé chimique de la nitisinone est synthétisé dans des conditions de laboratoire contrôlées. Puis, il est combiné avec une substance inerte et encapsulé selon les proportions souhaitées. Les ingrédients non médicaux utilisés par la plaignante comprennent l'amidon de maïs, le dioxyde de titane, la gélatine, la gomme-laque et l'oxyde de fer. Les ingrédients non médicaux utilisés par le fabricant des marchandises en cause diffèrent légèrement, mais cela n'influe pas sur l'interchangeabilité des produits. Les capsules assemblées sont ensuite embouteillées dans des contenants en plastique, chacun contenant 60 unités du dosage spécifié.

QUESTION PRÉLIMINAIRE

23. Dans ses observations, la délégation de l'UE souligne qu'un grand nombre de renseignements figurant dans la version publique du rapport d'enquête du Tribunal avaient été caviardés, et qu'en omettant de fournir soit des résumés non confidentiels de ces renseignements, soit des déclarations expliquant pourquoi il était impossible de fournir de tels résumés, le Tribunal ne s'était pas conformé aux exigences de l'article 6.5.1 de l'*Accord sur la mise en œuvre de l'article VI de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994*¹¹. La délégation de l'UE ajoute que la même observation s'applique à plusieurs pièces dans la liste des pièces du Tribunal et souligne que, dans certains cas, les pièces sont entièrement protégées de sorte que même leurs titres ne sont pas divulgués. La délégation de l'UE demande donc que les renseignements non confidentiels soient divulgués conformément à l'article 6.5.1 afin qu'elle puisse exercer son droit de défense et protéger ses intérêts.

24. L'Organe d'appel de l'OMC a indiqué que l'article 6.5.1 de l'*Accord antidumping* de l'OMC sert à établir un équilibre entre la protection de la confidentialité d'une part et la transparence du processus d'enquête¹² d'autre part. Ainsi, tout résumé non confidentiel doit protéger les renseignements confidentiels en cause et contenir en même temps suffisamment de détails pour permettre aux autres parties de comprendre raisonnablement la substance de ces renseignements, pour qu'elles puissent y répondre et défendre leurs intérêts¹³.

10. *Ibid.* à la p. 7.

11. https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/19-adp.pdf [*Accord antidumping de l'OMC*]. L'article 6.5.1 prévoit ce qui suit : « Les autorités exigeront des parties intéressées qui fournissent des renseignements confidentiels qu'elles en donnent des résumés non confidentiels. Les résumés seront suffisamment détaillés pour permettre de comprendre raisonnablement la substance des renseignements communiqués à titre confidentiel. Dans des circonstances exceptionnelles, lesdites parties pourront indiquer que ces renseignements ne sont pas susceptibles d'être résumés. Dans ces circonstances, les raisons pour lesquelles un résumé ne peut être fourni devront être exposées. »

12. Rapport de l'Organe d'appel de l'OMC, *Communautés européennes – Mesures antidumping définitives visant certains éléments de fixation en fer ou en acier en provenance de Chine*, [CE – Éléments de fixation] au par. 542; voir aussi le rapport du Groupe spécial de l'OMC, *Mexique – Droits antidumping sur les tubes et tuyaux en acier en provenance du Guatemala*, WT/DS331/R au par. 7.380.

13. CE – Éléments de fixation au par. 542; Rapport du Groupe spécial de l'OMC, *Argentine – Mesures antidumping définitives à l'importation de carreaux de sol en céramique en provenance d'Italie*, WT/DS189/R au par. 6.38.

25. À part affirmer simplement qu'un grand nombre des renseignements figurant dans la version publique du rapport d'enquête du Tribunal ont été caviardés, la délégation de l'UE n'attire l'attention sur aucune partie du rapport en particulier ni n'explique comment le caviardage l'a empêchée de comprendre raisonnablement la substance des renseignements et d'exercer son droit de défense. Cela dit, le Tribunal reconnaît qu'en raison des particularités de la présente enquête, plus de renseignements ont été caviardés qu'en temps normal. Les données présentées dans le rapport d'enquête sont fondées sur des renseignements confidentiels fournis par les répondants aux questionnaires du Tribunal. En l'espèce, la branche de production nationale est composée de deux entités affiliées, et les marchandises en question sont exportées à destination du Canada par une seule société, qui est également le seul importateur officiel de ces marchandises au Canada. Par conséquent, la divulgation de données agrégées est impossible. Malgré ces limites, le Tribunal croit avoir respecté ses obligations de transparence en communiquant le plus de renseignements possible dans la version publique de son rapport d'enquête. À cet égard, le Tribunal souligne que si les chiffres absolus sont confidentiels pour la plupart, bon nombre des tableaux contenus dans le rapport indiquent les changements en pourcentage pour permettre aux parties de comprendre raisonnablement la substance des renseignements.

26. De plus, quand les parties fournissent des renseignements confidentiels au Tribunal, elles doivent satisfaire aux exigences énoncées au paragraphe 46(1) de la *Loi sur le Tribunal canadien du commerce extérieur*¹⁴, lesquelles sont très semblables à celles de l'article 6.5.1 de l'*Accord antidumping* de l'OMC. Le 4 mars 2019, le Tribunal a fait savoir à KABS-MDK et à Sobi que les versions non confidentielles de leurs mémoires, de leurs déclarations de témoins et de leurs documents justificatifs ne respectaient pas entièrement ces exigences, car, dans certains cas, elles ne contenaient pas suffisamment de détails ou de contexte pour permettre une compréhension raisonnable de la substance des renseignements désignés comme confidentiels. Le Tribunal a donc demandé aux sociétés de déposer des versions confidentielles et non confidentielles révisées de ces documents qui respectaient les exigences du paragraphe 46(1) de la *Loi sur le TCCE*, ce qu'elles ont fait avant l'audience.

27. En ce qui concerne les pièces qui, selon les allégations de la délégation de l'UE, étaient entièrement protégées au point où même leurs titres n'étaient pas divulgués, il s'agit simplement de numéros de pièce que le Tribunal a réservés pour utilisation future. Le Tribunal applique une convention de numérotation standard aux pièces dans toutes ses enquêtes, et certains numéros sont toujours réservés pour des documents particuliers¹⁵. Au moment où la délégation de l'UE a reçu la liste des pièces, certains numéros de pièce indiqués sur la liste ne correspondaient pas encore à de réels documents. Les mots « réservé » ou « non utilisé » figurent habituellement à côté de ces numéros de pièce.

28. Enfin, le Tribunal souligne qu'aux termes du paragraphe 45(3) de la *Loi sur le TCCE* et du paragraphe 16(1) des *Règles du Tribunal canadien du commerce extérieur*¹⁶, les renseignements désignés comme confidentiels peuvent être communiqués aux conseillers juridiques qui ont fourni l'acte de déclaration et d'engagement requis. Ainsi, il était loisible à la délégation de l'UE d'obtenir l'accès aux renseignements confidentiels par le truchement de conseillers juridiques. Comme le Tribunal l'a déjà dit, « [d]onner accès aux renseignements confidentiels de la sorte permet au Tribunal d'obtenir la participation volontaire maximale des parties intéressées, de garantir la transparence et, en même temps, de protéger les renseignements confidentiels »¹⁷.

14. L.R.C. (1985), ch. 47 (4^e suppl.) [*Loi sur le TCCE*].

15. Par exemple, des numéros de pièce particuliers sont toujours réservés pour les versions publique et protégée de la décision définitive de l'ASFC.

16. D.O.R.S./91-499.

17. *Certains éléments d'acier de fabrication industrielle* (25 mai 2017), NQ-2016-004 (TCCE) au par. 25.

CADRE LÉGISLATIF

29. Aux termes du paragraphe 42(1) de la *LMSI*, le Tribunal est tenu d'enquêter afin de déterminer si le dumping des marchandises en question a causé un dommage ou un retard¹⁸ ou menace de causer un dommage, le terme « dommage » étant défini au paragraphe 2(1) comme un « dommage sensible causé à une branche de production nationale ». À cet égard, l'expression « branche de production nationale » est aussi définie au paragraphe 2(1) par référence à la production nationale de « marchandises similaires ».

30. Par conséquent, le Tribunal doit d'abord déterminer ce qui constitue des « marchandises similaires ». Ensuite, le Tribunal doit déterminer ce qui constitue la « branche de production nationale » aux fins de son analyse de dommage.

31. Le Tribunal peut ensuite évaluer si le dumping des marchandises en question a causé un dommage sensible à la branche de production nationale. Si le Tribunal conclut à l'absence de dommage sensible, il déterminera s'il existe une menace de dommage sensible à la branche de production nationale¹⁹.

32. Dans le cadre de son analyse, le Tribunal examinera aussi d'autres facteurs qui ont pu avoir des répercussions sur la branche de production nationale, de manière à s'assurer qu'un dommage ou une menace de dommage causé par de tels facteurs ne soit pas attribué aux effets du dumping.

MARCHANDISES SIMILAIRES ET CATÉGORIES DE MARCHANDISE

33. Pour déterminer si le dumping des marchandises en question a causé ou menace de causer un dommage au(x) producteur(s) national(aux) des marchandises similaires, le Tribunal doit déterminer quelles marchandises produites au Canada, s'il en existe, constituent des marchandises similaires aux marchandises en question. Le Tribunal doit aussi déterminer si les marchandises en question et les marchandises similaires constituent plus d'une catégorie de marchandise²⁰.

34. Le paragraphe 2(1) de la *LMSI* définit les « marchandises similaires » par rapport à toutes les autres marchandises de la façon suivante :

- a) marchandises identiques aux marchandises en cause;
- b) à défaut, marchandises dont l'utilisation et les autres caractéristiques sont très proches de celles des marchandises en cause.

35. Pour trancher la question des marchandises similaires lorsque les marchandises ne sont pas identiques aux marchandises en question, le Tribunal tient habituellement compte de divers facteurs, dont les caractéristiques physiques des marchandises (comme leur composition et leur apparence), leurs caractéristiques de marché (comme la substituabilité, les prix, les circuits de distribution, les utilisations

18. Le paragraphe 2(1) de la *LMSI* définit le terme « retard » comme « [l]e retard sensible de la mise en production d'une branche de production nationale ». Comme la branche de production nationale est déjà établie, le Tribunal n'a pas besoin d'examiner la question du retard.

19. Le dommage et la menace de dommage sont des conclusions distinctes; le Tribunal n'est pas tenu de rendre des conclusions à propos de la menace de dommage aux termes du paragraphe 43(1) de la *LMSI* à moins qu'il n'ait préalablement conclu qu'il n'y a pas de dommage.

20. Si le Tribunal détermine que la présente enquête vise plus d'une catégorie de marchandise, il doit effectuer des analyses de dommage distinctes et rendre une décision pour chacune de ces catégories. Voir *Noury Chemical Corporation et Minerals & Chemicals Ltd. c. Pennwalt of Canada Ltd. et Le Tribunal antidumping*, [1982] 2 C.F. 283 (C.F.).

finale et la question de savoir si les marchandises répondent aux mêmes besoins des clients)²¹. Lorsqu'il examine la question des catégories de marchandise, le Tribunal détermine habituellement si les marchandises potentiellement comprises dans des catégories distinctes de marchandise constituent des « marchandises similaires » les unes par rapport aux autres. Le cas échéant, elles seront considérées comme constituant une seule catégorie de marchandise²².

36. Dans son enquête préliminaire de dommage, le Tribunal a conclu, en se fondant sur la preuve disponible, que les capsules de nitisinone produites au pays et qui sont de même description que les marchandises en question étaient des « marchandises similaires » par rapport aux marchandises en question et constituaient une seule et même catégorie de marchandise²³. Étant donné qu'aucune des parties n'a contesté ces conclusions préliminaires, et en l'absence d'éléments de preuve contradictoires, le Tribunal ne voit pas de raison de s'en écarter.

37. Le Tribunal conclut donc que les capsules de nitisinone produites au pays sont des « marchandises similaires » par rapport aux marchandises en question et qu'elles constituent une seule et même catégorie de marchandise.

BRANCHE DE PRODUCTION NATIONALE

38. Le paragraphe 2(1) de la *LMSI* définit la « branche de production nationale » comme suit :

l'ensemble des producteurs nationaux de marchandises similaires ou les producteurs nationaux dont la production totale de marchandises similaires constitue une proportion majeure de la production collective nationale des marchandises similaires. Peut toutefois en être exclu le producteur national qui est lié à un exportateur ou à un importateur de marchandises sous-évaluées ou subventionnées, ou qui est lui-même un importateur de telles marchandises.

