



Faits saillants de l'année :

**Du nouveau pour les actions collectives  
dans le domaine pharmaceutique au Canada**

*Blakes*

La fin de 2016 a été porteuse de bonnes nouvelles pour la défense en matière d'actions collectives dans le domaine pharmaceutique. Un verdict a notamment été rendu en faveur de la défense dans le premier procès sur les questions communes en matière de responsabilité du fabricant dans le domaine pharmaceutique au Canada. En 2016, les tribunaux canadiens ont également laissé entendre qu'ils considéraient le jugement sommaire comme un outil susceptible d'aider à régler rapidement les actions collectives, et ils ont de nouveau confirmé qu'un fabricant innovateur (médicaments d'origine) n'avait pas de devoir de diligence envers les utilisateurs de médicaments génériques. Les défenseurs ont aussi connu de grandes victoires dans la contestation de l'autorisation d'actions collectives proposées dans le domaine pharmaceutique, même si ce type d'action est fréquemment autorisé au Canada. Les décisions clés de 2016 concernant les actions collectives dans le domaine pharmaceutique sont résumées ci-après.



# 1

## LE JUGEMENT SOMMAIRE, OUTIL POUVANT ÊTRE UTILE DANS LES ACTIONS COLLECTIVES

Deux décisions de 2016 révèlent que les tribunaux de l'Ontario adoptent le virage culturel prescrit par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Hryniak c. Mauldin* et qu'ils s'éloignent des procès conventionnels dans l'intérêt de l'équité et de la proportionnalité.

Dans l'affaire *Wise v. Abbott Laboratories, Limited* (« Wise »), le représentant a déposé une action collective proposée contre Laboratoires Abbott (« Abbott »), alléguant que l'AndroGel<sup>MC</sup>, une thérapie de remplacement de la testostérone pour traiter l'hypogonadisme (insuffisance de testostérone) chez les hommes, a causé de graves accidents cardiovasculaires, tels que des infarctus et des accidents vasculaires cérébraux, et que l'AndroGel<sup>MC</sup> était vendu par Abbott en tant que remède contre le faible taux de testostérone, même s'il n'a aucune vertu thérapeutique. Abbott a réfuté toutes les prétentions de négligence et a présenté une requête en jugement sommaire avant l'autorisation pour faire rejeter l'action pour plusieurs motifs, notamment le fait que le requérant ne pouvait pas prouver le lien de causalité général, condition essentielle à toute réclamation en matière de responsabilité du fabricant. En définitive, le juge Perell de la Cour supérieure de justice de l'Ontario a accueilli la requête de la défenderesse, concluant notamment qu'il n'existait aucune véritable question litigieuse nécessitant la tenue d'un procès parce qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves de lien de causalité général.

En 2016, des requérants ont également eu recours aux requêtes en jugement sommaire à l'égard de la question du lien de causalité général. Dans l'affaire *Levac v. James* (« Levac »), la Cour supérieure de justice de l'Ontario a non seulement certifié l'action, mais a également accueilli la requête en jugement sommaire partiel de la demanderesse contre le médecin intimé. Bien que l'affaire ne soit pas du domaine pharmaceutique, la requête pourrait s'appliquer dans un tel contexte. L'action découle de l'éclosion d'une maladie infectieuse dans une clinique où le médecin intimé effectuait des injections épidurales. Le représentant soutenait que le médecin, qui était personnellement infecté par la bactérie, était responsable de l'épidémie et avait été négligent parce que ses pratiques de prévention et de contrôle des infections étaient inférieures aux normes.

Sur la requête en jugement sommaire, le tribunal a conclu que le médecin avait un devoir de diligence envers les membres du groupe, qu'il avait manqué à ce devoir et que le lien de causalité général avait été établi pour tous les membres du groupe. Au vu de la preuve, aucune partie ne contestait le fait que le manquement du médecin à son devoir



de diligence pouvait être source de préjudice envers les patients, l'affaire pouvait donc faire l'objet d'un jugement sommaire. La Cour supérieure de justice de l'Ontario a conclu que non seulement le lien de causalité général avait été établi pour tous les membres du groupe, mais aussi qu'un lien de causalité spécifique avait également été établi pour les membres du groupe qui avaient été infectés par la même bactérie que celle ayant infecté le médecin — une conclusion tirée en l'absence de procès des questions individuelles.

