

**Contrôler le coût des médicaments
pour les personnes vivant
avec le VIH/sida :
la réglementation fédérale du prix des
médicaments au Canada**

document préparé par
Richard Elliott



La Stratégie
canadienne
sur le VIH/sida



CANADIAN | RÉSEAU
HIV/AIDS | JURIDIQUE
L E G A L | CANADIEN
NETWORK | VIH•SIDA

Contrôler le coût des médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/sida : la réglementation fédérale du prix des médicaments au Canada

document préparé par
Richard Elliott
pour le
Réseau juridique canadien VIH/sida

Pour information sur ce document :
Réseau juridique canadien VIH/sida
Tél. : 514-397-6828
Télééc. : 514-397-8570
Courriel : info@aidslaw.ca

Ce document est téléchargeable via www.aidslaw.ca
et peut être commandé en imprimé auprès du
Centre canadien d'information sur le VIH/sida
Courriel : aidssida@chha.ca

© Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002-2004

Catalogage avant publication de la bibliothèque nationale du Canada

Elliott, Richard

Contrôler le coût des médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/sida :
la réglementation fédérale du prix des médicaments au Canada

Comprend des réf. bibliogr.
Texte en français et en anglais, tête-bêche

ISBN 1-89673-546-0

I. Médicaments - Prix - Droit - Canada. 2. Médicaments contre le sida. 3.
Canada. Conseil d'examen du prix médicaments brevetés. 1. Réseau juridique
canadien VIH/SIDA. II. Titre. III. Titre: Controlling drug costs for people living
with HIV/AIDS.

KE3714.E44.2003

343.71*08556151

C2003-941907-XF

Remerciements

L'auteur remercie, pour leurs commentaires approfondis et utiles, à propos d'une ébauche de ce rapport : le Dr Joel Lexchin, School of Health Policy & Management, York University, et Department of Family and Community Medicine, University of Toronto; Louise Binder, présidente, Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements; Chris Jones, pour l'Ontario HIV Treatment Network; Wayne Critchley, directeur exécutif, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés; Murray Elston, président, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada; et Jim Keon, président, Association canadienne du médicament générique. L'affiliation des individus qui ont fourni des commentaires n'est mentionnée qu'à des fins d'identification et leurs remarques ne représentent pas nécessairement la position officielle des organismes auxquels ils sont affiliés. Remerciements, également, à David Szablowski et Kibrom Teklehaimanot pour leur aide à la recherche initiale, ainsi qu'aux membres du comité consultatif du projet du Réseau juridique canadien VIH/sida sur les « Questions juridiques et éthiques liées aux soins, aux traitements et au soutien pour les personnes vivant avec le VIH/sida »; de même qu'à Jennifer Glod qui a contribué à la préparation de l'ébauche initiale des feuillets d'information qui accompagnent ce rapport. Merci à Garry Bowers pour la révision finale du rapport anglais, à Jean Dussault pour la traduction française du rapport et à Grant Loewen pour la mise en page.

Ce projet a été financé par Santé Canada dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida.

Les opinions exprimées dans le présent document relèvent de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les points de vue ou les politiques du ministre de la Santé ou du Réseau juridique canadien VIH/sida.

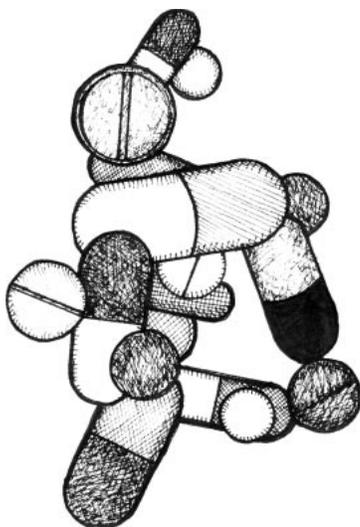
Le genre masculin est utilisé pour désigner femmes et hommes, sans discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

À la mémoire de Glen Hillson,
activiste, chef de file, source d'inspiration.

Table des matières

Sommaire	i
Introduction	1
Historique du projet	1
L'établissement du prix des médicaments et le VIH/sida	2
Développements récents et situation actuelle	4
Portée et aperçu de ce document	6
Les dépenses canadiennes en soins de santé et médicaments	9
Les dépenses pharmaceutiques au Canada	9
L'industrie pharmaceutique au Canada	12
L'évolution du droit canadien en matière d'établissement du prix des médicaments	17
1923 : Création de mesures de licence obligatoire pour des médicaments	18
1969-87 : Prix élevés, inquiétudes croissantes et expansion des licences obligatoires	20
Années 1980 : le projet de loi C-22 affaiblit le recours aux licences obligatoires, mais confie la réglementation des prix au CEPMB	22
Années 1990 : le projet de loi C-91 abolit en grande partie les mesures de licences obligatoires et de nouveaux traités sur le commerce sont signés	25
Le droit canadien actuel sur le contrôle du prix des médicaments : le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	31
Le cadre législatif fédéral	32
La composition du CEPMB	32
Le mandat et les fonctions du CEPMB : réglementation et compte-rendu	32
La fonction de réglementation du CEPMB : contrôler les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants	33
Recueillir de l'information sur le prix des médicaments et en faire état	34
Conformité et procédures d'application	35
Déterminer ce qu'est un prix « excessif » : facteurs légaux	37
Déterminer ce qu'est un prix « excessif » : lignes directrices du Conseil	38
Évaluer les prix initiaux des nouveaux médicaments	39
Catégorie 1 : nouvelles formulations de médicaments existants	40
Catégorie 2 : médicaments « de pointe »	41
Catégorie 3 : médicaments offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul	42
Réglementer les prix des médicaments existants	43
Comparaison internationale de prix appliquée à tous les médicaments brevetés	44
Établissement des prix de médicaments pour le VIH/sida	49
Efavirenz	50
Abacavir	51
Didanosine et lopinavir	52
Revoir les lignes directrices sur les prix excessifs ?	52

Le CEPBM : enjeux de compétence pour le contrôle des prix des médicaments	53
Défis à la compétence du CEPMB sur les médicaments brevetés	54
Interprétation de ce qui constitue un « médicament »	55
Compétence du CEPMB sur les brevets en instance	56
Biais institutionnel et droit à un procès impartial	57
Échapper à la compétence du CEPMB par la cession du brevet au domaine public	57
La réglementation du prix de médicaments non brevetés	58
Médicaments non brevetés de source exclusive	59
Médicaments non brevetés de sources multiples	60
Conclusion sur la réglementation du prix de médicaments non brevetés	61
Réglementer le prix des médicaments vendus sans ordonnance	62
La fonction de surveillance et de compte rendu du CEPMB : tendances des prix, ventes et dépenses de R&D	64
Tendances des prix : impact de la réglementation sur les prix canadiens de médicaments brevetés	64
Médicaments brevetés	64
Médicaments non brevetés	66
Ventes et dépenses de R&D par l'industrie des médicaments brevetés	67
Obligations des titulaires de brevets de déclarer les revenus de ventes et les dépenses de R&D	67
La recherche et le développement pharmaceutiques au Canada	67
Les dépenses de R&D vs les dépenses de marketing et de promotion	70
Sommaire des recommandations	72
Notes	75
Bibliographie sélective	88



Sommaire

Pourquoi un document sur la réglementation légale des prix de médicaments?

Le présent document est le second d'une série de rapports occasionnels que publie le Réseau juridique canadien VIH/sida, à propos de questions juridiques et éthiques prioritaires liées aux soins, aux traitements et au soutien pour le VIH/sida. Il fait partie d'un projet pluriannuel consacré à l'analyse de ces enjeux. La problématique du prix des médicaments a été identifiée comme prioritaire par un comité consultatif de projet, et s'inscrit dans la suite du travail de promotion des intérêts déjà effectué dans ce dossier par d'autres organismes de lutte contre le VIH/sida au Canada. Elle suscite également une attention considérable au palier international; et des enjeux connexes se sont hissés à l'ordre du jour politique, dans le contexte de l'augmentation des dépenses liées aux médicaments et du débat actuel sur l'avenir des soins de santé, au Canada. Un examen de certains aspects des politiques fédérales sur les prix de médicaments a récemment été complété, tandis que d'autres questions demeurent en suspens. Le coût des médicaments est une préoccupation manifeste pour les personnes vivant avec le VIH/sida. Une analyse des politiques fédérales sur le contrôle des prix de médicaments, assortie de recommandations pour renforcer ou réformer ces politiques au besoin, pourrait contribuer à protéger les intérêts de ces personnes ainsi que des Canadien-ne-s en général, dans l'accès à des soins de santé abordables.

Que contient ce document?

Plusieurs facteurs influencent le prix que paient les Canadien-ne-s pour leurs médicaments – que ce soit par leurs propres moyens, ou par le biais d'une couverture complète ou partielle de ces dépenses par un régime d'assurance public et/ou privé. Ces facteurs incluent les comportements des fabricants de médicaments, des patients et des auteurs de leurs ordonnances, ainsi que les actions des grossistes, des détaillants et des pharmaciens. Également, les lois, règlements et politiques appliqués par le gouvernement fédéral (p. ex., protection des brevets; obstacles à la pénétration du marché et à la concurrence, pour les fabricants de médicaments génériques; intervention directe sur le contrôle des prix), par les gouverne-

ments provinciaux (p. ex., règlements et mécanismes pour l'achat de médicaments par le biais des régimes publics d'assurance santé) et par diverses instances de réglementation (p. ex., lignes directrices pour l'évaluation des prix, appliquées par l'organisme indépendant de réglementation fédérale; règlements régissant la conduite des professionnels de la santé comme les médecins et les pharmaciens), de même que les mesures appliquées par les compagnies d'assurance privée pour contrôler les réclamations pour des médicaments, exercent d'autres influences.

L'examen de tous ces facteurs dépasse la portée du présent rapport, dont le point de mire porte sur la façon dont le Canada réglemente, par des lois fédérales, les prix établis par les fabricants de médicaments. Il ne s'agit que d'une facette du tableau des politiques, mais elle est néanmoins importante. Par ailleurs, puisqu'elles sont de ressort fédéral, les politiques dans ce domaine touchent tous les Canadiens-ne-s.

Le document :

- souligne l'importance des politiques sur le prix des médicaments, vu la croissance des coûts et dépenses liés aux médicaments, dans l'ensemble des dépenses en soins de santé au Canada;
- identifie des développements récents qui sont significatifs en raison de l'éclairage qu'ils jettent sur les débats actuels entourant la réglementation du prix des médicaments ou les politiques sur les produits pharmaceutiques en général, au Canada;
- décrit les lois et politiques fédérales actuelles régissant les prix établis par les compagnies pharmaceutiques; et
- propose des recommandations pour la réforme de la réglementation fédérale relative aux prix de médicaments au Canada.

Quelles sont les recommandations?

Le document formule des recommandations sur l'approche de politiques touchant la réglementation du prix des médicaments au Canada. En voici un sommaire :

Redressement des excès dans les prix de médicaments

1. Le Parlement devrait envisager des mécanismes possibles pour dédommager les acheteurs privés, en particulier les Canadiens-ne-s qui paient par leurs propres moyens des médicaments dont le prix est considéré excessif par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
2. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* (article 83) afin d'autoriser le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ou encore le Commissaire aux brevets, à émettre une licence obligatoire pour remédier à un prix excessif établi par un fabricant de médicament breveté.

Lignes directrices sur les prix excessifs

3. Dans son analyse imminente de la manière de définir la « valeur » des médicaments, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait considérer la pertinence et l'applicabilité de cette analyse dans le contexte des nouveaux produits médicamenteux de Catégorie 2 (« découvertes »).
4. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réviser ses *Lignes directrices* sur les prix excessifs afin de limiter le prix de lancement des nouveaux produits médicamenteux de Catégorie 3 (offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul, par rapport aux médicaments existants), soit (i) à la médiane (ou au moins élevé) des prix internationaux demandés par le fabricant pour le même produit dans les pays

de comparaison, soit (ii) au prix le plus élevé parmi tous les produits thérapeutiques comparables, au Canada – le *plus bas* de ces deux prix. Autrement, les *Lignes directrices* pourraient être révisées afin de limiter le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de Catégorie 3 à la médiane ou à la moyenne des prix de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique, au Canada. Le CEPMB devrait envisager une différenciation plus marquée des nouveaux médicaments, de sorte que le prix de lancement de ceux qui présentent « peu d'avantages thérapeutiques ou aucun » puisse être limité au prix le plus bas parmi les médicaments existants dans cette catégorie thérapeutique, au Canada; et que le prix de lancement de nouveaux produits qui présentent un avantage « modeste » puisse atteindre un maximum qui corresponde à la médiane ou à la moyenne des prix de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique.

5. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réexaminer l'à-propos du recours à un index fondé sur la hausse des prix au détail pour limiter l'augmentation des prix « départ-usine » par les fabricants de médicaments brevetés.
6. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et les ministères fédéraux de la Santé et de l'Industrie devraient identifier et évaluer des amendements possibles à la *Loi sur les brevets*, au *Règlement sur les médicaments brevetés* et/ou aux *Lignes directrices* du CEPMB sur les prix excessifs, qui refléteraient une corrélation plus étroite entre le niveau général des prix de médicaments brevetés et le niveau de dépenses des titulaires de brevets pour la recherche et le développement pharmaceutiques, au Canada.
7. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait amorcer un examen, impliquant une consultation publique (notamment auprès de représentants des consommateurs), du bassin actuel de pays de référence pour la comparaison de prix internationaux. L'examen devrait identifier les points de similitude et de différence entre ces pays et le Canada, pour la comparaison des prix de médicaments. Il devrait aussi identifier d'autres pays de l'OCDE qui ne font pas partie de cette liste de comparaison, mais qui constitueraient des candidats convenables, puis évaluer leurs similitudes et différences avec le Canada. Une ébauche du rapport de cet examen devrait être rendue accessible au public, pour commentaires, puis finalisée. À la lumière de ce rapport, le CEPMB devrait envisager de recommander au ministère de la Santé et au Cabinet fédéral que le *Règlement sur les médicaments brevetés* soit amendé de manière à réviser en conséquence la liste des pays pour la comparaison des prix internationaux.
8. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réviser ses *Lignes directrices* sur les prix excessifs afin que les prix maximaux non excessifs pour les fabricants de médicaments brevetés présentent un lien raisonnable avec les coûts de développement et de fabrication des produits, et permettent une marge de profit « raisonnable » sur ces coûts.
9. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* et/ou le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de créer un mécanisme pour l'établissement intérimaire ou conditionnel du prix d'un nouveau médicament breveté lors de son lancement sur le marché canadien – un prix qui serait révisé automatiquement à certains moments du cycle de vie du produit, en tenant compte des nouvelles données sur ses avantages thérapeutiques et relatifs à des médicaments de comparaison. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait avoir le mandat et le pouvoir d'effectuer ces examens et de réviser à la hausse ou à la baisse le prix « non excessif » maximal d'un médicament, tel que justifié par ces nouvelles données.

Compétence du CEPMB à réglementer les prix des médicaments

10. Selon l'issue du litige actuel quant à la définition de « médicaments » dans la *Loi sur les brevets* (qui régit la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés), le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'affirmer expressément et de clarifier la portée élargie de ce terme de manière à protéger l'objectif de prévenir l'établissement de prix excessifs par les fabricants d'inventions liées à un médicament. Par la même occasion, le Parlement devrait aussi modifier la *Loi sur les brevets* pour élargir la compétence du CEPMB afin qu'elle englobe la réglementation des prix des instruments médicaux brevetés.
11. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin de clarifier expressément que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a la compétence de réglementer les prix des médicaments pendant la période d'attente du brevet.
12. Conformément à la recommandation de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, le Parlement devrait promulguer un procédé législatif national pour contrôler les prix de médicaments génériques, afin de prévenir les prix excessifs, en complément au cadre existant de réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada. Si nécessaire (en raison de questions de compétence), le gouvernement fédéral devrait mener cette initiative en collaboration avec les gouvernements provinciaux pour assurer la mise en œuvre d'un système uniforme à travers le pays. Les gouvernements provinciaux devraient collaborer avec les instances fédérales à la conception d'un tel mécanisme, en misant sur les leçons de diverses mesures provinciales de politiques visant le contrôle des prix de médicaments (y compris de versions génériques) couverts par les régimes provinciaux d'assurance médicaments.
13. La compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés à réglementer les prix de médicaments brevetés sans ordonnance devrait être maintenue.

Investir au Canada pour la R&D de médicaments

14. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'exiger que les fabricants de médicaments non brevetés rendent compte annuellement, au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ou à une autre instance désignée et jugée appropriée, de leurs revenus et des détails de leurs sources directes ou indirectes, pour la vente de médicaments au Canada, ainsi que de leurs dépenses en recherche et développement de médicaments au pays.
15. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'établir des exigences légales, en matière de dépenses en recherche et développement au Canada, pour les titulaires de brevets pharmaceutiques, qui prendraient la forme d'une taxe annuelle à ceux qui ne respectent pas un ratio minimal de recherche et développement par rapport aux ventes (d'après la différence entre leur ratio réel et le ratio minimal spécifié). En outre, les ventes de tous les médicaments brevetés devraient être sujettes à une taxe dont les revenus seraient consacrés au financement public de recherches fondamentales et de recherches sur des « maladies négligées », en particulier celles qui sont prévalentes dans les pays en développement.

Obligations de déclaration des titulaires de brevets

16. Le gouvernement fédéral devrait modifier le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin d'obliger tout titulaire de brevet à inclure, dans son rapport annuel au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, une description des types d'activités promotionnelles réalisées et de ses dépenses pour chacun.

Prochaines étapes

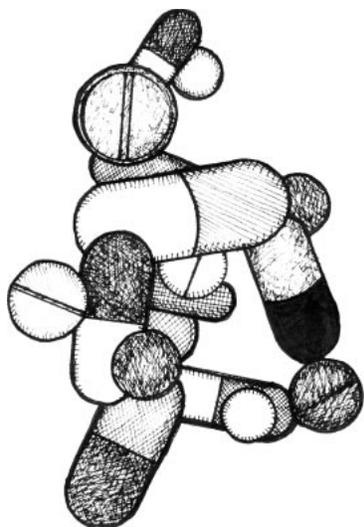
Une ébauche du présent document a été acheminée à divers représentants du gouvernement, de l'industrie et de la communauté, pour commentaires. Le feed-back reçu a été examiné et pris en compte dans la préparation du document final, lorsque approprié et pertinent. Le document final sera transmis à des individus et organismes sélectionnés, dans les domaines du VIH/sida et des politiques pharmaceutiques au Canada. Il sera aussi transmis à des responsables des politiques gouvernementales pertinentes, au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), à des regroupements de consommateurs, associations de l'industrie pharmaceutique (de marque et générique) et autres intéressés. Ceux qui recevront le document seront invités à formuler leurs commentaires et suggestions quant à son contenu, en particulier ses recommandations, et aux meilleures manières de favoriser la mise en œuvre de ces recommandations.

De plus, des feuillets d'information sur la réglementation fédérale des prix de médicaments au Canada seront préparés et disséminés. Ils résumeront le contenu du présent document dans une forme facile à consulter, de manière à rendre le rapport plus accessible à divers publics et à servir d'instrument pour l'éducation et les discussions sur les enjeux abordés.

Pour de plus amples renseignements

Communiquez avec Richard Elliott au Réseau juridique canadien VIH/sida, par le biais du bureau montréalais du Réseau (tél. : (514) 397-6828; téléc. : (514) 397-8570; courriel : info@aidslaw.ca); ou directement à son bureau de Toronto (tél. : (416) 595-1666; téléc. : (416) 595-0094; courriel : relliott@aidslaw.ca).

Ce document peut être téléchargé du site Internet du Réseau juridique canadien VIH/sida, www.aidslaw.ca, ou commandé auprès du Centre canadien d'information sur le VIH/sida (tél. : (613) 725-3434; téléc. : (613) 725-1205; courriel : aidssida@cpha.ca).



Introduction

Historique du projet

Le présent document est le deuxième d'une série de rapports occasionnels que publie le Réseau juridique canadien VIH/sida dans le cadre de son Projet sur les questions juridiques, éthiques et de politiques liées aux soins, aux traitements et au soutien pour le VIH/sida.¹ Le travail du Réseau juridique sur les questions de soins, traitements et soutien se poursuit au delà du cadre de ce projet particulier, tant au Canada que dans le monde.

Un comité consultatif national de projet a été créé pour fournir des commentaires au Réseau juridique, quant à ses choix pour l'étude de questions juridiques, éthiques et de politiques liées aux soins, traitements et soutien pour le VIH/sida, dans le cadre de ce projet. Les commentaires du comité consultatif, reçus lors d'un atelier et à d'autres occasions, ont conduit à la conclusion qu'en raison de l'importance du prix des médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/sida, le Réseau juridique pourrait faire une contribution utile dans ce domaine en analysant les questions juridiques liées au prix des médicaments au Canada.

En plus d'être la priorité première identifiée par la majorité des membres du comité consultatif, ce thème vient compléter et appuyer les efforts d'intervention déjà initiés par d'autres organismes canadiens de lutte contre le VIH/sida. La question des prix des médicaments est par ailleurs le point de mire d'une attention considérable sur la scène internationale – en particulier depuis les Conférences internationales sur le sida tenues à Durban, Afrique du Sud (juillet 2000) et à Barcelone, Espagne (juillet 2002), où la question des politiques mondiales sur les médicaments et sur leur prix, ainsi que les répercussions de ces enjeux sur l'accès mondial aux médicaments, ont été au cœur de vives et très abondantes discussions.

Connexe, la question du prix des médicaments et de leur accès figure à l'agenda politique des États-Unis – qui exerce toujours une influence considérable sur les lois et politiques canadiennes; les lois fédérales des É.-U. relatives aux prix des médicaments sont au programme des débats. Comme l'a affirmé le président de l'agence canadienne chargée du contrôle des prix des médicaments brevetés :

Même si nous pouvons nous consoler à l'idée que nos approches ont permis de ramener les prix des médicaments aux niveaux de la plupart de nos partenaires commerciaux, force est de reconnaître que la disparité avec les États-Unis se maintient et s'accroît même. ... Les fabricants de médicaments [aux États-Unis] sont préoccupés par la perspective de la réimportation de médicaments [moins chers] du Canada, mais ils le sont probablement encore plus par celle de l'importation de politiques et d'idées qui limiteraient leur marge de manœuvre actuelle au niveau de la détermination des prix de leurs médicaments et de la commercialisation de leurs produits aux États-Unis. Ces préoccupations peuvent fort bien donner lieu à l'exercice de pressions pour faire monter les prix des médicaments au Canada et pour permettre une plus grande promotion des médicaments. Ces mesures, si elles ne sont pas jugulées, peuvent fort bien donner lieu à des dépenses encore plus élevées pour les médicaments et à des pressions plus grandes sur les régimes privés et publics d'assurance-médicaments. Les consommateurs canadiens et les dirigeants doivent demeurer vigilants dans un tel environnement.²

Au même moment, l'approche du Canada en matière de réglementation du prix des médicaments est à l'étude – notamment dans le contexte d'un débat national sur l'avenir des soins de santé. Ces discussions, en Amérique du Nord, se comparent aux débats que l'on observe dans la plupart des pays industrialisés et dans certains pays en développement.