39. Le Tribunal doit donc déterminer si un dommage a été causé, ou s'il y a menace de dommage, à l'ensemble des producteurs nationaux ou aux producteurs nationaux dont la production représente une proportion majeure de la production totale de marchandises similaires²⁴.

40. Dans son enquête préliminaire de dommage, le Tribunal a considéré que le groupe composé de KABS et de MDK constituait la branche de production nationale²⁵. Le Tribunal a également renvoyé à une précédente affaire dans laquelle il avait fait observer que la branche de production nationale pouvait « être constituée d'entités associées qui sont respectivement responsables de la production de marchandises similaires et de la vente de celles-ci dans des conditions normales de concurrence au premier niveau de

21. Voir par exemple *Raccords de tuyauterie en cuivre* (19 février 2007), NQ-2006-002 (TCCE) au par. 48.

22. *Extrusions d'aluminium* (17 mars 2009), NQ-2008-003 (TCCE) au par. 115; voir aussi *Panneaux d'isolation thermique* (11 avril 1997), NQ-96-003 (TCCE) à la p. 10.

23. *PI Nitisinone* aux par. 27-28.

24. L'expression « proportion majeure » s'entend d'une proportion importante ou considérable de la production collective nationale de marchandises similaires, et pas forcément d'une majorité : *Japan Electrical Manufacturers Association c. Canada (Tribunal antidumping)*, [1986] 2 C.F. 652 (C.A.F.); *McCulloch of Canada Limited et McCulloch Corporation c. Le Tribunal antidumping*, [1978] 1 C.F. 222 (C.A.F.); *Chine – Droits antidumping et compensateurs visant certaines automobiles en provenance des États-Unis* (23 mai 2014), OMC Doc. WT/DS440/R, rapport du groupe spécial au par. 7.207; *Communautés européennes – Mesures antidumping définitives visant certains éléments de fixation en fer ou en acier en provenance de Chine* (15 juillet 2011), OMC Doc. WT/DS397/AB/R, rapport de l'Organe d'appel aux par. 411, 412, 419; *Argentine – Droits antidumping définitifs visant la viande de volaille en provenance du Brésil* (22 avril 2003), OMC Doc. WT/DS241/R, rapport du groupe spécial au par. 7.341.

25. *PI Nitisinone* au par. 30.

distribution sur le marché »²⁶. Les éléments de preuve réunis dans la présente enquête indiquent que c'est précisément le cas. KABS, qui possède 50 p. 100 de MDK, produit des capsules de nitisinone exclusivement pour MDK, qui, ensuite, les met en marché et les distribue au Canada²⁷.

41. Étant donné que KABS-MDK représente la totalité de la production nationale et des ventes intérieures des marchandises similaires observées au cours de la période d'enquête, et en l'absence d'observations contraires, le Tribunal conclut que KABS-MDK constitue la branche de production nationale aux fins de la présente analyse de dommage.

ANALYSE DE DOMMAGE

42. Le paragraphe 37.1(1) du *Règlement sur les mesures spéciales d'importation*²⁸ prévoit que, pour déterminer si le dumping a causé un dommage sensible à la branche de production nationale, le Tribunal doit tenir compte du volume des marchandises sous-évaluées, de leur effet sur le prix des marchandises similaires sur le marché national et de leur incidence sur la situation de la branche de production nationale. Le paragraphe 37.1(3) exige également que le Tribunal détermine s'il existe un lien de causalité entre le dumping des marchandises et le dommage, selon les facteurs énumérés au paragraphe 37.1(1), et si des facteurs autres que le dumping des marchandises ont causé un dommage.

43. Toutefois, avant de procéder à son analyse de dommage, le Tribunal décrira les caractéristiques du marché des capsules de nitisinone et fera l'historique de l'approvisionnement de ce médicament au Canada. Comprendre les particularités de ce marché est de la plus haute importance dans cette enquête. Bien que le Tribunal ait déjà décrit les caractéristiques générales de ce marché dans son enquête préliminaire de dommage, des renseignements additionnels, y compris les renseignements recueillis à l'étape de l'enquête définitive de dommage, aident à fournir un plus ample contexte à l'analyse de dommage du Tribunal, particulièrement en ce qui concerne la causalité, qui, comme il s'avère, est la question centrale dans cette enquête.

Vue d'ensemble du marché des capsules de nitisinone au Canada

44. La nitisinone est le seul médicament approuvé au Canada pour le traitement de la tyrosinémie hépatorenale de type 1 (TH-1)²⁹, qui est une maladie génétique rare ayant pour résultat que le foie des personnes atteintes est incapable de métaboliser adéquatement la tyrosine, un acide aminé³⁰. La nitisinone est utilisée en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine³¹. La maladie se manifeste le plus souvent chez les enfants et, si elle n'est pas traitée, est associée à des taux élevés de mortalité et de morbidité³². En raison de son incidence extrêmement faible à l'échelle mondiale³³, la TH-1 est considérée comme une « maladie orpheline » et la nitisinone comme un « médicament orphelin ».

26. *PI Nitisinone* au par. 30, citant *Silicium métal* (2 novembre 2017), NQ-2017-001 (TCCE) au par. 47.

27. Pièce NQ-2018-005-11.01C, vol. 3 à la p. 4; pièce NQ-2018-005-11.02C, vol. 3 à la p. 5. MDK est une coentreprise entre KABS, une entreprise spécialisée dans le développement de médicaments et la fabrication sous contrat, et Mendelia Pharmaceutique.

28. DORS/84-927 [*Règlement*].

29. On dit aussi parfois tyrosinémie héréditaire de type 1.

30. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 2; pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 à la p. 30.

31. Pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 à la p. 30.

32. Pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 à la p. 30.

33. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 3; pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 à la p. 30.

45. À l'échelle mondiale, on estime qu'environ 1 000 personnes sont atteintes de la TH-1³⁴. Au Canada, on estime qu'entre 110 à 117 personnes sont atteintes, dont environ 100 habitent la province de Québec³⁵. La plus grande prévalence de cette maladie au Québec, et en particulier dans la région du Saguenay, est due à un « effet fondateur »³⁶. Par conséquent, selon ces estimations, le marché du Québec devrait représenter entre 85 et 90 p. 100 de l'ensemble du marché canadien des capsules de nitisinone. Les données du Tribunal sur la distribution des ventes par région de MDK et des importateurs confirment que cela est bien le cas³⁷. Donc, le marché du Québec est sans conteste crucial à la réussite de la branche de production nationale.

46. La suédoise Sobi AB a détenu pendant 20 ans, jusqu'en septembre 2012, le brevet de la nitisinone pour le traitement de la TH-1, qu'elle vendait sous la marque Orfadin^{MD38}. Au cours de cette période, et jusqu'en septembre 2016, l'Orfadin^{MD} était le seul médicament contenant de la nitisinone disponible au Canada, par l'entremise du « Programme d'accès spécial » (PAS) de Santé Canada, qui donne accès aux praticiens à des médicaments qui ne sont pas commercialisés au Canada pour traiter des patients atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles lorsque les thérapies conventionnelles ont échouées, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles.³⁹

47. MDK, fondée en 2013, a fait de la recherche-développement en lien avec la production de nitisinone avant de soumettre à Santé Canada une « Présentation de drogue nouvelle »⁴⁰. Le 20 septembre 2016, le médicament de MDK – MDK-Nitisinone^{MD} – a été le premier médicament de ce genre auquel un Avis de conformité (AC) a été attribué par Santé Canada, qui a autorisé sa commercialisation ou sa distribution au Canada⁴¹. En conséquence, l'approvisionnement d'Orfadin^{MD} n'a plus été autorisé dans le cadre du PAS de Santé Canada et le MDK-Nitisinone^{MD} est devenu le seul médicament à base de nitisinone autorisé au Canada⁴². Cela a permis à MDK d'approvisionner l'ensemble du marché canadien à partir de ce moment-là. Selon le Dr Bruno Maranda, président et directeur médical de MDK, sa première vente a été négociée directement avec le CHU Sainte-Justine de Montréal (Québec), aux prix que l'hôpital avait précédemment payés l'Orfadin^{MD} de Sobi moins 10 p. 100⁴³.

48. Le 4 novembre 2016, Cycle, une entreprise basée au Royaume-Uni, a reçu un AC de Santé Canada pour ses comprimés de nitisinone, qui sont produits en Suisse, d'où ils sont importés au Canada⁴⁴. Peu après, le 13 décembre 2016, Sobi AB a reçu un AC pour l'Orfadin^{MD45}. À partir de ce moment-là, les trois

34. Pièce PI-2018-006-02.01, vol. 1 à la p. 16. On estime qu'environ 400 patients sont traités avec de la nitisinone en Europe et 100 aux États-Unis. Voir *Transcription de l'audience publique* aux p. 47, 78.

35. *Transcription de l'audience publique* aux p. 78, 166-167; pièce PI-2018-006-08.02, vol. 3 à la p. 6.

36. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 3. Cela concerne la perte de diversité génétique qui se produit lors de l'établissement d'une nouvelle population composée de peu d'individus provenant d'une population plus nombreuse.

37. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableaux 39, 40, vol. 2.1.

38. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 5.

39. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 5.

40. Pièce NQ-2018-005-11.02C, vol. 3 à la p. 5; *Transcription de l'audience publique* à la p. 28.

41. Pièce NQ-2018-005-11.02C, vol. 3 aux p. 5, 8; pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 5. L'AC concernait les capsules de nitisinone de 2 mg, 5 mg et 10 mg. L'AC pour les capsules de 20 mg a été obtenu par MDK le 30 novembre 2017.

42. Pièce NQ-2018-005-11.02C, vol. 3 à la p. 5; pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 5.

43. Pièce NQ-2018-005-A-03A, vol. 11 aux p. 2-3; *Transcription de l'audience publique* aux p. 33-34.

44. Pièce NQ-2018-005-14.12B, vol. 5 aux p. 4, 11-12.

45. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 6.

médicaments à base de nitisinone, considérés comme bioéquivalents par Santé Canada, ont été en mesure de se faire concurrence sur le marché canadien sur un pied d'égalité⁴⁶.

Marché du Québec

49. Au Québec, tous les patients atteints de la TH-1, peu importe l'âge, sont pris en charge par le CHU Sainte-Justine dans le cadre d'un programme clinique structuré⁴⁷. À ce titre, le CHU Sainte-Justine est le seul établissement de santé dans la province de Québec qui achète de la nitisinone et, inéluctablement, est de loin le plus important acheteur de nitisinone au Canada.

50. Du moment qu'il y a plus d'un fournisseur potentiel pour un produit et que l'estimation des coûts d'acquisition excède 100 000 \$, les établissements de santé au Québec sont tenus par la loi de procéder par appel d'offres⁴⁸. Pour les établissements de santé situés dans les régions de Montréal et Laval, ces appels d'offres sont gérés par SigmaSanté, un groupe d'achats en commun reconnu par le gouvernement du Québec⁴⁹. À l'audience, M. Yves Charbonneau, directeur des opérations chez SigmaSanté, a expliqué que, en ce qui concerne les médicaments, les appels d'offres sont habituellement pour un cycle d'approvisionnement de trois ans et ont trait à environ 3800 médicaments différents⁵⁰. M. Charbonneau a aussi confirmé que, pour chaque médicament, les contrats sont adjugés aux fournisseurs les moins-disants dont la soumission est conforme aux prescriptions de l'appel d'offres⁵¹.

– Premier appel d'offres pour la nitisinone

51. Le 11 janvier 2017, après que MDK, Sobi AB et Cycle eurent reçu un AC de Santé Canada concernant leur médicament de nitisinone respectif, SigmaSanté a publié pour la première fois un appel d'offres pour des capsules ou des comprimés de nitisinone de 2 mg, 5 mg et 10 mg (appel d'offres n° 2015-777-00-10, ci-après le premier appel d'offres). La date de clôture de l'appel d'offres était le 26 janvier 2017.

52. MDK, Sobi et Cycle ont soumis des prix pour les trois doses de médicament. MDK ayant été la moins-disante pour chacune des trois doses, le contrat pour fournir au CHU Sainte-Justine les trois doses de capsules de nitisinone lui a été adjugé pour une période d'un an, soit du 1^{er} avril 2017 au 31 mars 2018 (le premier contrat). Ce contrat d'un an visait à couvrir la période restante du cycle d'approvisionnement de trois ans 2015-2018 de SigmaSanté⁵². Par conséquent, pendant ce temps, MDK était le seul fournisseur de capsules de nitisinone sur l'ensemble du marché québécois.