Tant la décision *Wise* que la décision *Levac* donnent à penser que nous pouvons nous attendre à un recours accru aux requêtes en jugement sommaire dans le contexte des actions collectives dans le domaine pharmaceutique.

## 2

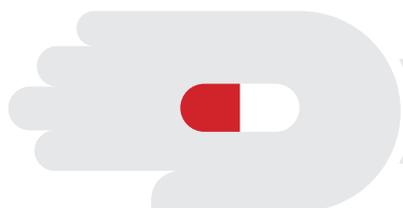
### REJET DE LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT INNOVATEUR DANS L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Dans la décision *Brown v. Janssen* (« *Brown* ») rendue en 2016, la Cour supérieure de justice de l'Ontario a confirmé la décision rendue dans l'affaire *Goodridge v. Pfizer Inc.* (« *Goodridge* »), à savoir qu'un fabricant innovateur de médicaments d'origine n'a aucun devoir de diligence envers les consommateurs de la formule générique du médicament fabriqué et commercialisé par un concurrent générique. Cette décision fait partie des rares décisions sur la responsabilité du fabricant innovateur rendues à ce jour au Canada.

« Les tribunaux de l'Ontario adoptent le virage culturel prescrit par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Hryniak c. Mauldin* et s'éloignent des procès conventionnels dans l'intérêt de l'équité et de la proportionnalité. »

Dans l'affaire *Brown*, les demandeurs alléguaient, dans leur action collective proposée, que le médicament antipsychotique Risperdal<sup>MD</sup> causait la gynécomastie, soit une affection qui correspond à l'augmentation du volume des seins chez l'homme, et que les défenderesses n'avaient pas prévenu adéquatement les consommateurs du Risperdal<sup>MD</sup> et de la rispéridone générique du risque de développer de la gynécomastie. Les demandeurs ont fait valoir que les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que les fabricants de la rispéridone générique étaient tenus, aux termes de la réglementation de Santé Canada, de reproduire avec exactitude, dans les monographies de produit de la rispéridone générique, l'information de sécurité comprise dans les monographies de produit du Risperdal<sup>MD</sup>, de sorte que les médecins prescripteurs et les consommateurs de la rispéridone générique s'en remettraient forcément à l'information de sécurité présentée par les défenderesses dans les monographies de produit du Risperdal.

Les défenderesses innovatrices dans l'affaire *Brown* ont fait valoir que dans d'autres affaires, notamment *Goodridge*, les tribunaux avaient refusé d'imposer au fabricant un devoir de diligence pour des produits fabriqués par d'autres personnes, et que même si le tribunal souhaitait reconsidérer la question de la responsabilité du fabricant innovateur, un tel devoir de diligence ne devrait pas être reconnu. Entre autres arguments, les défenderesses ont allégué que l'ouverture à une telle responsabilité ferait des fabricants de médicaments d'origine des assureurs de facto pour l'ensemble du secteur, et qu'un



# 3

tel choix politique relevait davantage de la sphère législative. Dans l'affaire *Brown*, le tribunal a, en définitive, accueilli la demande des défenderesses de radier toutes les allégations de responsabilité du fabricant innovateur de la demande modifiée des requérants au motif que les réclamations des requérants se rapportant à la rispéridone générique n'avaient aucune chance raisonnable de succès.

L'année dernière, une victoire similaire a aussi été remportée par les fabricants innovateurs dans un procès au Québec. Dans l'affaire *Brousseau c. Laboratoires Abbott Itée* (« *Brousseau* »), premier procès sur des questions communes en matière de responsabilité du fabricant de produits pharmaceutiques au Canada (dont il est question ci-après), la Cour supérieure du Québec a conclu que les personnes qui consomment la formule générique d'un médicament n'ont aucun recours contre le fabricant du médicament innovant sous le régime du droit civil québécois.