L'établissement du prix des médicaments et le VIH/sida

Les activistes de la lutte contre le sida, aux États-Unis, dénoncent la pression croissante qu'exercent des fabricants de médicaments pour que soient augmentés les prix de leurs produits; les activistes ont qualifié le phénomène de « nouveau fléau que l'on pourrait aussi bien nommer 'prix opportunistes' ». ³ Le magazine *POZ* rapportait que ces préoccupations se sont radicalement intensifiées en 1995, avec l'avènement d'inhibiteurs de la protéase et d'augmentations abruptes des prix demandés par les fabricants.⁴

Pour les personnes vivant avec le VIH/sida, le coût final que paie le consommateur pour les médicaments – dont seulement une partie correspond au coût de fabrication – est évidemment une importante préoccupation, même dans des pays développés comme le Canada. Par exemple, des recherches en Alberta ont montré que les prix des traitements antirétroviraux ont connu une hausse importante, depuis l'introduction des « thérapies antirétrovirales fortement actives » (HAART), en raison de la hausse du coût des médicaments proprement dits, de l'augmentation du recours à ces thérapies et de l'expansion des régimes à médicaments multiples.⁵ Une étude ontarienne a signalé, en 1999, que les données de 1997 révélaient que le coût moyen d'un traitement antirétroviral (TAR) dans cette province était de 11 000 \$ par année, représentant environ 43% des coûts de soins de santé directs pour le VIH.⁶ Les chercheurs ont également constaté que :

Dans l'ensemble, les coûts du traitement pour le VIH ont augmenté à cause du coût des nouveaux antirétroviraux. En 1997, le coût annuel moyen des soins liés au VIH, pour les personnes vivant avec le VIH/sida soignées par un médecin, sont estimés à environ 18 000 \$. Les soins de santé formels et informels, les médicaments et les dépenses assumées directement par le patient font tous partie de cet estimé. Les soins aux patients hospitalisés ne représentent à présent que 10% de ce coût.⁷

Un rapport publié en 1998, qui comprend des estimés des coûts nationaux liés au VIH/sida, au Canada, faisait état lui aussi d'une tendance de diminution des coûts d'hospitalisation et d'accroissement des dépenses pour les médicaments :

Les estimés des coûts directs, à la fin des années 80, montraient un épisode dominé par les coûts d'hospitalisation des patients. Depuis cinq ans, l'histoire naturelle de la maladie à VIH et les tendances dans son traitement se sont rapidement modifiées et un nouvel épisode s'est manifesté. Les coûts des médicaments déciment à présent les coûts d'hospitalisation, dans le profil de consommation épisodique des ressources. [trad.]⁸

Bien que les coûts des traitements pour les personnes vivant avec le VIH/sida soient en hausse, et que les dépenses en médicaments en constituent la plus grande partie, le traitement HAART présente encore un rapport coût-efficacité avantageux. L'étude de 1998 a calculé que « si le traitement HAART prolonge de 15% la période de vie productive des personnes vivant avec le VIH/sida, les économies de coûts indirects compenseront l'augmentation des coûts de traitement. Les coûts indirects de la maladie à VIH dépassent de loin les coûts des soins, des traitements et de la prévention ». [trad.]⁹

En l'absence d'un régime public et universel d'assurance-médicaments, les personnes vivant avec le VIH/sida comptent sur une mosaïque de programmes privés et/ou publics, complets ou partiels, pour l'achat des médicaments d'ordonnance.¹⁰ La même étude ontarienne de 1999, par exemple, signalait que :

En dépit des divers programmes privés et publics d'assurance, plusieurs personnes vivant avec le VIH/sida doivent payer une partie ou la totalité de leurs médicaments. Cette recherche montre que, bien que plusieurs personnes vivant avec le VIH/sida reçoivent un TAR à peu de frais ou gratuitement, au moins 25% d'entre elles assument un fardeau considérable de dépenses annuelles, considérant leur revenu. En conséquence, certaines personnes vivant avec le VIH/sida ne reçoivent pas les médicaments dont elles ont besoin et d'autres se les procurent au prix d'importants sacrifices financiers.

La moyenne des dépenses absorbées directement par un patient suivant un TAR, en Ontario, était de 1 629 \$ par an, mais ce chiffre peut varier considérablement d'une personne à l'autre. Les personnes vivant avec le VIH/sida peuvent être aux prises avec de lourdes dépenses si elles doivent payer des franchises élevées, si elles ne sont pas admissibles aux prestations ou si elles prennent des médicaments qui ne sont pas approuvés par les programmes de prestations. [trad]¹¹

Pour la minorité des Canadiens qui vivent avec le VIH/sida et qui ne bénéficient d'aucun régime d'assurance, les coûts élevés, en particulier pour le traitement antirétroviral, peuvent rendre les médicaments inaccessibles. On estime que 12% des Canadiens, soit quelque 3,5 millions de personnes, n'ont aucune assurance pour les médicaments.¹² Dans le cas de ceux qui ont une assurance privée en la matière (généralement liée à un emploi antérieur ou actuel) ou qui bénéficient d'un régime public d'assurance, les prix élevés font pression sur les assureurs, qui cherchent à refuser des prestations, à augmenter les cotisations ou les franchises, ou encore à réduire leur achat et leur fourniture de certains médicaments. La Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada l'a signalé :

« On constate que [...] les coûts ont une incidence directe sur le respect des ordonnances. »

— Commission Romanow, 2002

On constate que, dans le cadre des régimes d'assurance-médicaments actuels, les coûts ont une incidence directe sur le respect des ordonnances. Ainsi, il arrive que des patients cessent de prendre des médicaments essentiels et facultatifs lorsqu'ils doivent assumer une part des coûts par le biais d'une franchise élevée ou d'une clause de coassurance. Ce sont les personnes à faible revenu qui sont affectées au premier chef par ces dépenses personnelles. Si des patients refusent de prendre les médicaments dont ils ont besoin en raison des coûts, ils ne sont pas seuls à en subir les conséquences; leur famille, leur collectivité et la santé générale de la population en souffrent aussi. Ce refus peut également entraîner une hausse des coûts à long terme.¹³

Développements récents et situation actuelle

Vu le partage constitutionnel des responsabilités des soins de santé entre le gouvernement fédéral canadien et les gouvernements des provinces et territoires, à l'instar de tout ce qui concerne les soins de santé depuis l'introduction d'un système public universel de soins à l'échelle du pays, la question des dépenses pour les médicaments comporte de lourds enjeux économiques, pour le fédéral et les provinces/territoires – et les deux paliers de gouvernement sont impliqués. La gestion et le contrôle de ces dépenses revêtent une importance sans cesse croissante, au Canada – et, comme on le sait, le dossier est à l'ordre du jour des gouvernements, de l'industrie ainsi que des intervenants qui font valoir les intérêts des patients, dans les débats actuels sur l'avenir des soins de santé. Les questions liées aux politiques sur les médicaments ont donc été abordées dans une panoplie de forums sur les soins de santé, notamment les suivants.

- En 1997, le Forum national sur la santé a abordé plusieurs problématiques liées aux politiques canadiennes sur les médicaments.¹⁴
- En 1998, une Conférence sur les approches nationales de l'assurance-médicaments abordait les questions de contrôle des coûts comme un défi crucial pour la mise en œuvre d'un tel programme national.¹⁵
- En 2001, une enquête effectuée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a démontré qu'une des principales préoccupations des dépositaires d'enjeux (autres que l'industrie pharmaceutique) était le prix croissant des médicaments. L'ensemble des intervenants a aussi identifié la nécessité d'un équilibre entre la réglementation des prix des médicaments et l'importance de la recherche et du développement.¹⁶
- En 2002, le gouvernement fédéral a mis sur pied la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (la Commission Romanow), qui a signalé entre autres que plusieurs Canadiens lui avaient exprimé leurs préoccupations au sujet des médicaments, en particulier quant au prix abordable et à l'accessibilité des médicaments nécessaires.¹⁷ La Commission a formulé plusieurs recommandations pour l'approche du Canada en matière de réglementation du secteur pharmaceutique; notamment l'expansion du contrôle des prix au delà des médicaments brevetés, pour inclure les médicaments génériques¹⁸ voire « des vaccins et certains médicaments en vente libre »,¹⁹ ainsi qu'une approche nationale coordonnée pour l'achat et le remboursement des médicaments

d'ordonnance par le biais de formulaires publics afin de contrôler les coûts de manière plus efficace.

- En juin 2003, le Comité permanent de la Chambre des communes sur l'Industrie, la science et la technologie a consacré quelques jours d'audiences aux dispositions de la législation canadienne sur les brevets qui empêchent l'arrivée de médicaments génériques sur le marché même après l'expiration des brevets des médicaments d'origine. Retarder la concurrence retarde la baisse des prix des médicaments. Une plainte pour abus de ces dispositions a été déposée au Bureau de la concurrence du Canada par un groupe de syndicats, d'organismes représentant les aînés, d'intervenants en faveur des intérêts des patients et d'activistes des soins de santé. En juin 2002, le Bureau a annoncé qu'il ferait enquête sur la plainte; il s'agira de sa première enquête portant directement sur ce problème.²⁰

La question des prix des médicaments est évidemment aussi au menu du Comité d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), l'instance nationale chargée de réglementer le prix des médicaments brevetés au Canada. Le CEPMB révisé actuellement son processus d'examen des prix. De plus, en 1999, le Comité fédéral-provincial-territorial des questions pharmaceutiques, une instance intergouvernementale, a reçu un rapport de son Groupe de travail sur les prix des médicaments où sont formulées des recommandations pour l'amélioration du travail du CEPMB en matière de surveillance des prix, ainsi que des recommandations de recherches supplémentaires sur d'autres problématiques.²¹ Toujours en 1999, comme suite aux consultations publiques de 1997 et à la publication par le CEPMB (en 1998) d'un *Guide pour la prochaine décennie*, le CEPMB a mis sur pied un Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix; en 2002, ce groupe de travail avait abordé un certain nombre de questions et recommandé, pour d'autres problématiques, des recherches et analyses supplémentaires qui sont à présent en cours.

En outre, dans le contexte des débats internationaux sur les brevets et l'accès aux médicaments et des négociations en cours dans divers forums consacrés au commerce international et aux ententes sur les investissements, le Canada subit des pressions de plus en plus insistantes pour alléger sa réglementation en matière de politiques sur les médicaments et pour laisser de telles affaires au gré des forces du marché.

Notamment, il a été révélé en juin 2003 que la Pharmaceutical Research and Manufacturers Association of America (connue sous l'acronyme PhRMA), le groupe industriel qui représente les sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets aux États-Unis, dépensera 17,5 millions \$ US « pour combattre les mesures de contrôle des prix et protéger les droits de brevets dans les pays étrangers et dans les négociations sur le commerce international » [trad.], et qu'elle « octroie 1 million \$ US pour faire changer le système canadien de soins de santé et 450 000 \$ US pour endiguer le flot de médicaments d'ordonnance en provenance de pharmacies Internet du Canada vers des consommateurs des États-Unis ». [trad.]²² La PhRMA s'oppose depuis longtemps aux mécanismes canadiens de contrôle des prix des médicaments brevetés, qu'il s'agisse de licences obligatoires pendant les années 1980 ou, plus récemment, de la réglementation directe des prix – et son opposition se poursuit. Par exemple, encore en 2003, la PhRMA a inscrit le Canada sur sa liste annuelle de pays à cibler par « surveillance prioritaire », incitant le représentant des É.-U. au commerce international à faire de même sur sa « *Special 301 Priority Watchlist* », pour la même année, ce qui constitue un signe précurseur de possibles sanctions commerciales contre des pays qui, du point de vue des États-Unis, échouent à protéger les intérêts des détenteurs américains de propriété intellectuelle.²³ Le mémoire de la PhRMA cite expressément son objection au

contrôle de prix exercé par le Canada. Toujours en 2003, les sociétés pharmaceutiques des É.-U. ont intensifié leurs critiques à l'égard de pharmacies établies au Canada qui vendent des médicaments à des consommateurs américains intéressés à profiter des prix inférieurs en vigueur au Canada; certaines compagnies ont entamé des mesures pour suspendre l'approvisionnement des pharmacies canadiennes qui continueraient d'accepter de telles commandes,²⁴ et certains commentateurs, comme le ministre canadien de l'Industrie, ont prédit que si le Canada ne réduit pas ce commerce transfrontalier les pressions s'accroîtront pour des révisions aux mesures canadiennes de contrôle des prix des médicaments.²⁵ D'autres ont exprimé la crainte que les sociétés pharmaceutiques dont le siège social est aux É.-U. pourraient refuser de vendre leurs nouveaux produits au Canada, comme moyen de pression contre sa réglementation des prix, mais peut-être aussi afin de lancer un message aux législateurs des É.-U. qui envisagent d'instaurer eux aussi des mesures de contrôle des prix des médicaments.²⁶

La taille et l'influence politique de l'industrie pharmaceutique de marque sont considérables. En 2002, aux É.-U., elle a employé 675 lobbyistes, soit près de sept pour chaque sénateur américain, et investi une somme record de 91,4 millions \$ US dans des activités de lobby.²⁷ Au Canada, des préoccupations ont également été exprimées quant aux liens étroits entre l'industrie pharmaceutique de marque et des dirigeants du parti politique qui gouverne actuellement le pays.²⁸ Dans les négociations à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur la propriété intellectuelle et l'accès à des médicaments génériques dans les pays en développement, l'expérience démontre aussi que l'industrie pharmaceutique de marque exerce une influence considérable sur les gouvernements des États-unis et du Canada. Il est important, par conséquent, que les Canadiens comprennent les forces et les limites de notre politique nationale sur les prix des médicaments afin de préserver et d'améliorer son fonctionnement, pour le bien commun.

En somme, il est opportun d'analyser l'approche du Canada en matière de contrôle des prix des médicaments pour quatre raisons : les pressions domestiques liées aux coûts; l'attention politique actuellement portée aux soins de santé en général et aux politiques sur les médicaments en particulier; les menaces extérieures aux politiques canadiennes en vigueur; et l'importance de l'enjeu pour les personnes vivant avec le VIH/sida.

