

# COUR SUPÉRIEURE

CANADA  
PROVINCE DE QUÉBEC  
DISTRICT DE MONTRÉAL

N° : 500-17-097879-178

DATE : le 27 novembre 2017

---

**SOUS LA PRÉSIDENTE DE: L'HONORABLE BRIAN RIORDAN, J.C.S.**

---

**JANSSEN INC.**

Demanderesse

c.

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX**

-et-

**LE PROCUREUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC**

Défendeurs

---

**JUGEMENT SUR UN POURVOI EN CONTRÔLE JUDICIAIRE**

---

## **INTRODUCTION**

[1] Janssen Inc. est une entreprise pharmaceutique qui a développé et commercialisé un médicament vendu sous le nom « Remicade ». Remicade peut être prescrit dans le traitement de certains types d'arthrite, ainsi que du psoriasis, du rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn et d'autres maladies.

[2] La *Loi sur l'assurance médicaments*<sup>1</sup> (la « **LAM** »), à l'article 60, mandate le Ministre de la santé et des services sociaux du Québec (le « **Ministre** ») à dresser et à mettre à jour périodiquement la liste des médicaments dont le coût est garanti par le régime général d'assurance médicaments établi par la LAM (la « **Liste** »). L'article se lit ainsi :

**60.** Le ministre dresse et met à jour périodiquement par règlement, après avoir considéré les recommandations formulées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, [...] la liste des médicaments dont le coût est garanti par le régime général.

[3] En 2015, l'Assemblée nationale a modifié la LAM en ajoutant des nouvelles dispositions afin d'accorder au Ministre plus de flexibilité quant aux médicaments paraissant sur la Liste. Dans cette optique, l'article 60.0.4 a été ajouté, dont les parties pertinentes se lisent comme suit :

**60.0.4.** Le ministre peut suspendre la couverture d'assurance d'un médicament ou d'une fourniture d'un fabricant, y mettre fin ou ne pas réinscrire un médicament ou une fourniture de ce fabricant lors d'une mise à jour de la liste des médicaments, dans les cas suivants :

[...]

**3°** lorsqu'un médicament ou une fourniture concurrent fait l'objet d'une entente d'inscription;

[...]

Le ministre suspend la couverture d'assurance ou y met fin au moyen d'un avis publié sur le site Internet de la Régie. [...] La publication de ces avis leur accorde une valeur authentique. Les avis ne sont pas soumis à l'obligation de publication ni au délai d'entrée en vigueur prévus aux articles 8, 15 et 17 de la *Loi sur les règlements*.

(Le Tribunal souligne)

[4] Le 1<sup>er</sup> février 2017, le Ministre a émis un avis de fin de couverture pour le Remicade (« **avis de délistage** ») en vertu de l'article 60.0.4 et l'a fait publier sur le site Internet de la Régie de l'assurance maladie du Québec. L'avis de délistage se lit ainsi :

#### **Fin de couverture d'assurance d'un médicament**

VU l'article 60.0.4 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01);

VU le pouvoir du ministre de suspendre la couverture d'assurance d'un médicament, d'y mettre fin ou de ne pas le réinscrire notamment lorsqu'un médicament fait l'objet d'une entente d'inscription;

VU le pouvoir du ministre de maintenir la couverture d'assurance d'un médicament tel que prévu à l'alinéa 3 de l'article 60.0.4 de la Loi sur l'assurance médicaments (chapitre A-29.01);

CONSIDÉRANT que le médicament Inflectra<sup>mc</sup> concurrent du médicament Remicade<sup>mc</sup>, a fait l'objet d'une entente d'inscription conformément au paragraphe 3 de l'alinéa 1 de l'article 60.0.4 de la Loi sur l'assurance médicaments;

Le (Ministre) donne avis de la fin de couverture d'assurance du médicament Remicade<sup>mc</sup> à l'égard de la maladie de Crohn chez l'adulte, de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylite ankylosante, de l'arthrite psoriasique et du psoriasis en plaques sauf à l'égard du médicament d'exception prévu au Règlement concernant la liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments

qui entrera en vigueur le 15 février 2017 et sauf à l'égard des personnes admissibles ayant obtenu ce médicament en vertu de l'article 6 de ce règlement avant l'entrée en vigueur de ce règlement.

Le présent avis entrera en vigueur le 15 février 2017.

Québec, le 1<sup>er</sup> février 2017

(Le Tribunal souligne)

[5] Par le présent pourvoi en contrôle judiciaire, Janssen conteste la décision du Ministre de mettre fin à la couverture du Remicade par le régime d'assurance générale (la « **Décision** ») et recherche les conclusions suivantes :

**ANNULER** la décision du Ministre de mettre fin à la couverture du Remicade par le régime d'assurance générale ayant pris effet le 15 février 2017;

**ORDONNER** au Ministre de supprimer immédiatement les dispositions du paragraphe 4.2.2 de la liste des médicaments ayant trait au Remicade et de retirer le Remicade de l'annexe IV.1 de la liste des médicaments;

**ORDONNER** au Ministre de réinscrire immédiatement le Remicade à la liste des médicaments selon les paramètres et modalités en place avant la décision du Ministre de mettre fin à la couverture du Remicade par le régime d'assurance générale et ayant pris effet le 15 février 2017;

**ORDONNER** au Ministre de prendre toutes les mesures nécessaires pour donner plein effet au jugement et pour que toutes les parties et tiers concernés soient dûment informés du jugement et de la reprise de la couverture du Remicade par le régime général d'assurance médicaments, et ce, dans les quinze (15) jours du jugement;