– Deuxième appel d'offres pour la nitisinone

53. Le 27 septembre 2017, SigmaSanté a publié un deuxième appel d'offres pour des capsules ou des comprimés de nitisinone de 2 mg, 5 mg et 10 mg (appel d'offres n° 2018-4777-00-01, ci-après le deuxième appel d'offres). La date de clôture de l'appel d'offres était le 1^{er} novembre 2017.

46. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 6.

47. Pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 à la p. 4; pièce PI-2018-006-02.01, vol. 1 à la p. 33.

48. Pièce NQ-2018-005-D-01, vol. 13 à la p. 2; *Transcription de l'audience publique* aux p. 207, 209. Dans certaines situations, la décision de procéder par voie d'appel d'offres est prise même si un seul produit est disponible (voir *Transcription de l'audience publique* à la p. 208).

49. Pièce NQ-2018-005-D-01, vol. 13 à la p. 2; *Transcription de l'audience publique* à la p. 241.

50. *Transcription de l'audience publique* à la p. 209.

51. *Transcription de l'audience publique* aux p. 219-223. Voir aussi pièce NQ-2018-005-D-01, vol. 13 à la p. 2; pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 à la p. 5.

52. *Transcription de l'audience publique* à la p. 212.

54. Encore une fois, MDK, Sobi et Cycle ont soumis des prix pour les trois doses de médicament. Cependant, cette fois, Sobi était la moins-disante pour chacune des trois doses et, en conséquence, le contrat pour fournir au CHU Sainte-Justine les trois doses de capsules de nitisinone lui a été adjugé pour une période de trois ans, soit du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2021 (le deuxième contrat). Par conséquent, Sobi sera le seul fournisseur de capsules de nitisinone sur l'ensemble du marché québécois jusqu'au 31 mars 2021.

55. La perte de ce seul contrat par MDK prive la branche de production nationale de 85 à 90 p. 100 de l'ensemble du marché canadien jusqu'en avril 2021.

Marché ailleurs au Canada

56. Selon les chiffres présentés précédemment, il y a au plus 17 personnes atteintes de la TH-1 qui habitent à l'extérieur du Québec. Les renseignements au dossier indiquent que la plupart de ces personnes habitent en Ontario, tandis que les autres habitent en Alberta, en Colombie-Britannique et dans les provinces de l'Atlantique⁵³.

57. Aucun élément de preuve n'indique que les achats de nitisinone à l'extérieur du Québec aient été faits à aucun moment par voie d'appel d'offres, comme c'est le cas au Québec. Selon le Dr Maranda, avant de recevoir un AC de Santé Canada, MDK a communiqué avec les provinces de l'Alberta, de la Colombie-Britannique et de l'Ontario, qui ont toutes convenues de couvrir et de rembourser ses capsules de nitisinone⁵⁴. En ce qui concerne Sobi, la preuve indique que, à l'exception d'avoir fourni de l'Orfadin^{MD} à un certain nombre de patients à l'extérieur du Québec pour des raisons humanitaires, elle n'a fait aucune vente à l'extérieur du Québec en 2017 et 2018⁵⁵.

58. Contrairement à la situation au Québec, où la nitisinone est couverte par le gouvernement pour toute personne atteinte de la TH-1, la couverture à l'extérieur du Québec est en fonction de la présence, le cas échéant, d'un régime d'assurance médicament soit public (c'est-à-dire fédéral, provincial ou territorial) ou privé (c'est-à-dire payé par le bénéficiaire ou à frais partagés par l'employeur, le syndicat ou l'organisation)⁵⁶. Pour qu'un médicament soit remboursé en vertu des régimes d'assurance publics (sauf au Québec), les entreprises pharmaceutiques doivent faire une demande d'évaluation des technologies de la santé à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMST), qui fait une analyse coût-efficacité d'un médicament via son Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et émet une recommandation sur le financement par l'État⁵⁷. L'ACMST a fait de telles

53. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableaux 39, 40, vol. 2.1; pièce NQ-2018-005-C-06A (protégée), vol. 14 à la p. 12; *Transcription de l'audience publique* aux p. 43-44, 92-93.

54. *Transcription de l'audience publique* aux p. 43-44. Selon le Dr Maranda, les prix n'ont jamais été discutés ou remis en question – les provinces ont simplement convenu de rembourser MDK. Toutefois, dans le cas de l'Ontario, l'accord était que les capsules de nitisinone de MDK seraient remboursées pour les patients existants à la condition que le médicament soit fourni gratuitement pour tout nouveau patient (voir *Transcription de l'audience publique* à la p. 43).

55. Pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 à la p. 12; *Transcription de l'audience publique* à la p. 175. L'Orfadin^{MD} est offert pour des raisons humanitaires lorsqu'aucun financement public ne couvre le prix du médicament.

56. Pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 à la p. 163. Il est important de noter que les régimes publics sont principalement conçus pour offrir de l'assurance à des segments particuliers de la population, par exemple les enfants, les aînés et les personnes atteintes de cancer. Donc, même si la nitisinone est couverte par un régime provincial, cela ne signifie pas que toute personne atteinte de la TH-1 en bénéficie automatiquement.

57. Pièce NQ-2018-005-C-07, Vol. 13 at 161, 163. Bien que les régimes d'assurance privés soient au courant de ces recommandations de remboursement, la façon dont les compagnies d'assurance prennent leurs décisions quant aux médicaments qu'elles remboursent est de nature privée (voir pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 à la p. 164).

recommandations en ce qui concerne les médicaments de Sobi, MDK et Cycle en février 2018, avril 2018 et août 2018 respectivement⁵⁸. Dans le cas de Sobi, la recommandation de l'ACMTS était conditionnelle à une baisse de prix d'au moins 74 p. 100 par rapport à la liste des prix soumise, tandis que pour MDK et Cycle, elle était conditionnelle à ce que le coût total d'un traitement à la nitisinone n'excède pas celui d'autres médicaments à base de nitisinone couverts par le régime (c'est-à-dire l'Orfadin^{MD} de Sobi)⁵⁹.

59. Une fois que l'ACMTS a fait ses recommandations de remboursement, l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) peut mener des négociations communes provinciales-territoriales-fédérales avec les entreprises pharmaceutiques afin de déterminer le coût et les critères selon lesquels les gouvernements rembourseront un médicament, négociations qui sont conclues par une lettre d'intention ayant trait au financement du médicament⁶⁰. La lettre d'intention, dans laquelle sont énoncés les prix convenus, est ensuite utilisée par les entreprises pour négocier des ententes d'inscription de médicaments avec chaque gouvernement, qu'il soit fédéral, provincial ou territorial⁶¹. Sobi, MDK et Cycle ont négocié avec l'APP et ont chacune signé une lettre d'intention vers la fin de 2018⁶². Les trois doivent avoir aussi conclu une entente d'inscription de médicaments avec l'Alberta étant donné que leurs médicaments à base de nitisinone figurent sur la liste des médicaments remboursés par cette province depuis le 1^{er} février 2019⁶³. Des témoins ont aussi affirmé que les prix énoncés dans les lettres d'intention, qui sont conservés dans les ententes d'inscription de médicaments, sont des prix fixes (c'est-à-dire qu'il ne s'agit pas de prix plafonds) et qu'ils sont identiques pour Sobi, MDK et Cycle⁶⁴.

60. Par conséquent, il semble que, à compter de maintenant, la concurrence entre Sobi, MDK et Cycle dans les provinces avec lesquelles elles ont conclu une entente d'inscription de médicaments concernera des facteurs autres que le prix⁶⁵. Il est présumé que MDK, et possiblement Sobi et Cycle, continueraient d'approvisionner les autres provinces selon des ententes précédentes en attendant que de nouvelles ententes d'inscription de médicaments soient conclues. Aucun élément de preuve n'indique que le prix est un facteur en jeu dans ces ententes précédentes⁶⁶.

61. C'est dans ce contexte que le Tribunal procédera maintenant à son analyse de dommage.

Volume des importations des marchandises sous-évaluées

62. Aux termes de l'alinéa 37.1(1)a) du *Règlement*, le Tribunal doit prendre en compte le volume des marchandises sous-évaluées et, plus particulièrement, doit déterminer s'il y a eu une augmentation marquée

58. Pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 aux p. 28-35; pièce PI-2018-006-02.01, vol. 1 aux p. 1189-1196. Les renseignements au dossier concernant Cycle ont été obtenus avant que la recommandation finale soit rendue, qui peut maintenant être consultée à l'adresse suivante : https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0554_Nitisinone_Aug_23_18_FR.pdf.

59. *Ibid.*

60. Pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 aux p. 161, 164; pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 aux p. 4-5.

61. Pièce NQ-2018-005-C-07, vol. 13 aux p. 56, 164; pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 à la p. 6.

62. Pièce NQ-2018-005-C-08 (protégée), vol. 14 aux p. 16-21; pièce NQ-2018-005-12.02 (protégée), vol. 4 aux p. 32-36; pièce NQ-2018-005-RI-09, vol. 9 aux p. 1-6; pièce NQ-2018-005-RI-09A (protégée), vol. 10 aux p. 1-6. Selon le Dr Maranda, l'APP a en fait présenté à MDK des prix et lui a donné le choix de les refuser ou de les accepter (voir *Transcription de l'audience publique* aux p. 44-45; pièce NQ-2018-005-11.02C, vol. 3 à la p. 8).

63. Pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 à la p. 13.

64. *Transcription de l'audience publique* aux p. 44-45, 69, 126-127, 173-174; *Transcription de l'audience à huis clos* à la p. 135.

65. *Transcription de l'audience publique* aux p. 69, 174.

66. *Transcription de l'audience publique* aux p. 43-44.

du volume soit en quantité absolue, soit par rapport à la production ou à la consommation de marchandises similaires.

63. Les volumes absolus des marchandises en question ont diminué au cours de la majeure partie de la période d'enquête premièrement à cause de l'obtention par MDK d'un AC de Santé Canada (ainsi l'Orfadin^{MD} n'a plus été autorisé dans le cadre du PAS de Santé Canada) et ensuite du fait que le premier contrat lui a été adjugé. Les volumes ont par la suite augmenté de façon marquée au cours de la période intermédiaire 2018 après l'adjudication du deuxième contrat à Sobi. Les importations des marchandises en question représentaient presque la totalité des importations de nitisinone au cours de la période d'enquête⁶⁷.

64. Concrètement, le volume des importations des marchandises en question a diminué de 25 p. 100 en 2016 et d'un autre 46 p. 100 en 2017 avant d'augmenter de 117 p. 100 au cours de la période intermédiaire 2018 comparativement à la période intermédiaire 2017⁶⁸. Le Tribunal constate que, bien que Sobi ait importé des marchandises en question en 2017, elle n'a fait aucune vente sur le marché canadien au cours de cette année⁶⁹. Ainsi, si le volume des marchandises en question importées en 2017 était supprimé des données du Tribunal, la diminution observée en 2017 et l'augmentation ultérieure au cours de la période intermédiaire 2018 seraient encore plus spectaculaires.

65. Une tendance similaire est aussi apparente en ce qui concerne la valeur relative des importations des marchandises en question. Par rapport à la production nationale, le volume des marchandises en question a diminué de 191 points de pourcentage en 2017 relativement à 2016, puis a augmenté de 67 points de pourcentage au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017⁷⁰. Par rapport aux ventes intérieures de la production nationale, le volume des marchandises en question a diminué de 236 points de pourcentage en 2017 relativement à 2016, puis a augmenté de 268 points de pourcentage au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017⁷¹.

66. Par conséquent, le Tribunal conclut qu'il y a eu une importante augmentation, en valeur absolue et relative, du volume des importations des marchandises en question au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017.

Effets des marchandises sous-évaluées sur les prix

67. Aux termes de l'alinéa 37.1(1)b) du *Règlement*, le Tribunal doit tenir compte de l'effet des marchandises sous-évaluées sur le prix des marchandises similaires et, plus particulièrement, doit déterminer si les marchandises sous-évaluées ont mené, de façon marquée, soit à la sous-cotation ou à la baisse du prix des marchandises similaires, soit à la compression du prix des marchandises similaires en empêchant les augmentations de prix qui, par ailleurs, se seraient vraisemblablement produites pour ces marchandises. À cet égard, le Tribunal fait une distinction entre les effets des marchandises sous-évaluées sur les prix et les effets sur les prix qui découlent d'autres facteurs.