Portée et aperçu de ce document

Plusieurs facteurs influencent le prix que paient les Canadiens pour leurs médicaments – que ce soit par leurs propres moyens ou par le biais d'une couverture complète ou partielle de ces dépenses par un régime d'assurance public et/ou privé. Ces facteurs incluent les comportements des fabricants de médicaments, des patients et des auteurs de leurs ordonnances, ainsi que les actions des grossistes, des détaillants et des pharmaciens. En conséquence, le prix ultime que paient les Canadiens pour leurs médicaments ainsi que les dépenses nationales en matière de santé sont influencés par une panoplie de lois, politiques et règlements adoptés par :

- le gouvernement fédéral (p. ex., la protection des brevets, les obstacles à la pénétration de marché et à la concurrence des fabricants de médicaments génériques, de même que le contrôle des prix);
- les gouvernements provinciaux (p. ex., les règles et mécanismes pour déterminer quels médicaments sont inclus dans les formulaires de régimes provinciaux d'assurance-santé publique, et selon quels termes);

- diverses instances de réglementation (p. ex., les lignes directrices pour l'examen des prix par l'instance fédérale indépendante, la réglementation pertinente à la conduite de professionnels de la santé comme les médecins et les pharmaciens); et
- les compagnies d'assurance (p. ex., diverses limites à la couverture des coûts des médicaments et les primes demandées aux assurés).

La répartition élémentaire des responsabilités a été décrite brièvement par le président d'une commission sur l'industrie pharmaceutique, dans les années 1980 :

Les interventions gouvernementales ont varié de temps à autre, mais l'orientation fondamentale est demeurée la même : le gouvernement fédéral réglemente les prix des médicaments brevetés en appliquant la *Loi sur les brevets* alors que les provinces exercent une incidence sur les prix des médicaments par leur programmes de remboursement.²⁹

Au palier fédéral, trois principaux éléments des politiques nationales influencent les prix des médicaments et leur coût pour les consommateurs :

- les mécanismes pour le contrôle des prix des médicaments;
- les dispositions du droit de la propriété intellectuelle, qui favorisent ou limitent la concurrence de marché entre les médicaments brevetés et les médicaments génériques;³⁰ et
- la réglementation de la mise en marché des médicaments, qui influence leur consommation ainsi que le choix de ceux qui sont prescrits et achetés.³¹

Au palier provincial-territorial, les principaux mécanismes de politiques qui influencent les prix des médicaments et leur coût pour les consommateurs sont :

- l'ampleur de la couverture du coût des médicaments, dans le cadre des régimes publics d'assurance-santé, au moyen de « formulaires » [ou listes de médicaments], de manière à inclure ou exclure certains médicaments;
- les conditions imposées à cette couverture par les gouvernements, notamment les mesures visant à promouvoir le recours à des médicaments moins chers ou à instaurer un plafond pour les montants remboursables (p. ex., la substitution de médicaments de marque par des médicaments génériques; les approches d'établissement des prix d'après une valeur de référence);³²
- dans une bien moindre mesure, la surveillance des ordonnances des médecins et de la fourniture par les pharmaciens.

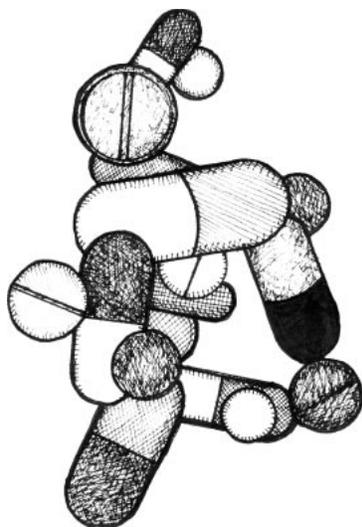
La portée du présent document n'englobe pas la panoplie complète des dispositions réglementaires de tous les ressorts canadiens qui affectent le coût des médicaments pour les consommateurs ainsi que la somme des dépenses en médicaments. Il est clair que les décisions et les politiques des gouvernement provinciaux, dans le cadre de leurs régimes publics d'assurance-santé, jouent un rôle très important dans le contrôle des prix des médicaments au Canada, car ces gouvernements sont des acheteurs majeurs de médicaments. Compte tenu de la diversité des approches des provinces et de leurs importantes répercussions sur les coûts ultimes et sur les dépenses totales, une analyse complète de ces politiques et de leurs répercussions sur le coût des médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/sida constituerait un complément utile au présent document.

Notre rapport se concentre sur les premiers éléments susmentionnés – en particulier, comment le Canada, par sa législation fédérale, contrôle les prix demandés par les fabricants de

médicaments. Bien qu'il ne s'agisse que d'une des nombreuses composantes de la mosaïque des politiques, elle est importante car le prix initial des fabricants représente une grande portion du prix final que paient les acheteurs (p. ex., on estimait en 1997 que le prix de vente des fabricants représentait presque les deux tiers du coût final³³). De plus, étant de ressort fédéral, les politiques dans ce domaine affectent tous les Canadiens.

Le but premier du document est d'aider les Canadiens, notamment ceux qui vivent avec le VIH/sida et leurs alliés, à comprendre cet élément de l'approche canadienne du contrôle des prix des médicaments. Le deuxième but est d'offrir aux responsables des politiques une analyse de cette approche, accompagnée de recommandations pour son amélioration afin de protéger les intérêts des Canadiens qui vivent avec le VIH/sida, ainsi que l'ensemble des Canadiens. Dans cette optique,

- nous mettons en relief l'importance des politiques sur les prix des médicaments, compte tenu de l'augmentation des coûts et dépenses en la matière dans le contexte des dépenses canadiennes pour la santé – et l'importance de ces politiques pour les personnes vivant avec le VIH/sida;
- nous identifions les développements historiques et récents d'importance, car ils apportent un éclairage pertinent aux débats en cours, au Canada, sur la réglementation du prix des médicaments ou sur les politiques générales relatives aux médicaments;
- nous présentons un aperçu des lois et politiques fédérales actuelles sur la réglementation des prix demandés par les fabricants; et
- nous recommandons certaines réformes de la réglementation fédérale sur les prix des médicaments au Canada.



LES DÉPENSES CANADIENNES EN SOINS DE SANTÉ ET MÉDICAMENTS

Les dépenses pharmaceutiques au Canada

Depuis deux décennies, les dépenses pour les médicaments sont l'élément qui connaît la croissance la plus prononcée, dans l'ensemble des dépenses en soins de santé au Canada : les Canadiens dépensent aujourd'hui une somme plus élevée pour les médicaments que pour les services des médecins; et, parmi les dépenses totales du pays pour les soins de santé, seul le coût des hôpitaux dépasse celui des médicaments.³⁴ Pendant les années 1990, le montant payé par les gouvernements provinciaux et territoriaux pour les produits pharmaceutiques (dont ils sont les principaux acheteurs publics) a augmenté de 87% – ce qui est, de loin, l'augmentation la plus prononcée parmi les dépenses liées aux soins de santé.³⁵ En dix ans, les dépenses pour l'achat de médicaments, au Canada, sont passées de 191\$ *per capita* en 1990, à 396\$ *per capita* en 2000.³⁶

Les Canadiens dépensent plus pour les médicaments que pour les services des médecins. Seul le coût des hôpitaux dépasse celui des médicaments, dans les dépenses totales du pays pour les soins de santé.

D'importantes hausses de ces dépenses sont également observées dans les sept pays dont tient compte le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour les comparaisons de prix qui lui servent à déterminer si les prix de médicaments au Canada sont excessifs;³⁷ la dernière évaluation plaçait le Canada approximativement au milieu de l'échelle d'augmentation du pourcentage des dépenses représentées par les médicaments.³⁸ En Europe, tous les pays sont aux prises avec d'importantes augmentations des dépenses pour les médicaments, ce qui a pour conséquence que « les politiques publiques relatives à l'établissement des

prix des médicaments et au remboursement en vertu des programmes publics sont en constante évolution en Europe. Concernant les prix, ces initiatives comprennent l'établissement d'un prix de référence, les comparaisons des prix internationaux et les réductions obligatoires des prix [...] Certains pays négocient, avec les fabricants, des prix de volume afin de limiter leurs coûts ».39 Parmi les pays membres de l'Organisation pour la coopération et le développement économiques (OCDE), la proportion du PNB consacrée aux dépenses pour les médicaments est en hausse constante depuis 1970.40

L'augmentation des dépenses pour les médicaments résulte d'au moins trois principaux facteurs :

- l'augmentation de l'utilisation de médicaments *per capita*;
- l'utilisation de médicaments nouveaux et plus chers, au lieu de médicaments plus anciens et moins chers; et
- l'augmentation des prix de médicaments existants.41

Des recherches ont révélé que « l'élément le plus important de ces dépenses à la hausse est le coût des médicaments *d'ordonnance*, qui représente à l'heure actuelle les trois quarts environ des dépenses totales au chapitre des médicaments ».42 (Voir le schéma 1, ci-dessous, qui présente des données de 1997; et le schéma 2 qui illustre les dépenses pour les médicaments d'ordonnance et ceux en vente libre, de 1985 à 2002.)

Schéma 1

Dépenses en médicaments, par type et secteur, Canada, 1997 43

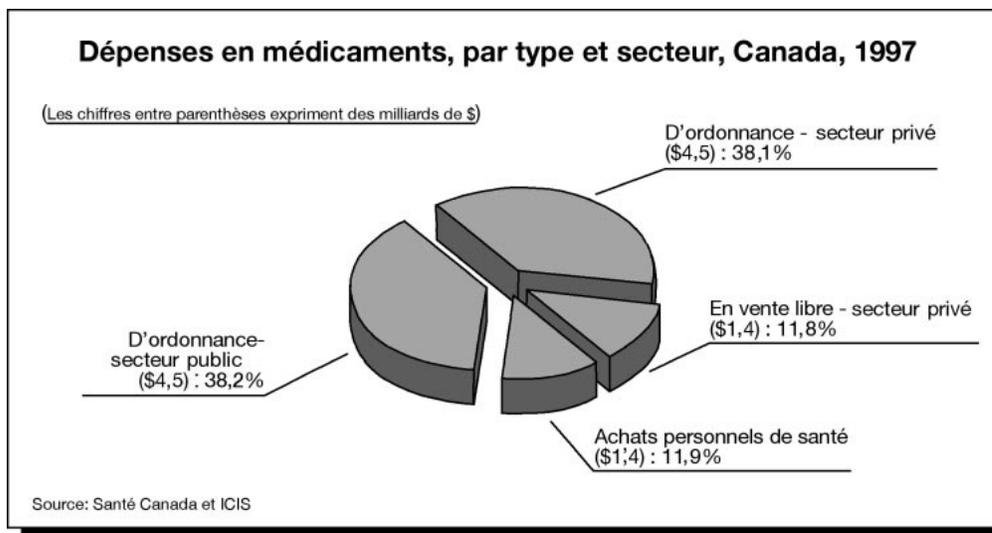
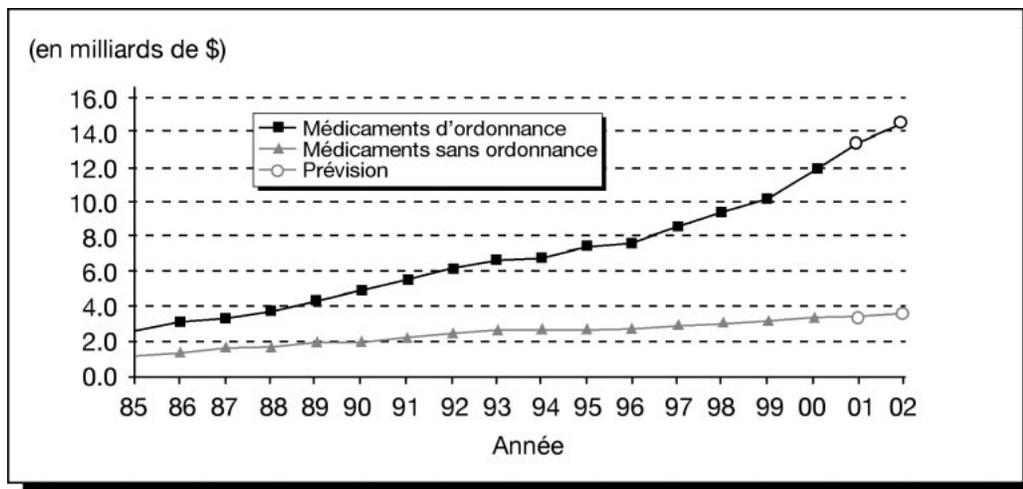


Schéma 2

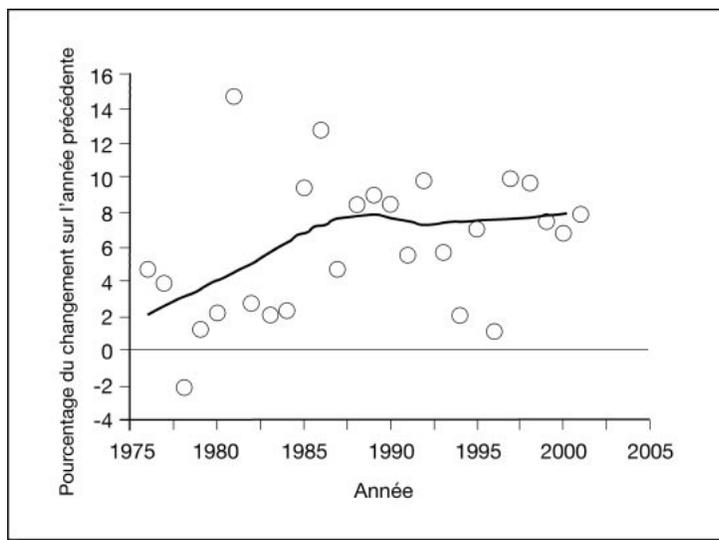
Dépenses totales en médicaments, par type, Canada, 1985-2002⁴⁴



En procédant à des ajustements en fonction de l'inflation, Lexchin a établi le pourcentage annuel que représentent les dépenses pour les médicaments d'ordonnance, pour une période plus longue (1975-2001), dont la tendance est illustrée au schéma 3.