**ORDONNER** l'exécution provisoire du présent jugement nonobstant appel;

**LE TOUT** avec les frais de justice.

[6] Bien que Janssen identifie certaines questions en litige dans son mémoire, elle en ajoute à l'audition pour avancer les arguments suivants devant nous :

- A. La Décision se base dans un pouvoir administratif du Ministre et non un pouvoir réglementaire, ce qui permet au Tribunal de la réviser;
- B. La Décision n'est pas conforme aux objectifs de la LAM puisqu'elle avance un objectif autre que celui identifié par le Ministre en commission parlementaire lors de l'étude de l'amendement à la LAM;
- C. Le Ministre n'a pas respecté l'équité procédurale en prenant la Décision;
- D. La Décision est déraisonnable soit parce que le Ministre a délégué à un tiers son autorité décisionnelle en la matière, soit parce qu'il l'a prise à l'avance.

[7] Janssen interjette également deux objections quant à la preuve, dont une qui pourrait avoir un effet déterminatif en l'instance. Elles sont :

- Le Ministre n'a pas fait la meilleure preuve de l'existence d'une entente d'inscription pour un médicament concurrent au Remicade ;

- La pièce DB-6 est inadmissible puisqu'elle s'avère une opinion sans que le PGQ respecte les règles applicables pour permettre son dépôt en preuve.

[8] Traitons d'abord les objections.

## LES OBJECTIONS

### LA PREUVE DE L'ENTENTE D'INSCRIPTION

[9] Le nouvel article 60.0.4 (3) de la LAM stipule que le Ministre peut (mais n'est pas obligé de) mettre fin à la couverture d'assurance d'un médicament lorsqu'un médicament concurrent fait l'objet d'une entente d'inscription. Il s'ensuit que pour que le Ministre ait le droit de faire ainsi, il doit exister une entente d'inscription d'un médicament concurrent.

[10] En l'instance, le Ministre justifie la Décision de « délistier » le Remicade par une entente d'inscription pour le médicament « Inflectra » produit par la compagnie Pfizer (« **L'Entente Pfizer** »). Dans son affidavit, le représentant du Ministre, Dominic Bélanger, explique l'Entente Pfizer comme suit :

47. Des ententes d'inscription avec le fabricant d'Inflectra ont été conclues avec l'ensemble des provinces canadiennes dont notamment l'Ontario, pièce DB-7;

48. Une telle entente d'inscription entre le Québec et le fabricant d'Inflectra est intervenue, le Québec étant l'une des dernières provinces à mettre en œuvre la lettre d'intention conclue par l'APP<sup>2</sup>;

49. Cette entente permet d'introduire un biosimilaire dans le marché et favorise la concurrence entre les fabricants;

50. Comme cette entente prévoit des baisses de prix transparentes, des économies en résultent pour le régime public d'assurance médicaments, pour les régimes privés ainsi que pour leurs assurés respectifs;

[11] Soit, mais le Ministre refuse de déposer l'Entente Pfizer au dossier vu la confidentialité du document, tel qu'imposée par l'article 60.0.3 de la LAM : « ... nul n'a droit d'accès à une entente d'inscription ». Janssen plaide que le témoignage de M. Bélanger ne suffit pas pour prouver l'existence de l'Entente Pfizer parce que ce n'en est pas la meilleure preuve et que seul le dépôt du document au dossier de la cour puisse prouver son existence.

[12] Janssen raisonne donc que le Ministre n'a pas établi une condition essentielle à son droit de prendre la Décision et donc plaide que le Tribunal doit présumer que la Décision est invalide.

[13] Cet argument ne peut être retenu, et cela, pour deux raisons.

[14] En premier lieu, il faut situer le débat. Même s'il est généralement vrai que la meilleure façon de prouver le contenu d'un document est de le produire, la même logique ne s'applique pas nécessairement à la preuve de sa simple existence. Or, en

---

<sup>2</sup> L'Alliance pancanadienne pharmaceutique.

l'instance, ce n'est pas le contenu qui nous intéresse. La LAM édicte qu'il doit demeurer inaccessible. Pour justifier son pouvoir de prendre la Décision, le Ministre n'a qu'à prouver l'existence de l'Entente Pfizer.

[15] Par la suite, le Tribunal note que le concept de la meilleure preuve s'avère quelque peu évolué aujourd'hui, ayant été nuancé par celui d'une preuve suffisante. L'article 2804 codifie cette notion :

**2804.** La preuve qui rend l'existence d'un fait plus probable que son inexistence est suffisante, à moins que la loi n'exige une preuve plus convaincante.

[16] Il est vrai que l'article 2860 maintient toute sa pertinence en ce qui concerne le contenu d'un écrit, lequel doit être prouvé par la production de l'original ou d'une copie qui légalement en tient lieu. Toutefois, puisque le Ministre n'a à prouver que l'existence de l'Entente Pfizer, il n'a à fournir qu'une preuve qui rend son existence plus probable que son inexistence. Est-ce le cas en l'espèce ?

[17] La réponse se trouve à l'article 60.0.4 de la LAM, qui stipule que la publication d'un avis sur le site Internet de la Régie accorde « une valeur authentique » à un tel avis. L'avis de délistage de Remicade a effectivement été publié sur le site Internet de la Régie et il reconnaît que l'Entente Pfizer a été conclue par la clause suivante :

CONSIDÉRANT que le médicament Inflectra concurrent du médicament Remicade, a fait l'objet d'une entente d'inscription conformément au paragraphe 3 de l'alinéa 1 de l'article 60.0.4 de la Loi sur l'assurance médicaments;

[18] Bien que cette clause soit bénéficiaire d'une « valeur authentique », le Tribunal s'interroge quant à la portée de cette expression, qui ne semble être utilisée que dans la LAM. À première vue, il paraît logique de l'associer aux qualités d'un acte authentique, surtout lorsqu'on considère l'historique autour de son introduction dans la LAM.