68. Comme mentionné ci-dessus, Sobi n'a fait aucune vente sur le marché canadien en 2017 et aucune vente à l'extérieur du Québec en 2018. Sobi n'a pas non plus fait de ventes sur le marché canadien au cours du quatrième trimestre 2016 étant donné que l'obtention par MDK d'un AC de Santé Canada en septembre

67. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 13, vol. 2.1.

68. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 12, vol. 1.1.

69. Pièce NQ-2018-005-06, tableaux 12, 16, vol. 1.1. La raison pour laquelle Sobi a importé des marchandises en question en 2017 a été donnée à l'audience (voir *Transcription de l'audience à huis clos* aux p. 127-128).

70. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 14, vol. 1.1.

71. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 14, vol. 1.1.

2016 a mis fin à la disponibilité de l'Orfadin^{MD} par l'entremise du PAS de Santé Canada, et que Sobi AB n'a obtenu son AC que trois mois plus tard en décembre 2016⁷². Par conséquent, au cours de la période d'enquête, les marchandises en question et les marchandises similaires étaient en concurrence directe uniquement sur le marché québécois et uniquement à deux occasions, c'est-à-dire lors du premier et du deuxième appel d'offres lancés par SigmaSanté en 2017.

69. En gardant ces renseignements à l'esprit, le Tribunal examinera maintenant si les marchandises en question ont mené, de façon marquée, à la sous-cotation, à la baisse ou à la compression des prix des marchandises similaires.

Sous-cotation des prix

70. Comme exposé en détail précédemment, lors du premier appel d'offres, MDK, Sobi et Cycle ont soumis des prix pour les trois doses de capsules de nitisinone. Ayant été la moins-disante pour chacune des doses, le premier contrat a été adjugé à MDK. Les renseignements au dossier indiquent que les prix soumis par MDK étaient considérablement plus bas que ceux de Sobi et de Cycle⁷³. Ainsi, à cette occasion, ce sont les marchandises similaires qui ont sous-coté les prix des marchandises en question.

71. Lors du deuxième appel d'offres, MDK, Sobi et Cycle ont une fois encore soumis des prix pour les trois doses de capsules de nitisinone. Toutefois, cette fois, c'est Sobi qui a été la moins-disante pour chacune des doses. Par conséquent, le deuxième contrat lui a été adjugé. Les prix soumis par Sobi étaient les suivants (emballages de 60 capsules) : 465,75 \$ pour les capsules de 2 mg, 457,60 \$ pour les capsules de 5 mg et 426,00 \$ pour les capsules de 10 mg⁷⁴. Ces prix étaient considérablement plus bas que ceux de MDK, qui avaient augmenté par rapport à ceux qu'elle avait soumis lors du premier appel d'offres⁷⁵. Selon Le Dr Maranda, c'était la première fois qu'il voyait une situation où les prix diminuaient avec l'augmentation des doses⁷⁶. À l'audience, Mme Andrea Souchen de Sobi a fourni une explication logique à cette corrélation inverse inhabituelle⁷⁷.

72. Sobi soutient que les prix qu'elle a soumis lors du deuxième appel d'offres cadraient avec le point de référence établi par MDK lors du premier appel d'offres et que, en faisant baisser les prix comme elle l'a fait, MDK est responsable de la perte du deuxième contrat. À cet égard, Mme Souchen a affirmé que les appels d'offres pour les produits pharmaceutiques ont souvent pour résultat de faire baisser les prix et que, par conséquent, elle s'attendait à ce que tous les soumissionnaires offrent des prix plus bas lors du deuxième appel d'offres comparativement au premier⁷⁸.

73. Bien que le Tribunal ne conteste pas que les bas prix soumis par MDK lors du premier appel d'offres aient établi un nouveau point de référence et aient pu causer un dommage à MDK (c'est-à-dire un

72. Cela est confirmé par les données du rapport d'enquête du Tribunal. Voir pièce NQ-2018-005-07 (protégée), annexes 1, 2, 3 et 5, vol. 2.1. Voir aussi NQ-2018-005-C-01A, vol. 13 à la p. 5.

73. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1.

74. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 4; *Transcription de l'audience publique* à la p. 185. Voir aussi pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1.

75. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1. Le Dr Maranda a expliqué que MDK avait soumis des « prix de préservation » lors du premier appel d'offres, mais avait par la suite augmenté ses prix lors du deuxième appel d'offres pour qu'ils soient plus économiquement viables (voir *Transcription de l'audience publique* aux p. 36, 41-42, 48).

76. *Transcription de l'audience publique* à la p. 50.

77. *Transcription de l'audience à huis clos* aux p. 95-97.

78. Pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 à la p. 11; *Transcription de l'audience publique* aux p. 177, 195-196.

dommage qu'elle s'est elle-même infligé – voir l'analyse ci-dessous sur la baisse des prix), cela ne donne pas à Sobi le *droit* de sous-coter les prix des marchandises similaires en faisant du dumping. Autrement dit, la raison ou la justification du dumping n'est pas une considération pertinente en vertu de la *LMSI*. Comme le Tribunal l'a déjà affirmé, « la question de savoir qui a amorcé la 'guerre des prix' n'est pas pertinente [...]. [L]a branche de production nationale a le droit de réduire ses prix dans le but d'essayer d'augmenter sa présence sur le marché [...] et les importateurs ont le même droit [...]. Cependant, lorsque le produit importé est offert à des prix sous-évalués qui causent un dommage à la branche de production nationale, la limite est franchie⁷⁹. » Quoi qu'il en soit, le Tribunal constate que les prix soumis par Sobi lors du deuxième appel d'offres étaient même considérablement plus bas que ceux soumis par MDK lors du *premier* appel d'offres, lequel avait établi un nouveau point de référence⁸⁰.

74. Par conséquent, compte tenu de ce qui précède, le Tribunal conclut que, bien que les marchandises en question n'aient pas mené à la sous-cotation des prix des marchandises similaires lors du premier appel d'offres, elles ont mené, de façon marquée, à la sous-cotation des prix de celles-ci lors du deuxième appel d'offres.

Baisse des prix

75. Les prix de vente unitaires moyens des marchandises similaires ont diminué de 81 p. 100 de 2016 à 2017 et ont par la suite augmenté de 51 p. 100 au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017⁸¹. Ces variations reflètent des prix de vente initiaux élevés en 2016 lorsque la première vente de MDK a été négociée directement avec le CHU Sainte-Justine⁸², des prix de vente plus bas dans le cadre du premier contrat, qui est entré en vigueur le 1^{er} avril 2017, et des prix de vente plus élevés au cours de la période intermédiaire 2018, au cours de laquelle le premier contrat a pris fin et que les seules ventes restantes étaient celles aux prix plus élevés à l'extérieur du Québec, ce qui, naturellement, a entraîné à la hausse les prix de vente unitaires moyens au cours de la période intermédiaire 2018.

76. Le Dr Maranda a expliqué que, lors du premier appel d'offres, MDK a soumis des prix qui étaient considérablement plus bas que ceux payés auparavant pour de l'Orfadin^{MD} de Sobi dans le cadre du PAS de Santé Canada car elle avait anticipé que Sobi baisserait considérablement ses prix pour conserver le marché québécois⁸³. Selon le Dr Maranda, cette anticipation ou appréhension était surtout due à la demande de contrôle judiciaire déposée par Sobi AB ayant trait à la décision de Santé Canada d'accorder un AC à MDK, ce qu'il a qualifié de comportement extrêmement agressif⁸⁴. Les autres facteurs qui ont conduit MDK à soumettre de bas prix sont son stock accumulé de capsules de nitisinone, la décision du CHU Sainte-Justine de procéder par appel d'offres, ce qui a changé son optique sur la façon d'entrer sur le marché, et enfin le désir d'être présent sur son propre marché⁸⁵.

77. Bien que le Tribunal ne nie pas l'existence des facteurs qui ont conduit MDK à soumettre de bas prix lors du premier appel d'offres, ces facteurs à eux seuls sont insuffisants pour conclure que les

79. *Opacifiants iodés* (1^{er} mai 2000), NQ-99-003 (TCCE) à la p. 18; *Panneaux d'isolation thermique en polyisocyanurate* (11 avril 1997), NQ-96-003 (TCCE) aux p. 24-25.

80. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1.

81. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 21, vol. 1.1.

82. Les prix étaient ceux payés précédemment par l'hôpital pour l'Orfadin^{MD} de Sobi, moins 10 p. 100. Voir pièce NQ-2018-005-A-03A, vol. 11 aux p. 2-3; *Transcription de l'audience publique* aux p. 33-34.

83. Pièce NQ-2018-005-A-03A, vol. 11 à la p. 3. KABS-MDK a fait référence à un « dumping appréhendé » (voir pièce NQ-2018-005-A-01A, vol. 11 à la p. 36).

84. *Transcription de l'audience publique* aux p. 37-39, 100-104, 131-132. Sobi AB a retiré sa demande de contrôle judiciaire le 13 janvier 2017 (voir PI-2018-006-02.01, vol. 1 aux p. 956-957).

85. *Transcription de l'audience publique* aux p. 36-37, 40-41.

marchandises en question ont fait baisser les prix des marchandises similaires en 2017. En examinant objectivement les éléments de preuve, le Tribunal n'arrive pas à voir le lien entre le dépôt de la demande de Sobi AB pour un contrôle judiciaire d'une décision de Santé Canada et la stratégie de MDK en matière de prix sur le marché québécois. De plus, comme mentionné ci-dessus, Sobi n'a fait aucune vente sur le marché canadien en 2017. Il n'y a pas non plus d'éléments de preuve au dossier indiquant que Sobi ait offert de vendre les marchandises en question à de tels bas prix avant le premier appel d'offres lancé au début de 2017. En l'absence de tels éléments de preuve, l'appréhension de MDK n'est pas suffisante pour conclure qu'il y a eu baisse des prix.

78. En outre, les prix soumis par MDK lors du premier appel d'offres étaient considérablement plus bas que ceux soumis par Sobi et Cycle⁸⁶. Mme. Souchen a expliqué que, pour déterminer les prix que Sobi soumettrait dans le cadre du premier appel d'offres, elle a tenu compte du fait qu'il y avait sur le marché trois médicaments bioéquivalents⁸⁷. Même si les prix soumis par Sobi avaient déjà été réduits, Mme Souchen dit avoir été « consternée » [traduction] par le « très haut » [traduction] niveau de rabais offert par MDK⁸⁸. Par conséquent, le Tribunal conclut que, en fait, c'est MDK qui a adopté une stratégie agressive en matière de prix lors du premier appel d'offres.

79. Compte tenu de ce qui précède, le Tribunal ne peut que conclure que les prix soumis par MDK lors du premier appel d'offres étaient inutilement bas et que la baisse des prix de vente unitaires moyens des marchandises similaires qui s'ensuivit en 2017 n'est attribuable qu'aux seules actions de MDK.

80. Par conséquent, le Tribunal conclut que les marchandises en question n'ont pas fait baisser les prix des marchandises similaires en 2017 ou au cours de la période intermédiaire 2018.

Compression des prix

81. KABS-MDK ne soutient pas que les marchandises en question aient mené à la compression des prix des marchandises similaires. Bien que le coût unitaire moyen des marchandises vendues ait augmenté plus rapidement que le prix de vente unitaire moyen au cours de la période intermédiaire 2018⁸⁹, cela n'est pas attribuable aux marchandises en question étant donné qu'elles ne concurrençaient pas directement avec les marchandises similaires au cours de cette période. Par conséquent, le Tribunal conclut que les marchandises en question n'ont pas mené à la compression des prix des marchandises similaires.

Incidence sur la branche de production nationale

82. Aux termes de l'alinéa 37.1(1)c) du *Règlement*, le Tribunal doit tenir compte de l'incidence des marchandises sous-évaluées sur la situation de la branche de production nationale et, plus précisément, de tous les facteurs et indices économiques pertinents influant sur cette situation⁹⁰. Cette incidence doit être

86. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1.

87. Pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 aux p. 9-10; *Transcription de l'audience à huis clos* aux p. 134-135.

88. *Transcription de l'audience publique* à la p. 176.

89. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 32, vol. 2.1.