## CONTESTATION DE L'AUTORISATION

L'année 2016 a aussi été riche en verdicts importants en faveur de la défense à l'égard de l'autorisation d'actions collectives proposées. Alors qu'au Canada, les actions collectives dans le domaine pharmaceutique sont souvent autorisées, en 2016, l'autorisation de trois actions collectives proposées a été refusée. Dans l'affaire *Batten v. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd.* (« *Batten* »), les demandeurs tentaient de faire autoriser une action collective liée à l'anticoagulant Pradaxa<sup>MD</sup>. Ils alléguaient que le Pradaxa<sup>MD</sup> présentait un risque d'hémorragie excessive et que Boehringer avait manqué à son devoir de mise en garde, à savoir informer les consommateurs qu'il n'existait aucun antidote au médicament. À l'audience de la requête en autorisation, la Cour supérieure de justice de l'Ontario a rejeté cette allégation, statuant que la preuve ne se fondait sur aucun fait permettant de conclure que l'absence d'antidote représentait un danger dans l'utilisation normale du médicament, et que même si cette absence représentait un danger dans un tel contexte, il n'existait aucun fondement factuel permettant de conclure qu'elle présentait un danger touchant tous les membres du groupe. La question du lien de causalité commun ne respectait pas non plus le principe d'intérêt commun, car aucune méthode ne permettait de prouver le lien de causalité général. Par conséquent, le tribunal a refusé la demande d'autorisation.

Dans l'affaire *Harrison v. Afexa Life Sciences Inc.* (« *Harrison* »), la Cour suprême de la Colombie-Britannique a refusé d'autoriser l'action collective dans une affaire se rapportant au produit en vente libre Cold-Fx. Le demandeur soutenait que l'étiquetage, l'emballage et les éléments de marketing du Cold-Fx ont induit en erreur le groupe proposé d'acheteurs du produit, leur faisant croire que le produit offrait un « soulagement immédiat » des symptômes du rhume et de la grippe. Toutefois, sur le fondement des éléments de preuve, le tribunal a jugé que la définition du groupe était trop large, car les fausses déclarations alléguées ne figuraient pas sur tous les produits Cold-Fx vendus pendant la période en cause. En outre, les acheteurs du Cold-Fx n'auraient pas tous acheté le produit pour obtenir un soulagement à court terme ou en raison des déclarations alléguées et ils n'étaient pas tous insatisfaits du produit. De plus, le tribunal a conclu que le représentant ne pouvait pas représenter le groupe équitablement et



adéquatement, car il semblait n'être qu'un simple porte-parole et que le plan de litige visant à faire avancer l'action était général. Le demandeur a interjeté appel de la décision.

Dans l'affaire [Baratto c. Merck Canada inc.](#) (« *Baratto* »), le requérant a demandé l'autorisation d'intenter une action collective au nom de toutes les personnes résidant au Québec à qui les médicaments Propecia<sup>MD</sup> et/ou Proscar<sup>MD</sup> ont été prescrits avant le 18 novembre 2011 pour le traitement de la calvitie. Il alléguait que la défenderesse n'avait pas informé adéquatement les membres du groupe des risques pour la santé associés à l'utilisation des médicaments, notamment la dépression et la dysfonction érectile. La Cour supérieure du Québec a refusé d'autoriser l'action collective proposée, statuant que les allégations du demandeur reposaient sur de pures hypothèses, et que ses problèmes pouvaient notamment découler de nombreuses autres causes possibles. Le tribunal a en outre statué qu'une analyse de la preuve des membres du groupe proposé ne pouvait être effectuée qu'individuellement, de sorte qu'une action collective ne serait pas le cadre approprié pour faire valoir les droits des membres du groupe. Le demandeur a interjeté appel de la décision.

Les décisions rendues en 2016 dans les affaires *Batten*, *Harrison* et *Baratto* confirment de nouveau que l'autorisation d'une action collective dans le domaine pharmaceutique n'est pas garantie et que, à l'étape de l'autorisation, les tribunaux canadiens jouent un rôle important de contrôleur.

Malgré l'accueil favorable réservé aux décisions *Batten*, *Harrison* et *Baratto*, la Cour suprême de la Nouvelle-Écosse a autorisé une action collective proposée après avoir permis aux demandeurs de déposer une preuve supplémentaire sur le fondement du critère du groupe identifiable. Dans l'affaire [Sweetland v. GlaxoSmithKline Inc.](#), les demandeurs alléguaient que l'Avandia<sup>MD</sup>, un médicament pour le traitement du diabète de type 2, a causé des accidents cardiovasculaires, notamment des insuffisances cardiaques, des infarctus et des accidents vasculaires cérébraux, et que les défenderesses étaient responsables de négligence dans la conception, la distribution et le marketing ainsi que de renonciation à un recours délictuel. À l'audience initiale de la requête en autorisation tenue en 2015, le tribunal a refusé d'autoriser l'action, mais, « dans l'intérêt de l'équité », a permis aux requérants d'étoffer les éléments de preuve se rapportant au critère du groupe identifiable et de déposer une liste révisée des questions communes. En outre, à l'étape de l'autorisation, le tribunal a refusé d'écarter la possibilité qu'il y ait indemnisation sur le fondement de la renonciation de délit civil et a renvoyé la question à l'instruction des questions communes. À la deuxième audience de la requête en autorisation, le tribunal s'est déclaré convaincu que la preuve fournie par les demandeurs, notamment deux affidavits de personnes qui se sont vu prescrire l'Avandia<sup>MD</sup>, remédiait aux lacunes relevées dans la première décision sur l'autorisation concernant l'établissement de l'existence de deux ou de plusieurs membres du groupe.