[19] L'expression semble avoir été introduite en 2005 avec un amendement à l'article 60 de la LAM. Avant ça, l'article 60 prévoyait qu'un « règlement pris en vertu du présent article n'est pas soumis à l'obligation de publication et au délai d'entrée en vigueur prévus aux articles 8 et 17 de la *Loi sur les règlements* (chapitre R-18.1). Ce règlement entre en vigueur à la date de sa publication à la *Gazette officielle du Québec* ou à toute autre date ultérieure qu'il indique ».

[20] Il n'y avait pas mention de la « valeur authentique » du règlement, ce qui ne surprend pas, car un règlement publié à la *Gazette officielle* est un acte authentique en vertu de l'article 2814 C.c.Q. L'acte authentique fait preuve en lui-même de sa confection et « ne requiert pas une preuve de sa confection véridique, qui en assure la fiabilité d'origine »<sup>3</sup>. De plus, en vertu de l'article 2807 C.c.Q., les règlements sont

---

<sup>3</sup> Monique DUPUIS et Stéphane REYNOLDS, « L'écrit », dans Collection de droit 2017-2018, École du Barreau du Québec, vol. 2, *Preuve et procédure*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, p. 212-213.

généralement connus d'office par le tribunal et il n'est donc pas nécessaire de les prouver<sup>4</sup>.

[21] Dans la forme actuelle de la LAM, toutes les dispositions qui réfèrent à la « valeur authentique » écartent l'obligation de publication à la *Gazette officielle* pour la remplacer par une publication sur le site Internet de la Régie. Le gouvernement semble avoir opté pour moderniser le processus de publication officielle et pour assurer au Ministre une plus grande flexibilité et rapidité d'action que par le passé. Par conséquent, comme le plaide le procureur du Ministre, l'intention paraît donc être d'attribuer aux documents tels l'avis de délistage, toutes les conséquences qui suivraient normalement d'une publication à la *Gazette officielle*.

[22] Le Tribunal appuie une telle interprétation et conclut que la publication de l'avis de délistage sur le site de la Régie lui attribue les mêmes qualités que s'il avait été publié dans la *Gazette officielle du Québec*. De la même manière, ça prouve son existence aux yeux des tribunaux et par conséquent, l'existence de l'Entente Pfizer.

[23] Le Tribunal rejette l'objection.

#### **PIECE DB-6**

[24] La pièce DB-6 est une étude intitulée « *Situation du marché* » publiée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, une agence du Gouvernement du Canada. Janssen cite plusieurs extraits qui effectivement avancent certaines opinions et s'objecte du fait que le Ministre essaie de l'entrer en preuve sans que l'auteur ne témoigne et sans que personne ne soit qualifié comme expert.

[25] Le procureur du Ministre répond que le but n'est pas de prouver son contenu mais simplement de démontrer que le Ministre se tient au courant des tendances du marché. Il ajoute que, de toute façon, le document n'a pas d'importance pour les questions en litige.

[26] Vu cette position, le Tribunal ne passera pas beaucoup de temps à analyser l'objection. Dans la mesure où le but serait d'en prouver le contenu, puisque le document contient des opinions et n'a pas été déposé en conformité avec les règles de procédure, il est inadmissible. Toutefois, il est admissible pour établir que le Ministre en a pris connaissance au moment pertinent et le Tribunal limitera son rôle uniquement à cet aspect.

#### **LA NORME DE CONTRÔLE**

[27] L'appréciation de la norme de contrôle applicable en l'instance peut varier selon la question analysée. Quoi qu'il en soit, concernant la conformité de la Décision aux objectifs de la LAM, il n'y a pas grande divergence entre les parties. C'est la décision correcte qui prime, analysée de l'œil souple que la jurisprudence favorise, comme nous le verrons ci-dessous.

---

<sup>4</sup> Jean-Claude ROYER, *La preuve civile*, 5<sup>e</sup> éd. par Catherine PICHÉ, Montréal, Éditions Yvon Blais, 2016, par. 268, p. 200.

## **EST-CE QUE LA DÉCISION SE FONDE SUR UN POUVOIR ADMINISTRATIF OU UN POUVOIR RÉGLEMENTAIRE DU MINISTRE ?**

[28] Il serait utile de clarifier le processus pour mettre fin à la couverture du Remicade avant d'aller plus loin, car le libellé de l'article 60.0.4 de la LAM pourrait induire à croire que c'est l'avis de délistage qui met la Décision en vigueur et non un règlement.

[29] Rappelons que la « Décision » ici est celle de mettre fin à la couverture du Remicade par le régime d'assurance générale. Selon l'article 60.0.4, le Ministre peut mettre fin à la couverture « lors d'une mise à jour de la liste des médicaments ». Or, l'article 60 stipule que la mise à jour périodique de la Liste se fait par règlement. Ainsi, bien que le Ministre soit obligé de publier l'avis de délistage sur le site Internet de la Régie, c'est le règlement de mise à jour qui donne effet à la Décision.