90. Les facteurs et les indices économiques comprennent (i) tout déclin réel ou potentiel dans la production, les ventes, la part de marché, les bénéfices, la productivité, le rendement sur capital investi ou l'utilisation de la capacité de la branche de production, (ii) toute incidence négative réelle ou potentielle sur les liquidités, les stocks, les emplois, les salaires, la croissance ou la capacité de financement, (ii.1) l'importance de la marge de dumping des marchandises ou du montant de subvention octroyé pour celles-ci (iii) dans le cas des produits agricoles qui sont subventionnés, y compris tout produit qui est un produit ou une marchandise agricole aux termes d'une loi fédérale ou provinciale, toute augmentation du fardeau subi par un programme de soutien gouvernemental.

distinguée de l'incidence des autres facteurs sur la branche de production nationale⁹¹. Aux termes de l'alinéa 37.1(3)a) du *Règlement*, le Tribunal doit déterminer s'il existe un lien de causalité entre le dumping des marchandises et le dommage, le retard ou la menace de dommage en fonction du volume, des effets sur les prix des marchandises sous-évaluées et de leur incidence sur la branche de production nationale.

83. Étant donné la conclusion du Tribunal ci-dessus selon laquelle les marchandises en question n'ont mené à la sous-cotation des prix des marchandises similaires que lors du deuxième appel d'offres et qu'il n'y a eu qu'une augmentation importante du volume des marchandises en question qu'au cours de la période intermédiaire 2018, son examen des facteurs et indices économiques pertinents ayant une incidence sur la branche de production nationale se focalisera sur la période intermédiaire 2018, c'est-à-dire la période au cours de laquelle les conséquences de la perte du deuxième contrat ont commencé à se faire sentir. Le Tribunal a antérieurement conclu qu'un dommage subi par la branche de production nationale peut, dans certaines circonstances, être considéré sensible même si la durée du dommage ne représente qu'une portion de la période d'enquête⁹².

84. Après avoir examiné si la branche de production nationale a subi un dommage au cours de la période intermédiaire 2018, le Tribunal examinera s'il existe un lien de causalité entre le dumping des marchandises en question et ce dommage, le cas échéant. La question de savoir si un tel lien existe est l'une des questions centrales de la présente enquête. Sobi soutient que, même si elle avait soumis des prix plus élevés que ceux de MDK lors du deuxième appel d'offres, le deuxième contrat n'aurait toujours pas été adjugé à MDK. KABS-MDK soutient que, dans ces circonstances, le deuxième contrat aurait été adjugé à MDK.

85. Étant donné que le Tribunal conclut, au final, qu'il n'existe aucun lien de causalité entre le dumping des marchandises en question par Sobi et la perte du deuxième contrat par MDK, il limitera son examen des facteurs et indices économiques pertinents ayant une incidence sur la branche de production nationale aux questions qu'il considère les plus importantes en tenant compte des caractéristiques uniques du marché des capsules de nitisinone au Canada.

86. Enfin, avant de procéder, le Tribunal rappelle que MDK a cessé d'approvisionner le CHU Sainte-Justine le 31 mars 2018 lorsque le premier contrat a pris fin. Par conséquent, dans l'examen des divers indicateurs de rendement pour la période intermédiaire 2018 (c'est-à-dire les trois premiers trimestres de 2018), il doit être gardé à l'esprit que MDK faisait des ventes importantes sur le marché québécois au cours du premier trimestre 2018. Par conséquent, ces indicateurs ne montrent pas toute l'étendue du dommage subi à cause de la perte du deuxième contrat.

Ventes et part de marché

87. Le volume des ventes intérieures de la production nationale de MDK a augmenté de 320 p. 100 de 2016 à 2017, dû au fait que, en 2016, MDK n'a fait des ventes qu'au quatrième trimestre⁹³. D'une manière

91. Aux termes de l'alinéa 37.1(3)b) du *Règlement*, le Tribunal doit examiner si des facteurs autres que le dumping ou le subventionnement des marchandises en question ont causé un dommage. Les facteurs prescrits à cet égard sont (i) le volume et le prix des importations de marchandises similaires qui ne sont pas sous-évaluées ou subventionnées, (ii) la contraction de la demande pour les marchandises ou pour des marchandises similaires, (iii) tout changement des habitudes de consommation des marchandises ou de marchandises similaires, (iv) les pratiques commerciales restrictives des producteurs étrangers et nationaux, ainsi que la concurrence qu'ils se livrent, (v) les progrès technologiques, (vi) le rendement à l'exportation et la productivité de la branche de production nationale à l'égard de marchandises similaires, et (vii) tout autre facteur pertinent, compte tenu des circonstances.

92. Voir par exemple *Acier laminé à froid* (21 décembre 2018), NQ-2018-002 (TCCE) au par. 99.

93. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 16, vol. 1.1.

prévisible, la perte du deuxième contrat a eu pour résultat une diminution de 65 p. 100 du volume des ventes intérieures de la production nationale au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017⁹⁴.

88. Étant donné que le marché québécois représente entre 85 et 90 p. 100 de l'ensemble du marché canadien, la part de marché perdue par MDK au cours de la période intermédiaire 2018 est considérable et cela est parfaitement reflété par la part de marché gagnée par Sobi au cours de cette période⁹⁵. L'ensemble du marché apparent a légèrement augmenté, de 3 p. 100 en 2016, puis de 16 p. 100 en 2017, et est resté pratiquement inchangé au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017⁹⁶. Étant donné que la posologie pour la nitisinone est déterminée en fonction du poids du patient, en général la demande s'accroît au fur et à mesure que des nouveau-nés sont diagnostiqués et que les patients vieillissent⁹⁷.

Production et utilisation de la capacité

89. Le volume total de la production de KABS a augmenté de 333 p. 100 de 2016 à 2017, puis a diminué de 25 p. 100 au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017⁹⁸. MDK ayant commencé à faire d'importantes ventes à l'exportation au cours de la période intermédiaire 2018, la diminution du volume de production destinée aux ventes intérieures de KABS au cours de cette période a été considérablement supérieure à la diminution de la production totale mentionnée ci-dessus et cadre davantage avec la diminution du volume des ventes intérieures⁹⁹.

90. Le taux d'utilisation de la capacité en ce qui concerne la production totale a augmenté de 117 p. 100 de 2016 à 2017, puis a diminué de 25 p. 100 au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017¹⁰⁰. Lorsque considéré par rapport à la production destinée aux seules ventes intérieures, le taux d'utilisation de la capacité a diminué davantage au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017¹⁰¹. Le Tribunal constate que les taux d'utilisation de la capacité ont été relativement faibles au cours de la période d'enquête, ce qui reflète la grande capacité de production de KABS par rapport à la taille de l'ensemble du marché canadien.

Emplois, heures travaillées et salaires

91. Bien que le nombre d'emplois directs de KABS-MDK soit demeuré le même au cours de la période d'enquête, le nombre d'heures travaillées ayant trait aux emplois directs a augmenté de 55 p. 100 de 2016 à 2017 et diminué de 28 p. 100 au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017¹⁰². Les salaires ayant trait aux emplois directs ont suivi une tendance similaire, augmentant de 28 p. 100 en 2017 et diminuant de 25 p. 100 au cours de la période intermédiaire 2018¹⁰³.

94. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 16, vol. 1.1.

95. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 17, vol. 2.1.

96. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 16, vol. 1.1. Étant donné que les volumes sont mesurés par le nombre d'emballages de 60 capsules (toutes doses confondues), certaines variations du marché total apparent peuvent être dues à des modifications dans les patrons de consommation des différentes doses (voir *Transcription de l'audience publique* aux p. 109-110).

97. *Transcription de l'audience publique* aux p. 70, 110; *Transcription de l'audience à huis clos* aux p. 79-80.

98. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 36, vol. 1.1.

99. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableaux 35, 36, vol. 2.1.

100. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 36, vol. 1.1.

101. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 35, vol. 2.1.

102. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 35, vol. 2.1; pièce NQ-2018-005-06, tableau 36, vol. 1.1.

103. Pièce NQ-2018-005-06, tableau 36, vol. 1.1.

92. Sobi soutient que le déclin dans le nombre d'heures travaillées ayant trait aux emplois directs au cours de la période intermédiaire 2018 représente une réduction d'un très petit nombre d'employés équivalents temps plein et qu'une si petite perte d'emplois n'appuie pas la thèse d'un dommage sensible subi par KABS-MDK.

93. Bien que, en valeur absolue, le déclin dans le nombre d'heures travaillées ayant trait aux emplois directs peut paraître sans importance compte tenu de la taille relativement modeste de la branche de production nationale, le Tribunal est d'avis que le déclin, lorsque exprimé en pourcentage du nombre d'heures totales travaillées, donne une meilleure indication des conséquences subies par la branche de production nationale en raison de la perte du deuxième contrat.

Retour sur investissement

94. KABS-MDK soutient qu'elle avait l'intention de commencer à produire ses capsules de nitisinone, pour le marché intérieur et pour l'exportation, dans une nouvelle usine beaucoup plus grande à Asbestos (Québec), si le deuxième contrat lui avait été adjugé. KABS-MDK soutient que cette capacité de production accrue est nécessaire pour assurer la sécurité d'approvisionnement. KABS-MDK soutient de plus que le projet visant la mise en service de cette usine représente un investissement de près de 4,4 millions de dollars et aurait mené à la création de jusqu'à 50 emplois, lesquels sont tous deux à risques maintenant¹⁰⁴.

95. Sobi soutient que le fait que KABS n'ait pas commencé la production à son usine d'Asbestos n'est pas pertinent dans le cadre de la présente enquête de dommage étant donné que son usine de Longueuil (Québec) peut approvisionner l'ensemble du marché canadien jusqu'à plus de trois fois. Sobi soutient aussi que la capacité additionnelle de l'usine d'Asbestos devait servir à augmenter la capacité de production de KABS destinée aux marchés internationaux et à d'autres produits pharmaceutiques.

96. Les éléments de preuve au dossier indiquent que la capacité de production de l'usine de KABS à Longueuil est considérablement supérieure à l'ensemble du marché canadien, même en tenant compte d'un taux maximum d'utilisation de la capacité de 60 p. 100, ce que le Dr Jean-Simon Blais, président de KABS, soutient lui être nécessaire pour se sentir confortable¹⁰⁵. Cela dit, le Dr Blais a affirmé que, afin de prévenir les pénuries qui pourraient se produire en cas de désastres, il est souhaitable d'avoir en stock à chaque usine une grande quantité de la molécule active de la nitisinone prête pour la fabrication des médicaments¹⁰⁶. Bien que le Tribunal ne remette pas en question le bien-fondé de la stratégie de KABS en vue d'atteindre cette production excédentaire, il ne peut considérer la totalité de l'investissement dans l'usine d'Asbestos comme ayant trait à la production de nitisinone. Le Tribunal considère que, étant donné les éléments de preuve indiquant que l'usine d'Asbestos avait pour objectif d'augmenter la capacité de production destinée aux marchés internationaux et d'autres produits pharmaceutiques en plus de la nitisinone¹⁰⁷, il serait approprié de considérer qu'au plus une très petite portion de l'investissement dans l'usine a été affecté par la perte du deuxième contrat.

Profitabilité

97. Le Tribunal a pris en considération le rendement financier de la branche de production nationale uniquement en ce qui a trait aux ventes intérieures. Les marges brutes de la branche de production nationale

104. Pièce NQ-2018-005-A-01A, vol. 11 aux p. 28-29; *Transcription de l'audience publique* à la p. 62.

105. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableaux 15, 35, vol. 2.1; *Transcription de l'audience publique* aux p. 81-83, 114-115, 118.

106. *Transcription de l'audience publique* aux p. 142-143.

107. Pièce NQ-2018-005-A-08 (protégée), vol. 12 aux p. 31-32; *Transcription de l'audience publique* à la p. 65; *Transcription de l'audience à huis clos* aux p. 54-57.

ont diminué en 2017 en conséquence des bas prix de vente de MDK dans le cadre du premier contrat et ont diminué encore plus au cours de la période intermédiaire 2018 lorsque les ventes dans le cadre de ce contrat ont pris fin¹⁰⁸. Bien que le revenu net de la branche de production nationale ait diminué aussi en 2017, il s'est amélioré au cours de la période intermédiaire 2018¹⁰⁹. Sur une base unitaire, les marges brutes et le revenu net ont diminué en 2017, mais se sont tous les deux améliorés au cours de la période intermédiaire 2018¹¹⁰. Le Tribunal a aussi examiné les conséquences potentielles des coûts liés à l'usine d'Asbestos. Il constate que, si les dépenses liées à l'usine d'Asbestos sont supprimées de l'état des résultats, le revenu net s'améliore légèrement mais les tendances observées ci-dessus se maintiennent.