Schéma 3

Pourcentage de changement des dépenses en médicaments d'ordonnance vendus au détail, Canada, 1975-2001, (à dollar constant, 1992 = 100)⁴⁵



Sources : Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), Tendances nationales de santé, 1975-2001, rapport, sommaire. Banque du Canada, Feuille de calcul de l'inflation (www.banqueducanada.ca/fr/inflation_calc-f.htm).

Récemment, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), un organisme autonome à but non lucratif créé par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, a publié une analyse des tendances des dépenses nationales en santé au cours des 17 dernières années. L'ICIS estime que :⁴⁶

- le Canada demeure parmi les pays industrialisés qui dépensent proportionnellement le plus, pour les soins de santé : en 2000, les dépenses canadiennes en soins de santé représentaient 9,1% de son produit national brut (PNB), soit le quatrième ratio en importance parmi les pays du G7; en 2001, le ratio avait augmenté à 9,3%;
- en 2002, bien que les dépenses pour les hôpitaux représentaient la plus grande part (31,3%) des dépenses totales en soins de santé, les dépenses en médicaments (d'ordonnance et en vente libre) à l'extérieur des hôpitaux⁴⁷ demeuraient au second rang : en 2002, elles étaient estimées à 18,1 milliards \$, soit 16,2% des dépenses totales annuelles en santé;
- depuis le début des années 1990, la proportion des dépenses de sources privées (p. ex., les compagnies d'assurance et les patients proprement dits), pour des médicaments d'ordonnance, se maintient au dessus de 50%, allant de 52,3% à 57,6%, avec le temps. L'ICIS estimait ce pourcentage à environ 55%, pour l'année 2002.

Une hausse des dépenses en médicaments n'est pas en soi problématique; de fait, dans certains cas, cela peut être rentable lorsque l'on fournit aux patients des bienfaits thérapeutiques améliorés et si l'on évite ou réduit ainsi le recours à des interventions médicales coûteuses. Les médicaments ont contribué à d'importantes améliorations de l'espérance de vie et de la qualité de vie.⁴⁸ Ces bienfaits ne résultent pas, cependant, d'un usage croissant de nouveaux médicaments qui offrent peu d'avantages thérapeutiques, voire aucun, en comparaison avec des médicaments moins coûteux qui sont déjà sur le marché. Par conséquent, il est important que les politiques canadiennes visent à utiliser les argents consacrés aux soins de santé de la manière la plus judicieuse possible, pour en tirer le plus grand bénéfice possible pour la santé. Les politiques, dans plusieurs secteurs et aux divers paliers de décision, doivent être éclairées par cet objectif ultime – qu'il s'agisse de réduction des ordonnances superflues et de la surconsommation de médicaments, de réglementation du marketing des fabricants ou de pratiques des médecins, de l'adoption de critères pour l'inscription de médicaments sur les formulaires provinciaux en partant de données indiquant la valeur en fonction du prix, etc. Un domaine où cette préoccupation devrait trouver écho est le système fédéral canadien pour le contrôle des prix des nouveaux médicaments; plusieurs des recommandations contenues dans le présent rapport visent à améliorer les politiques fédérales à cet effet.

L'industrie pharmaceutique au Canada

Bien qu'il date de quelques années, le rapport publié en 1999 par le Comité fédéral-provincial-territorial sur les questions pharmaceutiques, où l'on analyse les prix des médicaments et les coûts au Canada de 1990 à 1997, offre un bref aperçu de l'industrie pharmaceutique au Canada. Voici une traduction libre du passage complet :⁴⁹

L'aspect de l'approvisionnement en médicaments comprend approximativement 130 fabricants de médicaments d'ordonnance, au Canada; ces manufacturiers peuvent être divisés comme suit : ceux qui produisent des médicaments de marque, et le secteur plus limité des fabricants de copies génériques de ces médicaments après l'expiration des brevets des premiers. En grande partie, l'industrie canadienne de médicaments de marque se compose de sociétés multinationales

étrangères dotées de filiales au Canada. Ces filiales bénéficient des lois canadiennes sur les brevets et effectuent au Canada la grande majorité de la recherche et du développement de produits pharmaceutiques d'innovation. La plupart des industries pharmaceutiques sont établies en Ontario (i.e. Toronto) et au Québec (i.e. Montréal). L'industrie générique est composée principalement de sociétés domestiques, dont un petit nombre commence à investir dans la recherche et le développement de produits pharmaceutiques novateurs.

L'aspect de l'acquisition des produits de ce domaine inclut les hôpitaux et d'autres établissements, un mélange d'assureurs publics (principalement provinciaux) et privés, et les individus qui paient eux-mêmes leurs médicaments. Les intermédiaires dans le marché des médicaments d'ordonnance sont notamment les médecins, les pharmaciens et les distributeurs de médicaments en gros et au détail.

Le schéma qui suit [schéma 4] illustre le fonctionnement du marché pharmaceutique canadien. En 1997, les ventes de médicaments au Canada totalisaient environ 7 milliards \$ au coût de départ-usine. En 1997, ces ventes de 7 milliards \$ se divisaient approximativement comme suit : 52% en médicaments brevetés (3,7 milliards \$) et 48% en médicaments non brevetés (3,3 milliards \$); seuls les prix des médicaments brevetés sont directement réglementés, au Canada. Les produits pharmaceutiques sont distribués soit directement par les fabricants, soit par le biais de distributeurs en gros, au secteur hospitalier ou aux pharmacies dans les communautés. Le schéma qui suit illustre la complexité de ce secteur.

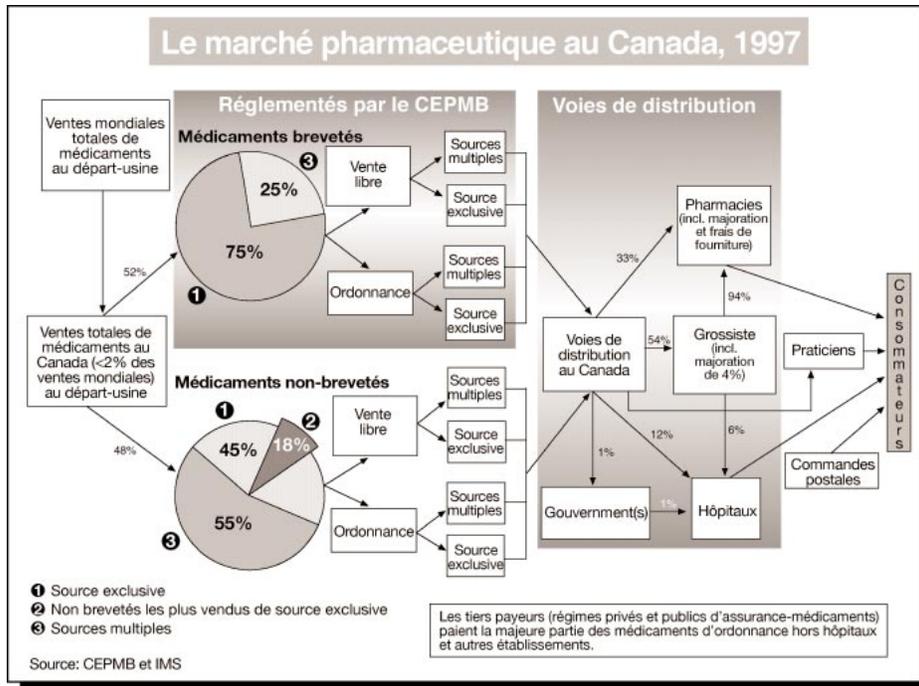
Ces dépenses pour les médicaments d'ordonnance peuvent être subdivisées selon que le médicament est actuellement protégé par un brevet et qu'il est disponible auprès d'un fabricant unique, ou de sources multiples (i.e. des concurrents). Notez que les médicaments d'ordonnance peuvent être des produits à sources multiples; en particulier, les médicaments brevetés depuis plus longtemps, pour lesquels des médicaments génériques concurrents sont fabriqués et vendus en vertu d'une licence obligatoire. Notez également que les produits de source exclusive peuvent avoir une concurrence indirecte de la part de thérapies parallèles.

Des préoccupations ont été exprimées quant à la nature de l'industrie pharmaceutique au Canada. Un analyste a souligné qu'au cours des deux dernières décennies, et principalement depuis l'affaiblissement puis la quasi-totale abolition des licences obligatoires (décrite en détail plus loin dans ce rapport), le Canada est devenu largement dépendant de l'importation, pour son approvisionnement en médicaments :

En 1983, les importations représentaient 18% du marché canadien; en 1993, elles dépassaient les 35%; et en 2000, plus des trois quarts du marché venaient de l'importation. La plupart des importations sont des produits de chimie fine qui sont les ingrédients actifs des médicaments que nous utilisons. Par conséquent, les changements aux lois canadiennes sur les brevets se sont accompagnés d'un échec à développer une industrie de chimie fine, et l'industrie pharmaceutique a pris plutôt l'allure d'une ligne d'assemblage où les ingrédients sont rassemblés en un produit fini. [trad.]⁵⁰

Schéma 4

Le marché pharmaceutique au Canada, 1997 ⁵¹



Les données présentées lors d'un symposium organisé en octobre 2002 par le CEPMB ont montré que les ventes de médicaments, en général, et en particulier de médicaments *brevetés*, continuent d'augmenter :

Depuis la création du CEPMB en 1987, les coûts au prix de détail des médicaments ont augmenté, passant de 10% du budget de la santé qu'ils étaient alors à plus de 15%. La valeur totale des ventes au prix départ-usine a pour sa part augmenté de plus de 400% pour se situer à 11,5 milliards de dollars en 2001. La valeur des ventes des médicaments brevetés a augmenté à un rythme encore plus accéléré et représente aujourd'hui 65% de la valeur totale des ventes de médicaments. Il y a quelques années à peine, ce pourcentage était de 45%.⁵²

Ces augmentations sont illustrées crûment ci-dessous, dans les schémas du CEPMB :