« Les affaires *Batten*, *Harrison* et *Baratto* confirment de nouveau que l'autorisation d'une action collective dans le domaine pharmaceutique n'est pas garantie et que, à l'étape de l'autorisation, les tribunaux canadiens jouent un rôle important de contrôleur. »

De même, dans l'affaire [Dembrowski v. Bayer Inc.](#), à l'audience initiale de la requête en autorisation, la Cour du Banc de la Reine de la Saskatchewan a permis au demandeur de déposer un plan de litige révisé après avoir conclu que l'autre critère relatif à l'autorisation avait été rempli. À la deuxième audience de la requête en autorisation, le tribunal a autorisé l'action proposée, concluant qu'avec certaines modifications, le deuxième plan de litige répondait au critère relatif à l'autorisation.

# 4

## PREMIER PROCÈS SUR DES QUESTIONS COMMUNES EN MATIÈRE DE RESPONSABILITÉ DU FABRICANT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES AU CANADA

Un compte-rendu des succès de la défense dans le domaine pharmaceutique en 2016 ne serait pas complet sans la décision de la Cour supérieure du Québec dans l'affaire *Brousseau*. Comme nous l'avons mentionné précédemment, la décision *Brousseau* a été la toute première décision sur le fond rendue par un tribunal canadien dans le cadre de l'instruction de questions communes en matière de responsabilité du fabricant pharmaceutique.

Dans l'affaire *Brousseau*, les demandeurs alléguaient que les membres du groupe avaient ressenti certains effets secondaires psychiatriques pendant la prise d'un médicament, le Biaxin<sup>MD</sup>, et que les Laboratoires Abbott n'avaient pas suffisamment informé les utilisateurs des effets secondaires possibles de ce médicament. La Cour supérieure du Québec a rejeté l'action au motif que les demandeurs ne s'étaient pas acquittés de leur fardeau de preuve quant au lien de causalité. Le tribunal a estimé que la mention d'effets secondaires dans la monographie de produit ne constituait pas une preuve de la reconnaissance par le fabricant d'un lien de causalité entre le médicament et l'effet secondaire en question et que la simple possibilité qu'il existe un lien de causalité (soutenue par exemple par la présentation de rapports de cas) ne suffisait pas à prouver le lien de causalité général selon la prépondérance des probabilités. Les demandeurs ont interjeté appel de la décision, lequel a été rejeté par la Cour d'appel du Québec. La décision souligne qu'une fois que l'action en responsabilité du fabricant a été autorisée, les demandeurs doivent encore prouver au procès de manière crédible l'existence d'un lien de causalité en présentant des preuves scientifiques et des preuves d'experts convaincantes.

### Résumé

Ces décisions peuvent être encourageantes pour la défense, car elles laissent entendre que l'autorisation d'une action collective dans le domaine pharmaceutique n'est pas garantie. Au besoin, la défense pourrait également envisager de prendre des mesures afin que se tienne une audience au fond — que ce soit par requête en jugement sommaire ou au procès. Les tribunaux canadiens ont clairement affirmé que pour obtenir gain de cause quant au fond, les demandeurs doivent établir notamment l'existence d'un lien de causalité au moyen de preuves scientifiques et de preuves d'expert solides.

Pour en savoir davantage, communiquez avec [Claude Marseille](#), [Robin Linley](#), [Jessica Lam](#) ou un autre membre de nos groupes [Actions collectives](#) ou [Sciences de la vie](#).

The logo for Blakes, featuring the name 'Blakes' in a stylized, cursive script font.