98. Sobi soutient que cela est la preuve que la branche de production nationale a été plus rentable au cours de la période intermédiaire 2018 lorsqu'elle n'avait pas à fournir la nitisinone à des bas prix de vente dans le cadre du premier contrat.

99. Le Tribunal constate que le revenu net s'est amélioré au cours de la période intermédiaire 2018 relativement à celle de 2017, en conséquence d'une baisse des frais généraux, de vente et d'administration qui a été plus marquée que la diminution des marges brutes¹¹¹. De plus, l'amélioration des marges brutes et du revenu net sur une base unitaire au cours de la période intermédiaire 2018 est illusoire. Bien que toutes les ventes de MDK au cours des deuxièmes et troisièmes trimestres 2018 aient été faites à l'extérieur du Québec à des prix plus élevés, le volume de ces ventes était beaucoup plus bas étant donné qu'il n'y a qu'au plus 17 personnes atteintes de la TH-1 qui habitent à l'extérieur du Québec. Si le deuxième contrat avait été adjugé à MDK aux prix qu'elle avait soumis, ses résultats financiers pour la période intermédiaire 2018 auraient été, selon toute probabilité, plus intéressants.

Importance de la marge de dumping

100. Comme mentionné ci-dessus, l'ASFC a déterminé que la marge moyenne pondérée de dumping des marchandises en question, exprimée en pourcentage du prix à l'exportation, était de 1 594 p. 100 pour Sobi AB. C'est l'une des marges de dumping parmi les plus élevées, sinon la plus élevée, qu'ait déterminé l'ASFC. Toutefois, en l'espèce, l'importance de la marge de dumping n'ajoute pas grand-chose à l'analyse de dommage du Tribunal exposée ci-dessus. Même si les prix soumis par Sobi lors du deuxième appel d'offres avaient été du même ordre que ceux soumis par MDK, la marge de dumping aurait quand même été très grande¹¹².

101. Les médicaments orphelins, en l'espèce la nitisinone, ne sont pas des produits de base et l'industrie des médicaments orphelins n'est pas soumise à un impératif de production¹¹³. Étant donné les frais généralement élevés de la recherche-développement et les ventes à un très petit nombre de patients¹¹⁴, il est compréhensible que les entreprises pharmaceutiques qui vendent des médicaments orphelins cherchent à maximiser leurs bénéfices dans le cadre des structures réglementaires et des mécanismes de fixation des prix en vigueur dans chacun des pays où elles font des ventes. Cela peut mener à des situations où il y a d'importantes différences dans les prix entre le marché national d'une entreprise et ses marchés à l'exportation, ce qui peut donner lieu à d'importantes marges de dumping. Par conséquent, bien que la marge de dumping soit particulièrement élevée en l'espèce, elle ne doit pas être comparée aux marges

108. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 32, vol. 2.1.

109. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 32, vol. 2.1.

110. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 32, vol. 2.1.

111. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 32, vol. 2.1.

112. Pièce NQ-2018-005-C-05A, Vol. 13 at 7-8; pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1.

113. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 3.

114. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 3.

habituellement déterminées par l'ASFC pour les produits de base ou considérée comme ayant été un facteur décisif dans l'analyse de dommage du Tribunal.

Causalité

102. Comme indiqué ci-dessus, aux termes de l'alinéa 37.1(3)a) du *Règlement*, le Tribunal doit déterminer s'il existe un lien de causalité entre le dumping des marchandises et le dommage, le retard ou la menace de dommage en fonction du volume, des effets sur les prix des marchandises sous-évaluées et de leur incidence sur la branche de production nationale. Par conséquent, le Tribunal examinera s'il existe un lien de causalité entre le dumping des marchandises en question par Sobi et tout dommage subi par KABS-MDK.

103. La présente enquête de dommage est quelque peu unique en ce sens qu'il s'agit d'une situation où le volume, les effets sur les prix et l'incidence des marchandises sous-évaluées sur la branche de production nationale ont tous trait à une seule transaction, c'est-à-dire au deuxième appel d'offres et l'adjudication subséquente d'un contrat. Cela facilite grandement l'analyse du Tribunal quant à savoir s'il existe un lien de causalité entre le dumping et le dommage.

104. Le Tribunal est d'avis que, dans les circonstances particulières de l'espèce, il est approprié d'utiliser le critère du « n'eût été » afin de déterminer si un tel lien de causalité existe¹¹⁵. Par conséquent, le Tribunal doit se demander si KABS-MDK aurait subi un dommage *n'eût été* le dumping des marchandises en question par Sobi. Autrement dit, si les marchandises en question n'avaient pas mené à la sous-cotation des prix des marchandises similaires lors du deuxième appel d'offres, MDK aurait-elle quand même perdu le deuxième contrat? Dans l'affirmative, le lien de causalité requis n'aura pas été établi.

105. Comme mentionné précédemment, Sobi soutient que, même si elle avait soumis des prix plus élevés que ceux de MDK lors du deuxième appel d'offres (c'est-à-dire si les marchandises en question n'avaient pas été sous-évaluées), ou même si elle n'avait pas participé au deuxième appel d'offres, les éléments de preuve obtenus à l'audience démontrent clairement que le deuxième contrat n'aurait pas davantage été adjugé à MDK. Sobi soutient que cela brise dans les faits le lien de causalité entre le dumping des marchandises en question et la perte du deuxième contrat.

106. Pour sa part, KABS-MDK soutient que, n'eût été le dumping des marchandises en question par Sobi, le deuxième contrat aurait été adjugé à MDK. KABS-MDK soutient que les renseignements fournis par SigmaSanté dans le cadre du processus de demande de renseignements du Tribunal confirment que le

115. Le Tribunal a déjà effectué une analyse de causalité selon le critère du « n'eût été » dans le contexte d'une analyse de dommage visant à déterminer si le dumping ou le subventionnement de marchandises avait entraîné, pour la branche de production nationale, la perte d'une série de contrats adjugés en vertu d'appels d'offres. Voir *Modules muraux unitisés* (12 novembre 2013), NQ-2013-002 (TCCE) au par. 105. KABS-MDK soutient que, contrairement à la situation dans *Modules muraux unitisés*, qui concernait plus de 20 contrats, la situation en l'espèce ne concerne qu'un seul contrat qui couvre presque l'ensemble du marché canadien. KABS-MDK soutient que, dans ces circonstances, effectuer ce genre d'analyse de causalité serait déraisonnable. KABS-MDK semble suggérer que le Tribunal devrait utiliser une autre méthode, ou tout simplement ignorer entièrement la question, parce que les résultats de cette analyse de causalité selon le critère « n'eût été » pourrait ne pas être favorables à la branche de production nationale. Cependant, le Tribunal doit examiner la causalité dans le cadre de son analyse et le refus de le faire compte tenu de faits manifestes constituerait, à son avis, une erreur susceptible de contrôle judiciaire. Le Tribunal n'est pas non plus persuadé que les observations de KABS-MDK soient suffisantes ou puissent servir de fondement pour distinguer la situation en l'espèce de celle dans *Modules muraux unitisés* ou justifier l'utilisation d'une méthode différente pour examiner le lien de causalité.

deuxième contrat aurait été adjugé à MDK étant donné que la soumission de Cycle avait été jugée non conforme.

107. Il est clair selon la position des parties qu'elles ne sont pas d'accord à savoir quels auraient été les résultats du deuxième appel d'offres si Sobi avait soumis des prix plus élevés, ou n'avait pas participé du tout. Comme le résultat de l'application du critère « n'eût été » est établi selon la prépondérance des probabilités, le Tribunal doit déterminer lequel des deux résultats est le plus probable.

108. Lors du deuxième appel d'offres, MDK, Sobi et Cycle ont soumis des prix pour les trois doses. Ayant été la moins-disante pour chacune des trois doses, le deuxième contrat a été adjugé à Sobi¹¹⁶. Les éléments de preuve au dossier ayant trait aux prix soumis par Cycle indiquent que ses prix étaient plus bas que ceux de MDK pour chacune des doses¹¹⁷. Le Tribunal rappelle que les comprimés de nitisinone de Cycle, produits en Suisse, ne font pas partie des marchandises en question.

109. Dans le cadre du processus de demande de renseignements du Tribunal, Sobi a demandé que SigmaSanté indique à quel soumissionnaire le deuxième contrat aurait été adjugé si ses prix avaient été plus élevés que ceux de MDK. SigmaSanté a répondu en affirmant que MDK aurait eu la soumission conforme la moins-disante étant donné que celle de Cycle a été déclarée non conforme¹¹⁸. Le Tribunal fait remarquer que SigmaSanté n'a pas affirmé dans sa réponse que le contrat aurait été adjugé à MDK.

110. À la demande de Sobi, le Tribunal a enjoint SigmaSanté de fournir des renseignements additionnels concernant la soumission de Cycle et les raisons pour lesquelles elle a été jugée non conforme. Les renseignements fournis par SigmaSanté indiquent que la soumission de Cycle a été jugée non conforme parce que les prix soumis étaient anormalement bas¹¹⁹. Il semble que cela ait résulté du fait que Cycle ait indiqué dans la colonne « Format Soumis » du formulaire électronique de l'appel d'offres « caisse de 10 », ce qui a eu pour effet de réduire le prix soumis pour chacune des doses par un facteur de 10¹²⁰. Dans sa réponse au questionnaire du Tribunal dans le cadre de la présente enquête, Cycle a fourni les prix qu'elle croit avoir soumis (c'est-à-dire les prix non divisés par 10)¹²¹. Ce sont ces prix qui figurent dans le rapport d'enquête du Tribunal¹²².

111. Nonobstant la détermination de SigmaSanté selon laquelle la soumission de Cycle n'était pas conforme, le Tribunal est d'avis que les éléments de preuve au dossier, qu'il examinera ci-dessous, suggèrent qu'il est plus que probable que le deuxième contrat aurait été adjugé à Cycle si Sobi avait soumis des prix plus élevés ou n'avait pas participé.

112. Premièrement, quand Cycle a été avisée par SigmaSanté que ses prix étaient anormalement bas, elle a eu l'occasion de justifier ces bas prix, conformément aux modalités de l'appel d'offres et de la législation applicable¹²³. Cycle a répondu avoir soumis des prix qui auraient dû être multipliés par 10 (c'est-à-dire que

116. Les documents d'appel d'offres confirment que le contrat devait être adjugé au fournisseur qui avait présenté la soumission conforme la moins-disante. Voir pièce NQ-2018-005-RI-04A, vol. 9 à la p. 33; pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 aux p. 1-2.

117. Pièce NQ-2018-005-15.12B (protégée), vol. 6 à la p. 43; pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1. Le Tribunal fait remarquer que ces renseignements n'étaient pas au dossier au moment où il a rendu sa décision provisoire de dommage.

118. Pièce NQ-2018-005-RI-04, vol. 9 à la p. 1.

119. Pièce NQ-2018-005-RI-04A, vol. 9 aux p. 1, 4.

120. Pièce NQ-2018-005-RI-04B (protégée), vol. 10 aux p. 123, 266; pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 à la p. 4.

121. Pièce NQ-2018-005-15.12B (protégée), vol. 6 à la p. 43.

122. Pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 4, vol. 2.1.

123. Pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 aux p. 2-4; pièce NQ-2018-005-RI-04B (protégée), vol. 10 à la p. 266; *Transcription de l'audience publique* à la p. 243.

les prix qu'elle avait soumis étaient le prix unitaire pour des emballages de 60 comprimés de nitisinone et non pour une caisse de 10 emballages)¹²⁴. Il est clair que, ce faisant, Cycle ne tentait pas de justifier ses bas prix en démontrant pouvoir exécuter le contrat à ces prix. En fin de compte, l'erreur de Cycle en est une de forme plutôt que de fond¹²⁵. Aucun élément de preuve ne suggère que Cycle n'ait pas satisfait à aucune autre exigence de l'appel d'offres ou qu'elle n'aurait pas pu exécuter le contrat aux prix qu'elle croyait avoir soumis.