[30] Dans cette optique, la PGQ prend la position que la Décision est un acte réglementaire et plaide que la compétence des tribunaux se limite à s'assurer que le pouvoir de législation délégué au Ministre s'est exercé dans le cadre de la LAM. Au paragraphe 7 de son mémoire on lit : « Dans le contrôle judiciaire d'une législation déléguée, c'est-à-dire, de l'exercice d'un pouvoir réglementaire, un tribunal ne peut faire plus que de s'assurer que l'exercice de ce pouvoir est conforme à la raison d'être et à la portée de ce qui est prévu à la Loi ».

[31] Cette position trouve sa source dans la décision de la Cour Suprême dans le dossier « *Katz* »<sup>5</sup>, où les tribunaux analysaient, comme ici, les efforts d'un gouvernement provincial (l'Ontario) pour contrôler le prix des produits remboursés par son assurance médicaments. La loi habilitante ontarienne ainsi que les règlements d'application avaient été amendés et les demanderesse plaidaient que les nouveaux règlements étaient *ultra vires* au motif qu'ils étaient incompatibles avec l'objet et le mandat de la loi.

[32] Dans *Katz*, la question n'était pas de déterminer s'il s'agissait d'une décision réglementaire. Les tribunaux ont pris pour acquis que c'était le cas et l'analyse se centrait davantage sur les recours possibles contre une telle décision. Nous analysons cet arrêt plus en détail dans la section suivante du présent jugement.

[33] Pour sa part, Janssen plaide que la Décision n'est guère le résultat d'un exercice réglementaire mais plutôt le fruit d'un exercice administratif où les règles générales de la révision judiciaire s'appliquent. Selon son argument, un règlement ne peut cibler une seule personne, comme le fait la Décision, mais doit affecter un nombre indéterminé, et cela, d'après la définition de « règlement » qui se trouve à l'article 1 de la *Loi sur les règlements*<sup>6</sup>:

«règlement» : un acte normatif, de caractère général et impersonnel, édicté en vertu d'une loi et qui, lorsqu'il est en vigueur, a force de loi.

<sup>5</sup> *Katz c. Ontario*, [2013] 3 R.C.S. 810 ; voir les paragraphes 24 à 28.

<sup>6</sup> RLRQ ch. R-18.1. Voir aussi : *Ruel c. Québec (Ministre de l'Éducation)*, [2001] RJQ 2590 (QCCA), paragr. 48.

[34] De plus, Janssen soumet plusieurs arrêts de jurisprudence qui, selon elle, sont unanimes à l'effet que la décision d'inclure ou non un médicament dans la Liste a toujours été traitée comme une décision administrative révisable et sujette au pouvoir de contrôle de la Cour supérieure. C'est possible, mais la question en ce moment n'est pas tant si la Décision peut être révisée par la Cour supérieure que de savoir sur quelle base nous pouvons intervenir. Le Ministre est d'accord qu'il doit toujours respecter l'objet et le mandat dictés par la LAM, mais pas plus.

[35] En ce qui concerne les jugements cités par Janssen, le Tribunal n'est pas aussi enthousiaste que ses procureurs quant à leur utilité en l'espèce.

[36] Dans *Apotex inc. c. Québec (Procureur général) (Ministre de la Santé et des Services sociaux)*,<sup>7</sup> il s'agit d'une requête en irrecevabilité pour tardiveté de la procédure d'Apotex contestant l'inclusion dans la Liste d'une trentaine de médicaments. Les parties ont convenu que le recours consistait en une requête en révision judiciaire (aux paragraphes 19 et 27) et la question ici n'a donc pas été analysée.

[37] Dans *Genpharm c. Conseil consultatif de pharmacologie*<sup>8</sup>, une requête pour injonction visait le Conseil consultatif de pharmacologie dans son rôle comme conseil au Ministre dans la confection de la Liste. Genpharm se plaignait du fait que le Conseil n'avait pas agi équitablement envers elle en refusant de considérer un de ses produits. Sa demande à cet effet était déposée en dehors des délais établis par le Conseil, mais Genpharm plaidait que le Conseil avait illégalement lié son pouvoir discrétionnaire aux directives administratives qu'il a émises au sujet du processus de révision de la Liste. Ce jugement ne vise pas une décision du Ministre, même s'il y est une partie à la cause, et le Tribunal n'y voit pas de pertinence au présent cas.

[38] Dans *Apotex inc. c. Marc Yvan Côté ès qualités de Ministre de la Santé et des Services sociaux*,<sup>9</sup> Apotex recherchait une injonction et un mandamus pour annuler la décision du Ministre qui refusait d'inclure un de ses produits sur la Liste. Le juge de première instance, tout en acceptant de considérer l'équité procédurale, semble fonder son intervention plutôt sur l'exercice d'un pouvoir règlementaire du ministre lorsqu'il écrit :

Cette honorable cour est d'opinion que le motif utilisé par le ministre Côté dans la présente cause est totalement étranger à l'objet de la loi et aux directives, justifiant ainsi le Tribunal d'intervenir.<sup>10</sup>

[39] Dans *Laboratoires CDL inc. c. Claude Chartrand, ès qualités Syndic de l'Ordre des chimistes du Québec*<sup>11</sup>, le syndic recherche une déclaration d'abus de procédure à

<sup>7</sup> 2012 QCCS 1742.

<sup>8</sup> *Genpharm inc. c. François Legault (ès qualités de ministre), Conseil consultatif de pharmacologie et Régie de l'assurance maladie du Québec*, AZ-50182859 (QCCA-2203).

<sup>9</sup> 1994 R.J.Q. 795 (QCCS), confirmé en appel le 6 juillet 1994 : AZ-50074854.

<sup>10</sup> *Ibid*, page 17 du Compendium #4. La copie du jugement fournie n'indique pas les numéros de page originaux.