Schéma 5

Ventes de médicaments par les fabricants, 1990-2001 ⁵³

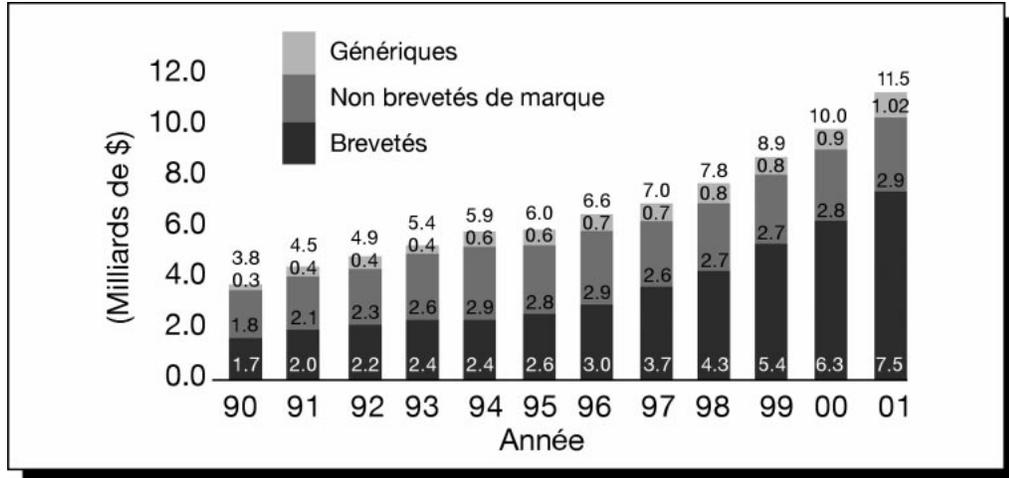
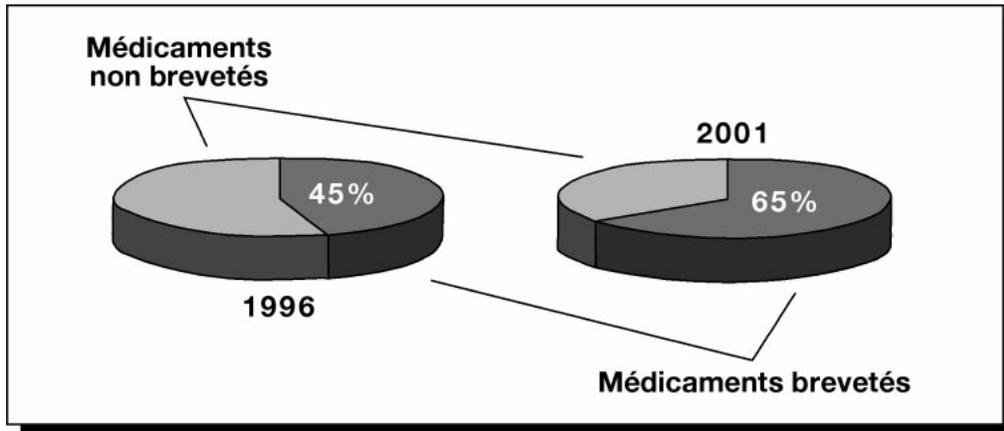


Schéma 6

Médicaments brevetés – Portion des ventes totales de médicaments ⁵⁴



Des chiffres parus encore plus récemment, dans le rapport annuel du CEPMB, révèlent que ces augmentations ont continué, de telle sorte qu'en 2002 :

- la valeur totale des ventes de tous les fabricants de produits pharmaceutiques pour usage humain au Canada a augmenté de 13,9% en 2002 pour se situer à 13,1 milliards de dollars et
- la valeur des ventes de médicaments brevetés a augmenté de 17,3% en 2002, pour totaliser 8,8 milliards de dollars et représenter 67,4% du total des ventes de médicaments au Canada en 2002. La proportion des médicaments brevetés, parmi l'ensemble des médicaments vendus, n'a cessé d'augmenter depuis 1996.⁵⁵

Néanmoins, les ventes de médicaments au Canada pour l'année 2002 ne représentaient que 2,6% des ventes mondiales enregistrées par les fabricants pharmaceutiques, qui sont

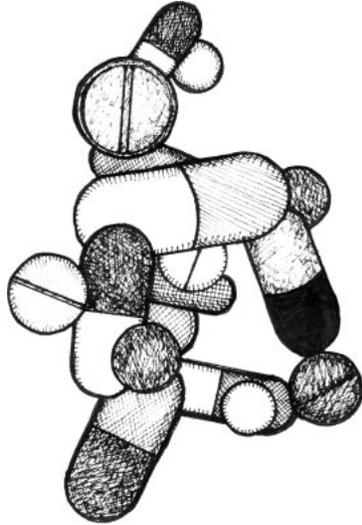
estimées à 638,8 milliards \$ (CDN) pour l'exercice financier terminé en octobre 2002. (En revanche, les ventes aux États-Unis représentaient 53,4% des ventes mondiales, plus que le double des ventes au Canada, en France, en Italie, en Allemagne et au Royaume-Uni, combinées.⁵⁶) Le CEPMB signale cependant que, depuis trois ans, les ventes de médicaments au Canada ont connu une croissance supérieure à celles d'autres marchés importants comme les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Italie et la France.⁵⁷

Les profits de l'industrie canadienne des médicaments brevetés se portent bien. Comme le signalait Lexchin en 1997 :

Même avant le projet de loi C-22, l'industrie [pharmaceutique] au Canada figurait parmi les plus lucratives au pays. Au cours de la période de huit ans jusqu'à 1987, le taux de rendement brut sur le capital actions, pour les fabricants de médicaments, était d'en moyenne 36,8% alors que la moyenne pour l'ensemble des industries manufacturières était de 14,0%. Depuis l'entrée en vigueur des projets de lois C-22 et C-91 [voir discussion ci-dessous], l'industrie pharmaceutique est devenue encore plus lucrative qu'elle l'était en comparaison avec le reste des industries, avec une marge de profit sur le capital actions de l'ordre de 29,6%, comparée à 10,7%.⁵⁸

Ces statistiques sur la croissance rapide et soutenue des ventes et des profits de l'industrie des médicaments brevetés, au Canada, trouvent un parallèle dans la croissance mondiale des ventes et des profits de l'industrie des médicaments de marque en général. Des chercheurs de l'Université du Québec à Montréal (UQAM), à l'analyse des données financières (de 1991 à 2000) des neuf plus grandes sociétés pharmaceutiques qui mettent en marché principalement des médicaments de pointe, ont constaté que :

- au cours de la décennie 1991-2000, le taux de rendement après impôt sur le capital investi a été en moyenne de 41% pour les neuf sociétés, alors que le taux d'inflation a oscillé autour de 2% à 3% pendant la même période;
- en 2000, le taux de rendement après impôt sur le capital investi, pour les neuf sociétés, était de 45,3%; en comparaison, d'après le magazine Fortune, le taux qui venait au deuxième rang était de 16,7% (l'industrie bancaire), et le taux de rendement moyen pour 48 industries, cette même année, était de 15,6%;⁵⁹
- les bénéfices nets des neuf sociétés pharmaceutiques s'élevaient à 31 milliards \$ US, en 2000, comparativement à 11 milliards \$ US en 1991, ce qui représente une augmentation de 182% en dix ans, soit une marge de bénéfices nets sur les ventes s'élevant à 19% au cours des dix années étudiées (1991-2000).⁶⁰



L'ÉVOLUTION DU DROIT CANADIEN EN MATIÈRE D'ÉTABLISSEMENT DU PRIX DES MÉDICAMENTS

À l'instar de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande, du Japon et de la plupart des pays d'Europe, le Canada a mis en œuvre un système pour la réglementation publique des prix des médicaments. Parmi les principaux pays industrialisés, les États-Unis, l'Allemagne et le Danemark n'ont pas de système national pour le contrôle de ces prix.⁶¹ Comme le souligne l'auteur principal d'une récente enquête approfondie :

Les médicaments [...] sont assujettis à des politiques complètes et vastes pour l'établissement des prix, dans les pays de l'OCDE, depuis plusieurs décennies. Aujourd'hui, les prix sont laissés sans contrôle dans seulement une minorité des pays de l'OCDE, même si l'on trouve parmi ceux-là d'importants joueurs comme les États-Unis, l'Allemagne et le Danemark. [...] Des mesures pour la détermination des prix ont été adoptées comme politiques publiques lorsque :

- les médicaments d'ordonnance sont considérés comme faisant partie des biens fournis par un régime universel de soins de santé;
- l'accès des patients ne doit pas être découragé pour des raisons financières alors que les fonds publics sont limités.⁶²

Mais les programmes publics aux États-Unis qui couvrent certains coûts de médicaments pour certains groupes de personnes se tournent de plus en plus vers des mécanismes de contrôle et de limite des coûts auxquels on a recours depuis plus longtemps en Europe et ailleurs; et des États américains introduisent ou envisagent des mesures plus vastes de

contrôle des prix, souvent en invoquant le coût moins élevé des médicaments au Canada (qui sont en partie dues à sa réglementation des prix).⁶³

Le droit canadien réglementant les prix des médicaments a toujours été lié à la question de la protection des brevets d'inventions pharmaceutiques.

Cependant, à certains égards l'approche du Canada en matière de réglementation des prix des médicaments est « unique » parmi les pays comparablement industrialisés :⁶⁴ le droit canadien réglementant les prix des médicaments, dans son évolution depuis un siècle, est rattaché au droit et aux politiques canadiennes en matière de protection des brevets d'inventions pharmaceutiques. C'est encore largement le cas de nos jours. Dans la présente section, nous offrons un aperçu général des manières dont les politiques canadiennes touchant les prix des médicaments ont évolué, depuis quelques décennies; ce survol historique est important pour la compréhension de la situation actuelle en la matière.⁶⁵

Les Canadiens accordent une grande valeur à un accès équitable et universel aux soins de santé.

En général, au palier national, le Canada a adopté deux approches principales, dans ses efforts pour maintenir les prix des médicaments (brevetés) à des niveaux « raisonnables ». Premièrement, des années 1920 aux années 1980, il limitait les monopoles en restreignant la portée et l'ampleur des droits de brevets de médicaments, comptant sur la concurrence de marché pour gérer les prix. Au milieu des années 1980, le gouvernement fédéral a changé de cap et commencé à renforcer et à étendre des droits exclusifs de brevet et, comme compromis politique, il a introduit un régime pour la réglementation directe des prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés, afin d'empêcher que les titulaires de brevets abusent de leurs droits en pratiquant des prix « excessifs ». Ce régime est encore en vigueur aujourd'hui. Mais les politiques relatives aux brevets pharmaceutiques et aux prix demeurent controversées et sont une source constante de tensions et de débats. C'est le cas en raison, notamment, de la valeur qu'accordent en écrasante majorité les Canadiens à un accès équitable et universel aux soins de santé, et, par ailleurs, des pressions qu'exercent les traités de commerce international et d'investissement, qui limitent ou menacent de limiter la possibilité des gouvernements de faire des choix de politiques pour établir un équilibre entre les intérêts du grand public et ceux de l'entreprise privée.

1923 – Création de mesures de licence obligatoire pour des médicaments

La notion de licence obligatoire pour des produits pharmaceutiques a été introduite en droit canadien en 1923.⁶⁶ Un brevet pour une invention (p. ex. un nouveau médicament) accorde à son titulaire le droit d'empêcher autrui de fabriquer, d'utiliser ou de vendre son invention, pendant une période définie, et le droit de poursuivre quiconque fabrique, utilise ou vend l'invention sans son autorisation. Une « licence obligatoire » est une autorisation légale à une autre personne que le titulaire du brevet de faire usage de l'invention; dans les faits, la licence obligatoire retire au titulaire du brevet les droits exclusifs qu'il détenait sur l'invention, ce qui l'empêche d'exploiter un monopole sur cette invention et d'exiger des prix gonflés en raison de cet avantage.

À l'époque, la *Loi sur les brevets* limitait les possibles revendications d'invention de médicaments aux seuls procédés pour la fabrication du médicament particulier ainsi qu'aux produits issus d'un tel procédé breveté. Un médicament, en soi, ne pouvait pas être couvert

par un brevet sans égard au processus utilisé pour sa fabrication. En conséquence, il était légal que des concurrents fabriquent et vendent leurs propres versions du médicament final, à condition qu'ils le fabriquent au moyen d'un autre procédé, non breveté. Cela limitait, du moins en théorie, l'ampleur du monopole de marché du titulaire de brevet.