113. Deuxièmement, une dernière lettre a été envoyée à Cycle l'avisant qu'un comité avait examiné les raisons fournies par Cycle afin de justifier ses prix anormalement bas et avait recommandé que le deuxième contrat ne lui soit pas adjugé¹²⁶. Toutefois, cette recommandation ne sous-tendait pas que le comité avait considéré que la soumission de Cycle n'était pas conforme ou qu'il aurait refusé l'explication ou la correction de Cycle si les prix révisés avaient été plus bas que ceux soumis par Sobi. Étant donné que Cycle n'était clairement pas disposée de fournir ses comprimés de nitisinone à 10 p. 100 des prix qu'elle avait soumis, et comme de toute façon les prix révisés étaient plus élevés que les prix soumis par Sobi, la seule conclusion à laquelle pouvait arriver le comité était de recommander que le contrat ne soit pas adjugé à Cycle. En outre, la lettre, qui a été expédiée à divers fournisseurs qui avaient soumis des prix anormalement bas (pour d'autres médicaments lors du deuxième appel d'offres), indique clairement que, dans certains cas, le comité a recommandé qu'un contrat soit octroyé à ces fournisseurs¹²⁷.

114. Enfin, il ressort clairement des éléments de preuve au dossier que, après que Cycle eut expliqué que ses prix étaient le prix unitaire par emballage au lieu du prix pour une caisse de 10, SigmaSanté n'a pas vu l'intérêt de poursuivre l'affaire étant donné que ces prix étaient maintenant plus élevés que ceux soumis par Sobi¹²⁸. À l'audience, le Tribunal a entendu un témoignage d'une importance cruciale qui le porte à croire que si les prix révisés de Cycle avaient été les prix les plus bas soumis par les trois compagnies, la correction aurait été permise et le deuxième contrat aurait été adjugé à Cycle¹²⁹. Ce résultat semble concorder avec la raison d'être du système d'appels d'offres du Québec, qui vise à maximiser la concurrence pour obtenir le meilleur prix possible tout en satisfaisant aux exigences énoncées¹³⁰.

115. Dans ses observations écrites, KABS-MDK soutient que, pour un certain nombre de raisons, les prix soumis par Cycle sont suspects et ne devraient pas être pris en considération par le Tribunal dans son analyse de causalité¹³¹. Comme la plupart des observations de KABS-MDK à cet égard sont confidentielles, l'analyse du Tribunal se voit quelque peu contrainte. Néanmoins, le Tribunal ne trouve aucun des arguments avancés convaincants. En particulier, il souligne que les comprimés de nitisinone de Cycle ne font pas partie des marchandises en question et ne font pas présentement l'objet d'une enquête de dumping de l'ASFC. À ce titre, le Tribunal ne peut présumer qu'elles sont sous-évaluées. Rien ne suggère non plus que Cycle n'est pas un fournisseur viable pour le marché canadien étant donné qu'elle a obtenu un AC de Santé Canada et qu'elle a fait des ventes sur le marché¹³².

124. Pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 à la p. 4; pièce NQ-2018-005-RI-04B (protégée), vol. 10 aux p. 263, 267, 270, 273-274. Le Tribunal fait remarquer que lors du premier appel d'offres, les soumissions ont été présentées en format papier, tandis que lors du deuxième appel d'offres, elles ont été présentées au moyen d'un système d'appels d'offres électronique (voir *Transcription de l'audience publique* aux p. 223-224).

125. *Transcription de l'audience à huis clos* aux p. 140-141.

126. Pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 à la p. 4; pièce NQ-2018-005-RI-04B (protégée), vol. 10 aux p. 275-276.

127. Pièce NQ-2018-005-RI-04B (protégée), vol. 10 à la p. 276.

128. Pièce NQ-2018-005-27, vol. 1 à la p. 4; *Transcription de l'audience à huis clos* à la p. 141.

129. *Transcription de l'audience à huis clos* aux p. 144-145.

130. *Transcription de l'audience publique* aux p. 229-230.

131. Voir pièce NQ-2018-005-A-02A (protégée) aux par. 37-40, 93-94, 122-125, vol. 12.

132. Pièce NQ-2018-005-14.12, vol. 5 à la p. 4; pièce NQ-2018-005-07 (protégée), tableau 15, vol. 2.1.

116. Par conséquent, le Tribunal conclut qu'il n'existe pas de lien de causalité entre le dumping des marchandises en question par Sobi et le dommage subi par KABS-MDK. Le deuxième contrat n'aurait pas été adjugé à MDK même si Sobi avait offert des prix qui n'étaient pas sous-évalués, étant donné que les prix soumis par MDK étaient plus élevés que ceux de Cycle. Tout compte fait, les éléments de preuve indiquent que le deuxième contrat aurait été adjugé à Cycle n'eût été du dumping.

Conclusion

117. Compte tenu de ce qui précède, le Tribunal conclut que le dumping des marchandises en question n'a pas causé de dommage à la branche de production nationale. Étant donné cette conclusion, il n'est pas nécessaire pour le Tribunal d'examiner les autres facteurs soulevés par Sobi ou si le dommage subi par la branche de production nationale au cours de la période intermédiaire 2018 est un dommage « sensible ».

ANALYSE DE MENACE DE DOMMAGE

118. Ayant conclu que le dumping des marchandises en question n'a pas causé de dommage à la branche de production nationale, le Tribunal doit maintenant évaluer s'il menace de causer un dommage sensible.

119. Le paragraphe 37.1(2) du *Règlement*, qui prévoit les facteurs à prendre en considération dans une analyse de menace de dommage¹³³, indique au Tribunal la marche à suivre. Est également pertinent le paragraphe 2(1.5) de la *LMSI*, lequel indique qu'il ne peut y avoir de conclusion de menace de dommage à moins que les circonstances dans lesquelles le dumping des marchandises sont susceptibles de causer un dommage ne soient nettement prévues et imminentes.

120. Le Tribunal tiendra également compte dans son analyse de l'article 3.7 de l'*Accord antidumping* de l'OMC, qui définit le cadre d'obligations mis en œuvre au paragraphe 2(1.5) de la *LMSI* :

La détermination concluant à une menace de [dommage] *se fondera sur des faits, et non pas seulement sur des allégations, des conjectures ou de lointaines possibilités. Le changement de circonstances qui créerait une situation où le dumping causerait un [dommage] doit être nettement prévu et imminent.*

[Nos italiques]

133. Le paragraphe 37.1(2) du *Règlement* prévoit ce qui suit : « Les facteurs pris en compte pour décider si le dumping ou le subventionnement de marchandises menace de causer un dommage sont les suivants : a) la nature de la subvention en cause et les répercussions qu'elle aura vraisemblablement sur le commerce; b) s'il y a eu un taux d'augmentation marquée des marchandises sous-évaluées ou subventionnées importées au Canada qui indique qu'il y aura vraisemblablement une augmentation importante des importations au Canada des marchandises sous-évaluées ou subventionnées; c) s'il y a une capacité disponible accessible suffisante ou une augmentation imminente et marquée dans la capacité d'un exportateur, laquelle indique qu'il y aura vraisemblablement une augmentation importante du volume des marchandises sous-évaluées ou subventionnées, compte tenu de l'existence d'autres marchés d'exportation pouvant absorber des exportations additionnelles; d) la possibilité d'un changement de production dans le cas où les installations qui peuvent servir à produire les marchandises servent à la production d'autres marchandises; e) si les marchandises sont importées sur le marché national à des prix qui auront vraisemblablement pour effet de faire baisser ou de comprimer de façon marquée les prix de marchandises similaires et d'accroître la demande en importations additionnelles de ces marchandises; f) les stocks de marchandises; g) l'incidence négative réelle et potentielle sur les efforts déployés pour le développement et la production, y compris ceux déployés pour produire une version modifiée ou améliorée de marchandises similaires; g.1) l'importance de la marge de dumping des marchandises ou du montant de subvention octroyé pour celles-ci; g.2) la preuve de l'imposition de mesures antidumping ou compensatoires par les autorités d'un pays autre que le Canada sur des marchandises de même description ou des marchandises semblables; h) tout autre facteur pertinent, compte tenu des circonstances. »

121. Comme indiqué précédemment par le Tribunal¹³⁴, l'exigence fondamentale voulant que la détermination concluant à une menace soit fondée sur des faits et pas seulement « des allégations, des conjectures ou de lointaines possibilités » vise à atténuer le risque que de telles conclusions reposent sur des conjectures plutôt que sur des faits objectifs. Même si l'Organe d'appel de l'OMC reconnaît l'incertitude intrinsèque que pose la nécessité de se prononcer sur des événements futurs dans une détermination de dommage, les règles de l'OMC n'en exigent pas moins qu'« un «établissement correct» des faits dans le cadre d'une détermination concluant à une menace de dommage important doit se fonder sur des événements qui, bien qu'ils ne se soient pas encore produits, doivent être «nettement prévu[s]» et imminent[s] [...] »¹³⁵. Par conséquent, pour que le Tribunal conclue qu'il existe une menace de dommage, la preuve au dossier doit satisfaire à ce critère rigoureux.

122. De plus, le paragraphe 37.1(3) du *Règlement* exige du Tribunal qu'il prenne en compte la question de savoir s'il existe ou non un lien de causalité entre le dumping des marchandises et la menace de dommage, selon les facteurs énumérés au paragraphe 37.1(2) du *Règlement*, et s'il existe des facteurs autres que le dumping des marchandises qui menacent de causer un dommage.

123. Compte tenu de ce qui précède, le Tribunal estime qu'une conclusion de menace de dommage doit reposer sur une analyse tout aussi rigoureuse du lien de causalité et de ces facteurs, appuyée par des éléments de preuve probants et convaincants, à l'instar des conclusions de dommage. Il doit aussi y avoir une haute probabilité d'un changement, comparativement aux conditions qui primaient durant la période d'enquête, à une situation dans laquelle les marchandises en question menacent de causer un dommage sensible dans un très proche avenir, en l'absence de mesures¹³⁶.

124. Dans le contexte de l'espèce, le Tribunal a conclu que, en raison de la présence de Cycle, la perte du deuxième contrat par MDK se serait produit même si les marchandises en question n'avaient pas mené à la sous-cotation des prix des marchandises similaires. Par conséquent, il n'y avait pas de lien de causalité entre le dumping des marchandises en question par Sobi et le dommage subi par KABS-MDK au cours de la période d'enquête. En ce qui concerne la situation à l'extérieur du Québec, étant donné que Sobi n'a fait aucune vente en 2017 et 2018, aucun effet sur les prix ou dommage n'a été observé au cours de la période d'enquête. Par conséquent, pour que le Tribunal puisse conclure qu'il y a *menace* de dommage, il faudrait qu'il établisse qu'un changement des circonstances énoncées ci-dessus, qui créerait une situation où le dumping causerait un dommage est nettement prévu et imminent. Comme il en sera question ci-dessous, le Tribunal conclut qu'un tel changement de circonstances n'existe pas.

Période visée par l'analyse de menace

125. Pour évaluer la menace de dommage, le Tribunal tient généralement compte des 12 à 18 mois suivant la date de ses conclusions, mais il peut aller jusqu'à 24 mois selon les circonstances du dossier.

126. KABS-MDK soutient qu'une période de 24 mois est appropriée en l'espèce étant donné que le prochain appel d'offres sera probablement publié par SigmaSanté en septembre 2020 et que le contrat subséquent, qui couvrira la quasi-totalité du marché canadien pour une période de trois ans, sera encore probablement adjugé au fournisseur ayant présenté la soumission la moins-disante.

134. *Résine de polyéthylène téréphtalate* (16 mars 2018), NQ-2017-003 (TCCE) [*Résine PET*] au par. 167.

135. *Mexique – Enquête antidumping concernant le sirop de maïs à haute teneur en fructose (SHTF) en provenance des États-Unis (article 21:5 – États-Unis)* (22 octobre 2001), WT/DS132/AB/RW (Organe d'appel) au par. 85.

136. *Résine PET* aux par. 170-172.

127. Sobi soutient que tenter de prédire ce qui se passera sur le marché québécois dans les 24 prochains mois serait très hypothétique et conjectural. Sobi soutient qu'une période de 12 à 18 mois est plus appropriée étant donné que le délai de livraison pour la nitisinone est très court et que le Tribunal peut prédire avec une grande certitude ce qui se passera sur le marché québécois au cours de cette période.

128. Le Tribunal est d'avis que, dans les circonstances de l'espèce, une période de 24 mois est appropriée. Bien que le deuxième contrat se terminera le 31 mars 2021, dans un peu moins de 24 mois, un appel d'offres visant à adjuger un nouveau contrat à compter du 1^{er} avril 2021 aura été lancé avant cette date¹³⁷. La date de clôture du deuxième appel d'offres de SigmaSanté était le 1^{er} novembre 2017. Il est donc raisonnable de présumer qu'un nouvel appel d'offres aurait une date de clôture similaire en 2020, étant donné que les appels d'offres sont habituellement renouvelés aux trois ans¹³⁸. Par conséquent, la concurrence en fonction des prix aura lieu sur le marché québécois dans 18 à 19 mois et la perte éventuelle d'un nouveau contrat par MDK aurait probablement des conséquences immédiates (par exemple une incidence sur les décisions d'affaires et d'investissement).