<sup>11</sup> 2017 QCCS 3677.



l'égard de la demande pour jugement déclaratoire de CDL pour déclarer l'enquête menée par le syndic abusive, illégale et ultra vires. Le Tribunal ne voit pas la pertinence de cette décision au présent cas.

[40] Dans *Solvay Pharma inc. c. Conseil du médicament*<sup>12</sup> la demanderesse recherchait une injonction contre le Conseil du médicament, laquelle a été refusée. Le Tribunal ne voit pas la pertinence de cette décision au présent cas.

[41] Dans *Apotex inc. c. Ontario*,<sup>13</sup> la Cour supérieure de l'Ontario appliquait la *Judicial Review Procedure Act* de cette province. Bien que le Tribunal ne puisse seul interpréter une loi d'une autre juridiction, il note le raisonnement au paragraphe 28 du jugement :

28. By refusing to consider the applicant's submissions thus allowing Kenral monopoly, the ministry has taken into account extraneous and inappropriate considerations. In doing so, the ministry has defeated the very purpose which the Act intended, that of lowering the price for prescription drugs to the public and to the ministry itself.

[42] Sur ce dernier point, comme mentionné, en l'instance le Ministre reconnaît qu'il ne peut pas frustrer l'objectif même de la LAM.

[43] Bref, le Tribunal ne voit rien dans ces décisions qui répond adéquatement à la question en litige. Par contre, le contexte et le raisonnement dans *Katz* nous paraît fort convaincants et nous les examinerons davantage ci-dessous.

[44] De plus, le Tribunal ne peut pas passer à côté des mots d'ouverture de l'article 60 de la LAM qui octroient au Ministre le pouvoir de dresser la Liste et de la mettre à jour périodiquement « par règlement », combinés avec la stipulation à l'article 60.0.4 que la terminaison de couverture se fait « lors d'une mise à jour de la liste des médicaments ». Vu cela, la PGQ soutient donc que la fin de couverture d'un médicament ne peut provenir que d'un geste de nature réglementaire, comme c'était le cas dans *Katz*.

[45] Mais que dire de l'argument de Janssen quant au caractère général et impersonnel d'un règlement? Est-ce que la définition dans la *Loi sur les règlements*, avec son emphase sur le caractère général et impersonnel d'un règlement, peut tolérer des exceptions?

[46] Le Tribunal croit que oui. Sinon, l'article 60.0.4 de la LAM n'aurait pas un grand champ d'application. Voici les cinq cas en vertu desquels le Ministre peut suspendre ou mettre fin à la couverture d'un médicament selon cette disposition :

1° lorsque le fabricant ne respecte pas une des conditions ou un des engagements prévus par règlement du ministre, une disposition d'une entente d'inscription ou une disposition d'un contrat conclu à la suite d'un appel d'offres;

2° lorsque le prix de vente garanti par le fabricant pour un médicament est supérieur au montant maximum payable par le régime général;

---

<sup>12</sup> 2008 QCCS 6212.

<sup>13</sup> 47 O.R (2d) 176 (Ont.S.C. – 1984).

3° lorsqu'un médicament ou une fourniture concurrent fait l'objet d'une entente d'inscription;

4° lorsque l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux le lui recommande;

5° lorsqu'il est d'avis que l'intérêt public l'exige.

[47] Dans chacun de ces cas, le Ministre n'a pas d'autre choix que de cibler un nombre limité de personnes et dans la plupart des cas, une seule personne. Plus encore, dans aucun cas serait-il facilement question de viser la population en général.

[48] De toute façon, il n'est pas totalement interdit de donner un effet individualisé à un règlement. Les auteurs Issalys et Lemieux notent :

De même, certains actes intitulés « règlement » ne répondent pas à l'exigence de dispositions générales et impersonnelles. Ils ont pour unique objet de formuler une norme d'application individuelle à des sujets de droit nommément désignés. Il s'agit en substance de décisions administratives individualisées, auxquelles on a jugé utile de donner la forme réglementaire. Si ce détournement de la forme réglementaire a été autorisé à l'avance par la loi habilitante [...], il n'y a rien à redire à la validité d'un tel acte.<sup>14</sup>

(Le Tribunal souligne)

[49] Les articles 60 et 60.0.4 de la LAM sont non équivoques quant à « l'autorisation à l'avance » d'un tel « détournement ». Il n'y a donc rien à redire et le Tribunal en conclut que la Décision se base dans l'exercice d'un pouvoir réglementaire.

### **EST-CE QUE LA DÉCISION EST CONFORME AUX OBJECTIFS DE LA LAM ?**

[50] Dans *Katz*, la Cour suprême cite favorablement l'arrêt de la Cour d'appel de l'Ontario dans *Ontario Federation of Anglers & Hunters v. Ontario*<sup>15</sup> où l'on lit au paragraphe 41 :

[...] le contrôle judiciaire des règlements, contrairement à celui des décisions administratives, se limite normalement à la question de leur incompatibilité avec l'objet de la loi ou à l'observation d'une condition préalable prévue par la loi. Les raisons qui ont motivé la prise du règlement ne sont pas pertinentes.

[51] Quant au concept d'incompatibilité avec l'objet d'une loi, au paragraphe 27 de *Katz*, la Cour suprême écrit :

[...] Pour qu'il puisse être déclaré *ultra vires* pour cause d'incompatibilité avec l'objet de la loi, le règlement doit reposer sur des considérations « sans importance », doit être « non pertinent » ou être « complètement étranger » à l'objet de la loi. [...] En réalité, bien qu'il soit possible de déclarer un règlement *ultra vires*, pour cette raison, comme le juge Dickson l'a fait observer, « seul un cas flagrant pourrait justifier une pareille mesure ».