De plus, en vertu de cette loi, des licences obligatoires pouvaient être obtenues quasiment à titre de droit. La *Loi* stipulait que, dans le cas d'inventions liées à la médecine, le Commissaire aux brevets « allait » [en anglais : « *shall* »] accorder une licence obligatoire au demandeur, en l'absence d'une « bonne raison de ne pas accorder de telle licence. ». [trad.]⁶⁷ En accordant une licence, le commissaire devait en déterminer la durée ainsi que le montant de la royauté ou d'une autre forme de compensation à payer au titulaire du brevet, en tenant compte de « l'opportunité de rendre le médicament disponible au public au prix le plus bas possible tout en donnant à l'inventeur une récompense adéquate pour la recherche qui a conduit à l'invention et pour d'autres tels facteurs, au besoin ». [trad.]⁶⁸

Les tribunaux canadiens ont maintes fois affirmé la légitimité des objectifs du Parlement à favoriser la concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques au moyen de licences obligatoires. Dans une affaire déterminante, le juge du procès a tranché ainsi :

À mon avis, l'objectif de la disposition est de stimuler la concurrence. Dans l'ensemble, la concurrence dans la plupart des secteurs est considérée par le Parlement comme un élément qui sert l'intérêt public [...], aussi parce que la concurrence tend à favoriser une plus grande efficacité, un meilleur service et des recherches plus poussées. Le monopole accordé à un inventeur est une exception à ce principe général, en vertu de notre droit. [La disposition sur les licences obligatoires] a été adoptée parce que, dans le domaine auquel elle s'applique, « l'intérêt public lié en particulier à la libre concurrence » a été jugé plus important que le droit d'un breveté d'exploiter un monopole. [trad.]⁶⁹

La Cour suprême du Canada, qui a entendu l'appel dans cette affaire, a maintenu le jugement. Dans le jugement unanime rédigé par le j. Abbott, il est affirmé :

À mon avis, le but de [l'article autorisant le Commissaire à délivrer des licences obligatoires] est clair. En bref, voici ce qu'il dit. Aucun monopole absolu ne peut être obtenu pour un procédé de production de nourriture ou de médicaments. Au contraire, le Parlement a agi avec l'intention que, dans l'intérêt public, il y ait concurrence dans la production et la mise en marché de tels produits fabriqués au moyen d'un procédé breveté, afin que, comme l'article le stipule, ils puissent être « disponibles au public au prix le plus bas possible tout en donnant à l'inventeur une récompense adéquate pour la recherche qui a conduit à l'invention ». [trad.]⁷⁰

Bien que la *Loi sur les brevets* de 1923 eût introduit la possibilité d'obtention d'une licence obligatoire pour une invention liée aux médicaments, une telle licence ne pouvait être émise que pour autoriser l'utilisation au Canada d'un procédé breveté et la fabrication au Canada de produits au moyen d'un tel procédé. Aucune disposition ne portait sur l'émission de licences obligatoires pour autoriser l'*importation* au Canada de médicaments brevetés ou de leurs ingrédients actifs. Pour des raisons qui sont matière à débat, peu de demandes de licences obligatoires ont été déposées pendant les quelques décennies qui ont suivi – jusqu'à ce que des changements majeurs soient apportés à la loi, en 1969.⁷¹

1969-87 : Prix élevés, inquiétudes croissantes et expansion des licences obligatoires

Les prix élevés des médicaments sont devenus une préoccupation croissante, au Canada, pendant les années 1960. Plusieurs enquêtes du gouvernement fédéral ont signalé que les prix des médicaments au Canada étaient parmi les plus élevés au monde et ont identifié le régime canadien des brevets comme une cause importante, ce qui a conduit à des recommandations de réforme des lois canadiennes en matière de brevets. Une commission a recommandé que le Parlement abolisse complètement la possibilité d'obtenir des brevets liés à des médicaments,⁷² alors que deux autres ont recommandé de la maintenir mais d'élargir les mesures de licence obligatoire de manière à inclure l'importation plutôt que de les limiter la production locale.⁷³

Le gouvernement fédéral a suivi la seconde recommandation. Avant 1969, des licences obligatoires pouvaient être accordées pour des médicaments brevetés, mais seulement afin d'autoriser la fabrication au Canada. Les amendements apportés en 1969 à la *Loi sur les brevets* ont étendu la portée et la disponibilité des licences obligatoires pour permettre à une autre personne que le titulaire du brevet d'importer des médicaments ou des ingrédients.⁷⁴ L'interprétation de cette loi par des tribunaux a « étendu les dispositions sur des licences obligatoires pour inclure les intermédiaires chimiques, des substances qui servent, et qui sont nécessaires, à la synthèse et à la production de médicaments mais qui ne sont pas en soi des médicaments ».⁷⁵

Combinés à la disposition préexistante à l'effet que le Commissaire émette une licence obligatoire à moins de « bonne raison » de ne pas le faire, les amendements ont déclenché une hausse marquée du nombre de licences obligatoires émises, au Canada, engendrant une plus grande concurrence dans le marché pharmaceutique et la croissance d'une importante industrie de médicaments génériques, au pays. Entre 1969 et 1987 (année d'un autre amendement à la *Loi sur les brevets*), quelque 765 demandes ont été déposées et quelque 400 licences obligatoires ont été émises, presque toutes à des fins d'importation.⁷⁶ Comme l'a signalé un tribunal :

L'amendement de 1969 a conduit à l'attribution de licences pour des produits de marque brevetés, à des fabricants génériques qui ont alors produit et vendu leurs propres marques ou copies de médicaments brevetés. Les licences obligatoires pour l'importation de médicaments ont accru la concurrence des compagnies de génériques aux compagnies détentrices de brevets. Cette concurrence a été de plus stimulée par les politiques des provinces sur la substitution par des médicaments génériques, dans leurs régimes respectifs d'assurance-médicaments. Le résultat a été une croissance de grandes et lucratives sociétés de médicaments génériques de propriété canadienne, qui ont conduit à une baisse des prix [des médicaments]. Il va sans dire que cet aspect des licences obligatoires, de permettre à un concurrent (une compagnie de génériques) d'importer et de produire une copie d'un produit (de marque) d'un titulaire de brevet, est la cible d'un intense lobbying politique de la part des compagnies brevetées. [trad.]⁷⁷

On pouvait s'y attendre, les compagnies pharmaceutiques brevetées se sont opposées aux amendements de 1969 qui étendaient les licences obligatoires. Peu après, s'est amorcée une ère de litiges fréquents à propos des brevets canadiens et des lois canadiennes en la matière; la tendance se maintient encore aujourd'hui.

Par exemple, les tribunaux ont maintes fois rejeté les prétentions que ces dispositions étaient au delà de la compétence législative du gouvernement fédéral, ou qu'elles contrevenaient aux dispositions de la *Déclaration canadienne des droits* ou de la *Charte canadienne des droits et libertés* relativement à la propriété intellectuelle, à la liberté ou à l'égalité.⁷⁸

Une question particulièrement litigieuse était celle de la compensation au titulaire de brevet, pour l'émission d'une licence obligatoire. Comme ce fut toujours le cas en lien avec les licences obligatoires, une forme de compensation au titulaire du brevet était requise. D'après un observateur, la royauté versée au titulaire du brevet, avant les amendements de 1969, « était généralement de 5 à 15% du prix de vente net de l'ingrédient actif ou du médicament sous forme brute, qui est la forme dans laquelle il se trouve avant d'être traité en unités de dosage comme les tablettes ». [trad.]⁷⁹

Cependant, en vertu de la nouvelle loi, une pratique différente s'est manifestée. Souvenons-nous que la *Loi sur les brevets* conférait au Commissaire aux brevets le pouvoir et l'obligation de déterminer les termes d'une licence obligatoire, y compris la compensation. Dans le cas de la première licence émise après les amendements de 1969, le Commissaire a établi une royauté de 4% des ventes, chiffre qui est devenu la norme dans sa pratique – bien qu'il semble y avoir eu peu de clarté dans la manière dont on arriva à ce chiffre et les raisons pour lesquelles il est devenu une norme.⁸⁰ En dépit d'une contestation de cette première décision du Commissaire ultérieurement à 1969, la cour a décidé qu'elle n'allait pas interférer.⁸¹ Cette première décision de tribunal, à la suite des amendements de 1969,

A déterminé que le montant de royauté serait de 4% du prix de vente net du médicament dans sa forme finale de dosage; qu'il appartenait au Commissaire aux brevets de déterminer l'importance relative à accorder aux aspects particuliers dont il tiendrait compte pour atteindre une détermination adéquate; et qu'un équilibre devrait être atteint entre le versement d'une compensation adéquate au breveté pour la recherche ayant conduit à l'invention, d'une part, et l'objectif de rendre le médicament accessible au plus bas prix possible, d'autre part.

L'origine du chiffre de 4% n'est pas claire; il ne semble avoir découlé d'aucune étude détaillée ou compréhension approfondie des coûts associés à la recherche et au développement d'un médicament donné, ni des risques impliqués, ni des bienfaits procurés [...]. Quoi qu'il en soit, le mystérieux 4% est demeuré intact [...] [Q]uelle que soit la mystérieuse route par laquelle on soit arrivé à 4%, le Commissaire aux brevets n'a pas considéré nécessaire de justifier ou de modifier ce montant et les cours ont adopté la position que c'était au Commissaire aux brevets qu'il appartenait de déterminer la royauté à verser, bien que des données doivent être déposées afin qu'il puisse l'attribuer.⁸²

Tandis qu'au début des années 1990, le taux de royauté de 4% fut « généralement appliqué dans la plupart des dossiers pharmaceutiques », cette pratique d'un taux automatique de royauté a fini par être critiquée, pendant les jours d'agonie des dispositions législatives canadiennes en matière de licence obligatoire, par une cour d'appel qui l'a qualifiée de légalement insuffisante; puis des royautés plus élevées ont été ordonnées dans deux affaires subséquentes.⁸³

Années 1980 : le projet de loi C-22 affaiblit le recours aux licences obligatoires, mais confie la réglementation des prix au CEPMB

Dès les années 1980, l'industrie pharmaceutique de marque et le gouvernement des États-Unis ont exercé des pressions sur le Canada pour affaiblir ou éliminer les licences obligatoires. Éventuellement, ces pressions, couplées aux orientations politiques du gouvernement canadien, ont conduit à des changements drastiques aux politiques fédérales canadiennes sur les médicaments, par l'adoption du projet de loi C-22, en 1987.

En 1984, le gouvernement fédéral mené par le Parti libéral avait mis sur pied la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique (la « Commission Eastman ») pour

La Commission d'enquête de 1984 sur l'industrie pharmaceutique a conclu que le régime canadien de licences obligatoires avait catalysé la croissance d'une industrie du médicament générique, au Canada.

l'examen d'une panoplie de questions, notamment le coût des médicaments au Canada. Le rapport publié en 1985 par la commission concluait que le recours fréquent aux dispositions sur les licences obligatoires, depuis les amendements de 1969 à la *Loi sur les brevets*, avait entre autres permis aux consommateurs canadiens d'économiser quelque 211 millions \$ en une seule année (1983), n'avait pas nui à l'industrie canadienne de la recherche pharmaceutique, et avait eu peu de répercussions sur les décisions des multinationales pharmaceutiques en matière d'investissement en recherche et développement.⁸⁴ De fait, Lexchin a noté, en 1997, que « même avant le projet de loi C-22 [en 1987],

l'industrie [pharmaceutique] au Canada figurait parmi les plus lucratives au pays. Au cours de la période de huit ans jusqu'à 1987, le taux de rendement brut sur le capital actions, pour les fabricants de médicaments, était d'en moyenne 36,8% alors que la moyenne pour l'ensemble des industries manufacturières était de 14,0% ».⁸⁵

La Commission Eastman a conclu par ailleurs que le régime canadien de licences obligatoires avait catalysé la croissance de l'industrie du médicament générique, au pays.⁸⁶ La Commission a conclu « que le procédé de licence obligatoire tel qu'il existe aujourd'hui au Canada en vertu de ... la *Loi sur les brevets* est une composante efficace d'une politique adéquate sur les brevets pour l'industrie pharmaceutique ». [trad.]⁸⁷ Bien que la commission eût recommandé que le Canada conserve dans ses lois sur les brevets les dispositions sur les licences obligatoires, elle a également recommandé des révisions visant à améliorer la compensation reçue par les compagnies d'innovation dont les brevets étaient soumis à de telles licences. Trois recommandations, en particulier, se distinguent :

- Premièrement, la commission a recommandé qu'il soit possible de breveter un produit pharmaceutique proprement dit, indépendamment du procédé de sa fabrication.
- Deuxièmement, elle a recommandé qu'un nouveau médicament jouisse d'une garantie d'exclusivité de marché pendant quatre ans à compter du moment de son autorisation de vente au Canada, de sorte qu'aucune licence obligatoire ne puisse être émise pendant cette période.
- Troisièmement, elle a recommandé la création d'un Fonds de royalties pharmaceutiques financé par les compagnies de médicaments génériques qui ont reçu des licences obligatoires. Le montant de péréquation d'une compagnie générique dépendrait de la valeur de ses ventes au Canada de produits issus de licences obligatoires ainsi que du ratio mondial de la compagnie titulaire du brevet en ce qui a trait aux investissements en recherche et développement comparés à ses ventes. Les compagnies brevetées dont un produit serait soumis à une licence obligatoire recevraient des versements périodiques de ce

Fonds, en fonction des ventes au Canada des versions génériques de leurs produits, de même que de leur propre ratio entre les dépenses en recherche et développement au Canada et les ventes totales de médicaments brevetés.

Ces recommandations visant à établir un équilibre général entre les intérêts du public et les intérêts privés ont été largement laissées pour compte par le gouvernement fédéral. Dans la mesure où certaines des idées ont été mises en application, l'orientation visait en très grande partie à renforcer les droits de brevet.