129. Étant donné que le marché québécois représente une si grande proportion du marché canadien, l'adjudication du prochain contrat est de la plus grande importance pour la branche de production nationale. En ce qui concerne l'argument de Sobi au sujet des délais de livraison, le Tribunal est d'avis que cela n'est pas une considération pertinente dans le présent contexte.

130. À ce titre, l'analyse de menace de dommage du Tribunal portera sur les 18 à 24 prochains mois.

Analyse du Tribunal

131. Étant donné que les marchés québécois et ailleurs au Canada diffèrent de façon importante et requièrent chacun une approche analytique particulière, le Tribunal examinera la menace de dommage séparément pour chacun des marchés.

Menace de dommage sur le marché québécois

132. Étant donné la conclusion du Tribunal selon laquelle la perte du deuxième contrat par MDK n'a pas été causée par le dumping des marchandises en question par Sobi, tout dommage qui continue à être subi par KABS-MDK en lien avec la perte de ce contrat ne peut être examiné dans le contexte de l'analyse de menace de dommage du Tribunal. L'analyse du Tribunal se focalisera uniquement sur la question de savoir si le dumping des marchandises en question menace de causer un dommage dans le contexte du prochain appel d'offres publié par SigmaSanté, au nom du CHU Sainte-Justine, pour l'achat de nitisinone à l'intention des patients atteints de la TH-1 au Québec.

133. La première étape de l'analyse du Tribunal consiste à déterminer si le prochain appel d'offres publié par SigmaSanté, prévu pour l'automne 2020, aura des modalités similaires au premier et au deuxième appel d'offres.

134. Invoquant le témoignage de M. Charbonneau, Sobi suggère qu'il y a une grande incertitude quant à la forme que prendra le prochain appel d'offres étant donné que SigmaSanté n'a pas écarté la possibilité de retenir plusieurs fournisseurs, qu'il n'y a aucune preuve confirmant la nécessité d'un fournisseur unique de nitisinone à cause des exigences en matière de distribution automatique et qu'il existe potentiellement

137. *Transcription de l'audience publique* à la p. 214.

138. *Transcription de l'audience publique* à la p. 209.

d'autres moyens que les pharmacies dans les hôpitaux pour distribuer la nitisinone aux patients sans la participation de SigmaSanté.

135. Ayant examiné le témoignage de M. Charbonneau, le Tribunal est d'avis qu'il ne soulève aucun doute sérieux quant à la forme du prochain appel d'offres. En ce qui concerne la possibilité de retenir plusieurs fournisseurs, bien que M. Charbonneau ait reconnu que cela était possible en vertu de la législation québécoise, il a affirmé qu'en règle générale cette façon de faire n'était pas utilisée pour les médicaments et que, jusqu'à maintenant, rien ne suggère que cette façon de faire sera modifiée¹³⁹. M. Charbonneau a affirmé que certains médicaments nécessitent un fournisseur unique parce que les distributrices sont calibrées pour ces médicaments en particulier, mais qu'il ne savait pas si cela s'appliquait à la nitisinone¹⁴⁰. En ce qui concerne la possibilité de distribuer la nitisinone aux patients autrement que dans les pharmacies d'hôpitaux, bien qu'il reconnaisse que ces moyens existent et que SigmaSanté n'y participe pas, il n'a d'aucune façon suggéré qu'il y avait une possibilité que la nitisinone soit distribuée autrement¹⁴¹.

136. Au contraire, M. Charbonneau a clairement affirmé que la planification du prochain appel d'offres allait débiter dans 12 mois et que, sauf avis contraire, exactement le même processus que les précédents allait être suivi¹⁴². Par conséquent, le Tribunal est convaincu que le prochain appel d'offres publié par SigmaSanté à l'automne 2020 comportera vraisemblablement les mêmes modalités que le premier et le deuxième appel d'offres. Conclure autrement relèverait de conjectures.

137. En ce qui concerne les effets probables sur les prix, les volumes probables des marchandises sous-évaluées et le rendement probable de la branche de production nationale, le Tribunal est d'avis que la preuve est suffisamment claire à ce sujet et qu'il n'est pas nécessaire de faire une analyse approfondie.

138. Quand le prochain appel d'offres sera publié, les marchandises en question mèneront vraisemblablement à la sous-cotation des prix des marchandises similaires. Il n'y a aucune raison de croire que Sobi ne soumettrait pas encore des bas prix, particulièrement compte tenu de l'affirmation de Mme Souchen selon laquelle les appels d'offres pour les produits pharmaceutiques ont souvent pour résultat de faire baisser les prix et qu'elle n'a jamais vu, de sa propre expérience, le prix d'un médicament augmenter une fois que des médicaments bioéquivalents sont disponibles sur le marché¹⁴³. En outre, étant donné les faibles coûts de production avancés par Sobi, des prix semblables à ceux soumis lors du deuxième appel d'offres sont clairement vraisemblables étant donné qu'ils généreraient encore un profit¹⁴⁴.

139. Si le prochain contrat est adjugé à Sobi, le volume des marchandises sous-évaluées continuera aux niveaux élevés actuels étant donné la taille du marché québécois relativement à celui du Canada. Si le contrat n'est pas adjugé à MDK, tous les indicateurs de rendement pertinents de la branche de production nationale en subiront les conséquences au même degré qu'à la suite de la perte du deuxième contrat.

140. Bref, la conjoncture en 2020 sera exactement la même que lors du deuxième appel d'offres, c'est-à-dire que le volume, l'effet sur les prix et l'incidence sur la branche de production nationale des marchandises sous-évaluées auront tous trait à une unique transaction. Cela signifie que, afin de déterminer s'il y a menace de dommage, un lien de causalité doit être établi entre le dumping des marchandises en question par Sobi et la menace de dommage à l'égard de KABS-MDK sur le marché du Québec. Toutefois,

139. *Transcription de l'audience publique* aux p. 215, 228, 234-235.

140. *Transcription de l'audience publique* aux p. 215-216, 242.

141. *Transcription de l'audience publique* aux p. 243-244.

142. *Transcription de l'audience publique* aux p. 214, 228.

143. Pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 à la p. 11.

144. Pièce NQ-2018-005-C-03A, vol. 13 à la p. 4; pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 à la p. 11.

tout comme la présence de Cycle lors du deuxième appel d'offres a rompu le lien de causalité requis, le Tribunal ne peut exclure que ce scénario se répète.

141. Il n'y a aucune preuve au dossier indiquant que Cycle ne participera pas au prochain appel d'offres, qu'elle n'est pas intéressée par le marché canadien ou qu'elle ne soumettrait pas des prix semblables à ceux qu'elle a déjà soumis. Le prochain contrat pourrait même lui être adjugé. Comme le Tribunal l'a affirmé précédemment, rien ne suggère que Cycle n'est pas un fournisseur viable pour le marché canadien étant donné qu'elle a obtenu un AC de Santé Canada et qu'elle a fait des ventes sur le marché.

142. De plus, il y a des éléments de preuve au dossier indiquant qu'il pourrait y avoir d'autres fabricants intéressés à vendre de la nitisinone au Canada. Les témoins de Sobi ont affirmé savoir que ces entreprises existent, bien qu'ils ne savent pas si ces fabricants ont demandé à Santé Canada l'autorisation de vendre des produits de nitisinone au Canada¹⁴⁵. À l'audience, le Dr Maranda a parlé d'un producteur en Suisse, d'un en Argentine et d'un autre en Turquie¹⁴⁶. Toutefois, en autant qu'il le sache, aucun de ces producteurs n'a manifesté l'intérêt de vendre au Canada et aucun n'a pris de dispositions pour en obtenir l'autorisation de Santé Canada¹⁴⁷. Donc, bien que l'intention de ces producteurs de vendre au Canada ne soit pas claire, le Tribunal peut néanmoins conclure que l'éventualité existe. À ce titre, conclure que les circonstances selon lesquelles le dumping des marchandises en question causeraient un dommage sont nettement prévues et imminentes relèverait de conjectures étant donné les incertitudes entourant la dynamique des offres et les conditions probables de concurrence sur le marché québécois dans les 18 à 24 prochains mois¹⁴⁸.

143. Compte tenu de ce qui précède, le Tribunal ne peut que conclure qu'il n'y a qu'une faible probabilité d'un changement par rapport à la situation qui prévalait au cours de la période d'enquête lequel mènerait vers une situation dans laquelle le dumping des marchandises en question causerait un dommage. Autrement dit, il n'est pas nettement prévu que Cycle, et potentiellement d'autres fournisseurs, ne participeront pas au prochain appel d'offres. En outre, en se fondant sur les faits connus, il n'est pas nettement prévu que Sobi, et par conséquent les marchandises en question, sera le meneur quant aux prix sur le marché quand le prochain appel d'offres sera lancé. À ce titre, le Tribunal ne peut établir de lien de causalité entre le dumping des marchandises en question par Sobi et la menace d'un dommage sensible à l'égard de KABS-MDK sur le marché québécois.

Menace de dommage sur le marché ailleurs au Canada

144. En ce qui concerne le marché ailleurs au Canada, la probabilité que le dumping des marchandises en question cause un dommage à la branche de production nationale est minime. Cela est principalement dû au fait que des effets sur les prix causés par le dumping des marchandises en question sont peu probables étant donné que, comme mentionné précédemment, Sobi, MDK et Cycle ont chacun signé une lettre d'intention de l'APP, et ces lettres d'intention contiennent les mêmes prix fixes pour les trois. En conséquence, les ententes d'inscription de médicaments conclues le cas échéant par Sobi, MDK et Cycle avec les gouvernements intéressés, qu'ils soient fédéral, provincial ou territorial, conduiront à une concurrence fondée sur des facteurs autres que les prix¹⁴⁹.

145. Pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 à la p. 13; *Transcription de l'audience publique* aux p. 188-189.

146. *Transcription de l'audience publique* aux p. 128-129.

147. *Transcription de l'audience publique* aux p. 128-129.

148. Bien sûr, le Tribunal ne peut exclure la possibilité qu'une situation dans laquelle le dumping des marchandises en question causerait un dommage pourrait exister lorsque le nouveau contrat pour l'approvisionnement du marché québécois en nitisinone sera adjugé. Toutefois, une conclusion de menace de dommage requiert davantage qu'une démonstration qu'un dommage futur causé par le dumping est possible. Il doit y avoir des éléments de preuve indiquant qu'un tel dommage et le lien de causalité sont *nettement* prévus et imminents.

149. *Transcription de l'audience publique* aux p. 69, 174.

145. Même en considérant le fait que Sobi ferait encore du dumping en vendant la nitisinone aux prix énoncés dans sa lettre d'intention¹⁵⁰, le Dr Maranda a affirmé que ces prix étaient justes¹⁵¹. Quoiqu'il en soit, même si le Tribunal considérait que c'est le dumping qui permet à Sobi d'être présent sur le marché à l'extérieur du Québec, et qui par conséquent entraîne potentiellement la réduction des ventes de MDK, cette réduction, lorsqu'elle est mise dans le contexte de la taille de ce marché relativement à l'ensemble du marché, ne constituerait pas un dommage que le Tribunal considère comme sensible.

146. Par conséquent, le Tribunal conclut qu'il n'y a aucun changement nettement prévu dans les circonstances qui créerait une situation dans laquelle le dumping des marchandises en question menacerait de causer un dommage sensible à l'égard de KABS-MDK sur le marché ailleurs au Canada.

Conclusion

147. Compte tenu de ce qui précède, le Tribunal conclut que le dumping des marchandises en question ne menace pas de causer un dommage à la branche de production nationale dans les 24 prochains mois.

CONCLUSION

148. Aux termes du paragraphe 43(1) de la *LMSI*, le Tribunal conclut que le dumping des marchandises en question n'a pas causé un dommage et ne menace pas de causer un dommage à la branche de production nationale.

Jean Bédard

Jean Bédard

Membre président

Serge Fréchette

Serge Fréchette

Membre

Georges Bujold

Georges Bujold

Membre

150. Pièce NQ-2018-005-C-05A, vol. 13 aux p. 7-8.

151. *Transcription de l'audience publique* aux p. 153-154.