<sup>14</sup> Pierre ISSALYS et Denis LEMIEUX, *L'action gouvernementale* (3<sup>e</sup> édition), Éditions Yvon Blais (2009), Cowansville, page 520.

<sup>15</sup> (2002), 211 D.L.R. (4th) 741.

[52] Dans ce contexte, quels sont les objectifs de la LAM? L'article 2 en dévoile la règle de base en ce qui concerne les services que le gouvernement désire fournir à la population :

2. Le régime général a pour objet d'assurer à l'ensemble de la population du Québec un accès raisonnable et équitable aux médicaments requis par l'état de santé des personnes.

À cette fin, il prévoit une protection de base à l'égard du coût de services pharmaceutiques et de médicaments et exige des personnes ou des familles qui en bénéficient une participation financière tenant compte notamment de leur situation économique.

[53] Toutefois, aux articles 60 et suivants, l'on trouve certains critères qui complètent cet objectif, soit le contrôle et la minimisation du coût chargé au gouvernement pour les médicaments en question. Nul ne peut douter que le gouvernement, et donc la LAM, ait comme objectif de fournir le service au prix le plus modique possible.

[54] Dans la poursuite de ces objectifs, en septembre 2015 le Québec joint l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (ci-après « **l'APP** »; en anglais : « **pCPA** »), un regroupement de provinces canadiennes ayant pour objectif de négocier collectivement le prix de certains médicaments. Toutes les provinces canadiennes ou presque y participent et c'est le bureau central de l'APP qui négocie les conditions de vente et d'achat de médicaments pour les provinces.

[55] Bien que le Tribunal n'ait pas les documents constitutifs de cette alliance, les autres éléments de la preuve nous convainquent que le but poursuivi par cette association s'avère en harmonie totale avec l'objet financier de la LAM.

[56] En plus de chercher le prix le plus bas pour les médicaments, l'APP poursuit la stratégie à long terme de favoriser la présence de produits biologiques ultérieurs (« **PBU** ») sur la Liste. Ce sont des produits pharmaceutiques qui copient dans la mesure du possible les effets de certains produits « innovateurs » une fois que le brevet pour ces derniers expire. Les PBU, comme l'Inflextra, sont vus par l'APP comme « *a cost effective product option* »<sup>16</sup> lorsque comparé au prix des produits innovateurs, comme le Remicade.

[57] C'est dans ce but, ainsi à cause du « *very high price* » que Janssen chargeait pour le Remicade par le passé, que l'APP a refusé de négocier avec Janssen pour le Remicade en octobre 2016<sup>17</sup>. Le Québec avait les mêmes soucis.

[58] Ainsi, en poursuivant une telle stratégie au travers de l'APP, le Ministre agissait en conformité avec les objectifs de la LAM. La Décision, loin d'être incompatible avec

---

<sup>16</sup> Pièce DB-5 au soutien de la déclaration sous serment de M. Dominic Bélanger.

<sup>17</sup> *Ibid*: « According to PMPRB's Market intelligence Report, Canada has been paying a very high price for Remicade. Remicade accounted for nearly 40% of the Canadian market for biologic DMARDs and has been priced close to 50% more per patient than the class average. »

de tels objectifs, les embrassait et favorisait. Il n'y a aucune justification pour le Tribunal à intervenir sur cette base.

**EST-CE QUE LE MINISTRE A JUSTIFIÉ LA DÉCISION PAR DES CONSIDÉRATIONS QUI NE SONT PAS PERTINENTES ?**

[59] Cette question trouve une grande partie de sa réponse dans la section précédente de ce jugement. Toutefois, il demeure un aspect à examiner. Les parties divergent quant à quelle loi soupeser en l'instance. Pour Janssen, l'analyse doit être limitée à considérer les objectifs du Projet de loi 92, qui a ajouté l'article 60.0.4 de la LAM en 2016, tandis que le Ministre est d'avis qu'il faut trouver les objectifs à suivre dans la LAM en son ensemble.

[60] Janssen veut restreindre l'analyse aux explications et commentaires du Ministre en relation avec le « Bill 92 » et l'ajout du sous-paragraphe 3 de l'article 60.0.4, qui est la disposition identifiée dans l'avis de délistage pour justifier la Décision. Son analyse de ces propos convainc Janssen que le seul but visé par cette disposition est de fournir un « levier de négociation » au Ministre pour forcer les compagnies fournisseurs à abaisser leurs prix. Elle raisonne qu'il n'y a aucune intention réelle d'exclure des médicaments, malgré que cette option soit mentionnée à l'article 60.0.4.

[61] En fait, dans ses propos au sujet de cette disposition, le Ministre ne mentionne pas comme but d'exclure des produits de la Liste. Il parle surtout de son désir de faciliter la négociation d'un meilleur prix. Janssen veut que le Ministre soit encadré et lié par ses déclarations dans ce sens et plaide que la Décision n'est pas conforme à cet objectif.

[62] Quant au langage permettant l'exclusion d'un médicament, il ne sert, selon Janssen, que comme menace aux fournisseurs récalcitrants. Il ne sera jamais nécessaire d'imposer l'exclusion d'un médicament puisque, vu « la politique du prix le plus bas » en vigueur, ceux qui sont payés plus chers que les produits concurrents ne sont remboursés qu'au prix le plus bas.

[63] Par conséquent, en excluant le Remicade basé sur la conclusion de l'Entente Pfizer, Janssen insiste que la Décision n'est pas fidèle à l'objectif - non pas du Bill 92 - mais de celui mentionné par le Ministre dans ses commentaires.

[64] Le Tribunal ne peut souscrire à une telle position.

[65] En premier lieu, tout en admettant que les objectifs du Bill 92 doivent être pris en considération dans le présent contexte, rien ne nous fait croire qu'ils seraient différents de ceux visés de façon plus générale par la LAM. En fait, il nous semble évident qu'ils sont en tout aspect conformes et compatibles avec les objectifs de la loi habilitante, bien qu'étant plus « micros » que les « macros » de la loi dans son ensemble.

[66] De plus, le texte du projet de loi ne pourrait pas être plus clair quant aux nouveaux pouvoirs accordés au Ministre. S'il ne les explique pas tous en détail dans ses commentaires, ou ne précise pas tous les usages qu'il pourrait possiblement en faire, le texte ne laisse pas de place au doute. Mais, contrairement aux prétentions de

Janssen, le Ministre a quand même fait référence en comité à la possibilité qu'un médicament soit exclu de la Liste :

Un médicament pour lequel le ministre a émis un avis de suspension ou de fin de couverture d'assurance ou qui n'a pas été réinscrit à la liste des médicaments est exclu de l'application du sixième alinéa de l'article 60.<sup>18</sup>

[67] De toute manière, même si ses explications au sujet du paragraphe 60.0.4 (3) se concentraient plus sur l'aspect de la négociation du prix des médicaments comme le prétend Janssen, il serait déraisonnable, voire dangereux, de bloquer l'utilisation par le Ministre des autres éléments clairement exprimés dans la législation. Il n'est pas possible de prédire chaque application possible d'une disposition et il ne faut pas menotter un ministre du gouvernement de la manière proposée.

[68] Pour emprunter les mots du juge Dickson, nous sommes loin d'un « cas flagrant »<sup>19</sup> en l'instance. Le Tribunal rejette cet argument.

### **EST-CE QUE LE MINISTRE A VIOLÉ L'ÉQUITÉ PROCÉDURALE ?**

[69] La PGQ maintient que l'équité procédurale ne se mesure pas de la même façon dans un contexte règlementaire que lors d'une procédure quasi-judiciaire et que le contexte règlementaire se prête mal à l'application du principe de l'équité procédurale<sup>20</sup>. Elle admet toutefois que le ministre doit exercer son pouvoir de façon « réceptive », c'est-à-dire, en tenant compte des commentaires pertinents<sup>21</sup>.

[70] L'argument principal de Janssen à cet égard se base sur le fait que le Ministre n'a pas fait une contre-offre à son offre de réduire le prix de Remicade pour l'avenir. Elle souligne que la *Loi sur la justice administrative* oblige le Ministre à agir équitablement en prenant une décision individuelle prise à l'égard d'un administré<sup>22</sup>. Elle cite l'arrêt de la Cour suprême dans *Cyr*:

**32.** La LJA exige des ministères et organismes gouvernementaux québécois qu'ils agissent conformément aux règles de l'équité procédurale dans le contexte des processus décisionnels qui relèvent de leur pouvoir discrétionnaire.<sup>23</sup>

[71] Soit, mais est-ce que le refus du Ministre à négocier sur le Remicade constitue un bris de l'équité procédurale? Le Tribunal en a des doutes sérieux.

[72] Le témoin principal du côté du gouvernement à ce sujet était M. Dominic Bélanger, directeur par intérim des affaires pharmaceutiques et du médicament<sup>24</sup> au

<sup>18</sup> Pièce P-11 : Le Journal des débats du 15 novembre 2016, à quelques minutes après 16h30.

<sup>19</sup> Cité dans *Katz*, Note 5, paragr. 27.

<sup>20</sup> *Proc. Gen. Du Can. c. Inuit Tapirisat*, précitée; *Conseil du patronat du Québec inc. C. Québec* (P.G.) 2003 CanLII 33352;

<sup>21</sup> *Chemin de fer Canadien Pacifique c. Vancouver (Ville)*, [2006] 1 R.C.S. 227, au paragr. 48; *Construction DJL inc. c. St-Philippe (Municipalité de)*, 2011 QCCA 2016, au paragr. 50.

<sup>22</sup> RLRQ, Ch. J-3, articles 2 et 5.

<sup>23</sup> *Société de l'assurance automobile du Québec c. Cyr*, 2008 SCC 13, au paragr. 37.

ministère de la Santé et des Services sociaux (le « **MSSS** »). Du côté de Janssen, c'est Mme Sophie Rochon.

[73] Dans son affidavit, Mme Rochon fait référence à cinq rencontres entre des représentants de la compagnie et ceux du ministère, y compris M. Bélanger, l'attaché politique du ministre, le conseiller politique du Ministre et d'autres personnes œuvrant au MSSS. Ces rencontres, qui ont eu lieu entre octobre 2015 et août 2016, ont permis à Janssen de déposer et expliquer deux offres quant à la fourniture de Remicade pour l'avenir.

[74] Le Tribunal est informé que l'offre déposée le 29 août 2016 par Janssen est la même que celle faite à l'APP<sup>25</sup> dans cette période. Janssen s'offusque du fait que le Ministre ne leur a pas fait de contre-offre.

[75] Cependant, par lettre en date du 31 octobre 2016, l'APP avise Janssen, au nom de toutes les provinces, qu'elle ne poursuivra pas les négociations pour le Remicade<sup>26</sup>. Ce document est crucial à cet aspect et, malgré sa longueur, mérite d'être cité en son entièreté :

Dear Mr. Halyk:

Thank you for submitting the unsolicited proposal for Remicade dated August 12th, 2016. The proposal has now been reviewed by all pCPA (APP) jurisdictions. The pCPA Office has collated feedback from the jurisdictions and would like to notify you, on behalf of the pCPA, that the pCPA will not be engaging Janssen in negotiations for Remicade at this time. For clarity, this is the consensus decision of all pCPA jurisdictions.

We would like to share some of the feedback received on your proposal for your information:

- pCPA noted the proposal was contingent on certain components (mainly securing first-line listing status).
- The proposal does not align with pCPA's Subsequent Entry Biologies (SEBs) (PBU) First Principles regarding transparent price reductions.
- pCPA is interested in pursuing additional cost effective product options in this therapeutic space.
- pCPA understands that the motivation behind the submitted proposal and willingness for Janssen to now offer value is due to the introduction of competition from a SEB. In order to promote an environment that supports optimizing value on drug expenditures, the pCPA remains committed to encouraging a competitive environment that includes SEB market growth as communicated in the SEBs First Principles.

---

<sup>24</sup> Responsable de l'élaboration de politiques, d'orientations et de directives concernant les médicaments et services pharmaceutiques, principalement en ce qui a trait au Régime général d'assurance médicaments et aux établissements de santé et de services sociaux

<sup>25</sup> Voir la Déclaration sous serment de Mme Sophie Rochon, au paragr. 35 et pièce SR-11.

<sup>26</sup> Pièce DB-5 au soutien de la déclaration sous serment de M. Dominic Bélanger.

- According to PMPRB's Market intelligence Report, Canada has been paying a very high price for Remicade. Remicade accounted for nearly 40% of the Canadian market for biologic DMARDs and has been priced close to 50% more per patient than the class average. The market share for Remicade was much lower in the PMPRB7 countries, ranging from 12% to 23% in 2015, with a median list price 25% less than in Canada. This price difference translates into \$224 million in drug sales or 1.0% of the entire Canadian pharmaceutical market.

In view of this, the pCPA is not interested at this time in engaging Janssen in negotiations for Remicade. For clarity, this decision means that the jurisdictions will keep the current individual product listing agreements (PLA) for Remicade in their respective jurisdictions at this time.

In accordance with the current process, should any jurisdiction wish to re-consider negotiation for Remicade in the future, the file will come back to the pCPA table for further discussion through the pCPA Office. The manufacturer is kindly requested to communicate with the pCPA Office directly and not approach individual jurisdictions - if Janssen Inc. is later able to submit an offer that can provide the value required by participating jurisdictions.

If you have any questions or wish to discuss this matter, please contact myself or [...] (416) [...]; email: [...]@ontario.ca.

(Le Tribunal souligne)

[76] Cette lettre ne pourrait pas être plus explicite ou plus complète. Toutefois, Janssen s'obstine à demander la position du Québec sur la question. Elle n'accepte pas que l'APP parle pour toutes les provinces. Cependant, c'est la réalité.

[77] Néanmoins, et malgré la connaissance par Janssen de cette réalité, les représentants du MSSS ont rencontré Janssen de nombreuses fois, et l'ont écouté expliquer sa position et ses offres. Janssen aurait dû savoir que le Ministre suivrait la position de l'APP, alors pourquoi insister sur de telles réunions ?

[78] Le Tribunal ne peut que spéculer que Janssen espérait possiblement que, dans la mesure où elle réussissait à amener le Québec de son côté, cela pourrait avoir une influence sur la position de l'APP.

[79] Quoiqu'il en soit, l'attitude et les gestes du MSSS convainquent le Tribunal que le Ministre a tenu compte des attentes légitimes de Janssen sur la question. Cependant, comme l'a dit la Cour suprême en 2006, « Si l'obligation d'équité peut comporter pour la Ville l'obligation de tenir compte de toutes les attentes légitimes, elle ne comporte pas nécessairement celle d'y satisfaire<sup>27</sup> ».

[80] Le Tribunal conclut donc que le Ministre a respecté l'équité procédurale dans le processus menant à la Décision.

---

<sup>27</sup> *Op. cit., Chemin de fer Canadien Pacifique c. Vancouver (Ville)*, Note 21, au paragr. 48.

**EST-CE QUE LA DÉCISION EST DÉRAISONNABLE ?**

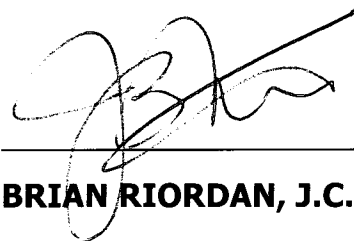
[81] En dernier lieu, et même si l'on doit douter de l'applicabilité de ce test dans le cadre de cet exercice d'un pouvoir réglementaire, le Tribunal note que Janssen n'essaie pas d'imposer la norme de la décision correcte ici.

[82] De tout événement, le Tribunal ne voit rien de déraisonnable dans la Décision. Vu le degré important auquel le Ministre respectait les objectifs de la LAM par la Décision, il est impossible d'arriver à une conclusion autre que de déclarer ce processus raisonnable.

**POUR CES MOTIFS, LE TRIBUNAL:**

**REJETTE** le Pourvoi en contrôle judiciaire de la demanderesse ;

**AVEC FRAIS DE JUSTICE**



---

**BRIAN RIORDAN, J.C.S.**

Me Julie Desrosiers et Me Christian Leblanc  
Procureurs de la Demanderesse

Me Éric Cantin  
Procureur de la Défenderesse

Dates d'audition: les 26 et 27 octobre 2017