En 1987, le gouvernement fédéral a promulgué le projet de loi C-22,⁸⁸ qui a représenté « le début de la fin »⁸⁹ des licences obligatoires, au Canada, et un virage vers une nouvelle approche dans le contrôle des prix des médicaments brevetés. Quatre caractéristiques principales des amendements sont à souligner :

- Premièrement, la nouvelle loi a amendé le droit canadien pour reconnaître les brevets sur les médicaments à proprement parler, sans égard au procédé de leur fabrication.
- Deuxièmement, elle a prolongé la durée de protection des brevets. Jusque-là, la Loi sur les brevets accordait une protection de 17 ans à partir de la date où le brevet était délivré par le bureau des brevets. Les amendements apportés avec le projet de loi C-22 l'ont prolongée à 20 ans à partir de la date de dépôt de la demande de brevet; ce changement est entré en vigueur en 1989.
- Troisièmement, la loi a décalé les périodes de protection pendant lesquelles il n'est pas possible d'émettre une licence obligatoire pour un nouveau médicament. La Commission Eastman avait recommandé une exclusivité de marché pour une période limitée à quatre années. En vertu des amendements du projet de loi C-22, les fabricants de médicaments génériques pouvaient encore recevoir des licences obligatoires pendant la période où le brevet était en vigueur, mais ils ne pouvaient les utiliser avant la fin d'une certaine période d'exclusivité de marché réservée au médicament breveté original. Afin d'encourager la production domestique de médicaments, lorsqu'il s'agissait d'un médicament inventé hors du Canada une licence obligatoire pour le fabriquer au Canada pouvait être utilisée après sept ans d'exclusivité de marché du médicament original breveté, mais une licence pour l'importer au Canada ne pouvait être utilisée qu'après 10 années.⁹⁰ Autrement dit, le fabricant générique pouvait obtenir une licence obligatoire plus tôt si c'était pour faire la fabrication du médicament générique au Canada, mais il lui fallait attendre plus longtemps s'il s'agissait simplement d'importer le produit générique. Dans le cas d'un médicament breveté qui avait été « inventé et développé » au Canada, une licence obligatoire ne pouvait être émise pour la fabrication domestique du médicament qu'après sept ans, et aucune licence obligatoire pour l'importation ne pouvait être émise pendant la durée du brevet.⁹¹ En retour pour cette bonne affaire concédée à l'industrie des médicaments brevetés, l'Association canadienne de l'industrie du médicament (l'ACIM, association des compagnies brevetées au Canada – aujourd'hui appelée « Rx&D, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) avait promis d'accroître ses dépenses en recherche et développement au Canada, d'augmenter l'emploi dans le secteur de R&D et de garder les tendances des prix dans les limites de celles de l'inflation.
- En outre, le projet de loi C-22 a conduit à la création du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), chargé de surveiller les prix des médicaments et d'imposer des pénalités en cas de prix excessifs de la part des titulaires de brevets. La création de cette instance quasi-indépendante pour prévenir la pratique de prix excessifs

de monopole par les brevetés a été une réaction à de houleux débats parlementaires et publics, à propos des répercussions qu'un affaiblissement des mesures de licence obligatoire et la consolidation des monopoles sur les médicaments auraient sur les patients. Depuis, le CEPMB est le seul mécanisme de réglementation canadienne des prix des fabricants de médicaments brevetés. L'un des pouvoirs du Conseil, en cas de prix excessif ou de violation de dispositions réglementaires ou de ses ordres, par un titulaire de brevet, permettait de retirer à ce dernier la protection contre les licences obligatoires, l'exposant à la possibilité que le Commissaire aux brevets délivre une telle licence.⁹² (Les pouvoirs du CEPMB ont été révisés en 1993; on discute du CEPMB de plus près, ci-dessous.)

Le recours aux licences obligatoires a été radicalement affaibli mais est néanmoins demeuré légal. En dépit de continuelles contestations de compagnies titulaires de brevets pharmaceutiques, les tribunaux ont réaffirmé la validité de la délivrance de licences obligatoires, dans sa nouvelle forme, et de son objectif de réduire les prix de médicaments grâce à la concurrence de marché.⁹³ Les cours ont continué également d'accepter que le taux de 4% constituait la norme pour les royautés.⁹⁴

Les pressions politiques externes provenant du modèle de mondialisation à « libre échange » a joué un rôle important dans ce virage radical des lois canadiennes (et ces pressions n'ont fait que s'accroître au cours de la récente décennie, avec l'avènement d'autres traités sur le commerce et les investissements). Le gouvernement canadien mené par le Parti conservateur, à ce moment, était en négociation pour l'Accord de libre-échange Canada/États-Unis (conclu en 1988). Partageant certaines des orientations idéologiques du gouvernement des États-Unis, et sous l'effet de pressions de ce pays pour renforcer la protection des brevets des compagnies pharmaceutiques et affaiblir le recours aux licences obligatoires, le gouvernement canadien a répondu en adoptant des amendements au projet de loi C-22. Les dispositions de l'Accord de libre-échange ne requéraient *pas* de tels amendements, et le gouvernement du Canada

a continuellement et vigoureusement nié tout lien entre le traité de libre-échange et les modifications aux licences obligatoires, mais les faits rendent ces dénis difficiles à croire. ... [L]'adjoint du négociateur en chef des États-Unis dans les pourparlers sur le libre-échange a dit : « Ottawa ne voulait pas que cela [la propriété intellectuelle] fasse partie des négociations sur le libre-échange. Ils ne voulaient pas *avoir l'air* de faire des compromis sur cela dans le cadre des négociations sur le libre-échange. Ils voulaient que tout changement qu'ils y feraient soit *perçu* comme étant 'dans l'intérêt du Canada' ... Pour nous il s'agissait d'une grande priorité. Nous ne pouvions pas omettre de souligner [aux négociateurs canadiens] l'importance de résoudre ce dossier, pour que l'ensemble des négociations réussisse. » [trad]⁹⁵

De fait, le président des États-Unis a soulevé expressément la question des brevets pharmaceutiques, lors d'un sommet avec le premier ministre canadien; le délégué des É.-U. au commerce extérieur a décrit les dispositions canadiennes sur les licences obligatoires comme un « irritant commercial » et il a critiqué le gouvernement canadien pour ne pas les avoir modifiées; et le vice-président des É.-U. a exprimé publiquement des plaintes liées à cette question, lors d'une visite officielle au Canada.⁹⁶ Le délégué des É.-U. au commerce a placé le Canada sur la première liste « Special 301 trade watch » qu'il a publiée, relativement à la protection de la propriété intellectuelle, ce qui constitue une première étape vers de possibles

sanctions commerciales pour n'avoir pas, du point de vue des États-Unis, protégé adéquatement les intérêts des titulaires américains de propriété intellectuelle.⁹⁷ Finalement, le délégué américain au commerce a rendu public un sommaire de l'accord de libre-échange, en octobre 1987, où il était annoncé que les deux pays s'étaient entendus pour aborder les dispositions canadiennes de la *Loi sur les brevets* relativement aux licences obligatoires.⁹⁸ N'ayant pourtant pas de grands intérêts financiers dans le marché canadien (qui ne représente qu'environ 2% de leurs ventes mondiales),⁹⁹ les compagnies pharmaceutiques brevetées qui avaient fait du lobby pour une position agressive des É.-U. en la matière s'étaient dites « horrifiées à l'idée que les licences obligatoires puissent établir un précédent »¹⁰⁰ et elles ont mené une vigoureuse campagne pour leur abolition au Canada.

Années 1990 : le projet de loi C-91 abolit en grande partie les mesures de licences obligatoires et de nouveaux traités sur le commerce sont signés

Les efforts de l'industrie et du gouvernement des É.-U. pour voir abolir les licences obligatoires au Canada ont largement porté fruit quelques années plus tard, avec l'adoption d'autres amendements, dans la *Loi de 1992 amendant la Loi sur les brevets* (aussi nommée projet de loi C-91), entrée en vigueur en 1993.¹⁰¹ Ces amendements ont complété l'abandon des licences obligatoires en tant que mesure de contrôle des prix des médicaments brevetés. La Cour fédérale d'appel a qualifié les amendements de 1993 de « changement radical de la politique gouvernementale adoptée par le Parlement en 1923 ».¹⁰² La loi et les règlements afférents ont modifié les lois du Canada en matière de brevets pharmaceutiques de quatre manières principales :

- l'abolition quasi-complète des licences obligatoires;
- l'introduction d'exceptions limitées aux droits exclusifs du titulaire de brevet;
- l'établissement d'un lien entre l'approbation pour vente d'un médicament générique et les revendications de brevet sur un médicament de marque; et
- l'apport de réformes au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

En 1992, le gouvernement fédéral a aboli le régime particulier du Canada en matière de licences obligatoires pour des médicaments brevetés. Il ne subsiste aujourd'hui que des options limitées, pour obtenir une licence obligatoire sur un médicament.

Lien entre l'approbation pour vente d'un produit générique et les privilèges de brevet du médicament de marque

Abolition des licences obligatoires

Premièrement, le projet de loi C-91 a aboli le régime particulier du Canada en matière de licences obligatoires pour des médicaments brevetés, pour conférer aux titulaires de brevets une exclusivité de marché jusqu'à l'expiration du brevet, après 20 ans. Cela a diminué considérablement les licences obligatoires au Canada, en général. À l'heure actuelle, il subsiste en droit canadien trois possibilités de licence obligatoire, mais elles sont strictement circonscrites – deux existent en vertu des lois sur les brevets et, la troisième, en vertu de la loi sur la concurrence.

- La principale variante qui subsiste réside dans les dispositions de la Loi sur les brevets relatives à « l'usage de brevets par le gouvernement »,¹⁰³ en vertu desquelles le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux peuvent demander au Commissaire

aux brevets l'autorisation d'utiliser une invention brevetée, sans consentement du titulaire de brevet. Toute autorisation de ce type est sujette à diverses conditions imposées par les accords internationaux sur le commerce.¹⁰⁴

- Deuxièmement, il demeure loisible au Commissaire aux brevets d'ordonner la concession d'une licence obligatoire (et même la déchéance du brevet) pour remédier à l'abus, par le titulaire, des droits que lui confère le brevet.¹⁰⁵ Il est considéré y avoir eu « abus » lorsque « il n'est pas satisfait à la demande, au Canada, de l'article breveté, dans une mesure adéquate et à des conditions équitables »,¹⁰⁶ ou encore lorsque la conduite du titulaire du brevet porte « préjudice » au commerce ou à l'industrie du Canada, ou porte « injustement » préjudice à la fabrication, à l'utilisation ou à la vente de matériaux non brevetés qui sont utilisés dans le cadre d'un procédé lui-même breveté.¹⁰⁷ En tel cas, trois ans après la délivrance d'un brevet au Canada, le procureur général du Canada ou « tout intéressé » peut s'adresser au commissaire pour alléguer que les droits exclusifs conférés par le brevet ont donné lieu à un abus et pour demander un recours en vertu de la Loi sur les brevets.¹⁰⁸ Un des redressements que le commissaire peut accorder est la délivrance d'une licence obligatoire « aux conditions que le commissaire estime convenables », mais cette licence ne peut pas autoriser l'importation au Canada d'une invention brevetée.¹⁰⁹
- Troisièmement, en vertu de la Loi sur la concurrence,¹¹⁰ si un titulaire de brevet utilise ses droits de manière qui empêche ou réduit « indûment » la concurrence, la Cour fédérale peut prescrire l'octroi d'une licence pour l'usage d'une invention brevetée « aux conditions que le tribunal juge appropriées » (ou même prescrire la radiation de l'enregistrement d'une marque de commerce). Bien que ce recours soit disponible en théorie, seul le procureur général du Canada peut l'invoquer. Dans la pratique, des licences obligatoires n'ont été accordées qu'en vertu de la Loi sur les brevets.¹¹¹

Comme au moment de l'adoption du projet de loi C-22, les pressions commerciales étaient encore à l'œuvre – mais, cette fois, le gouvernement du Canada y est allé ouvertement en affirmant que le Canada était « obligé », par les accords de « libre-échange », d'amender ses lois domestiques afin de renforcer encore les droits de brevets du secteur privé sur les médicaments – bien que cette allégation soit largement inexacte. Cependant, le gouvernement fédéral (d'abord conservateur, puis libéral) avait, depuis un certain temps, amorcé le processus de négociation d'une entente de commerce avec les É.-U. – l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA) – entrée en vigueur en janvier 1994. Cherchant l'élimination complète des licences obligatoires au Canada, le délégué des É.-U. au commerce a placé à nouveau le Canada sur sa « liste de surveillance » en matière de commerce, à chaque année de 1989 à 1991.¹¹² Par ailleurs, il a été activement impliqué dans la décennie de négociations de la « Ronde de l'Uruguay » en vertu de l'Accord général sur les tarifs et le commerce (GATT) qui a conduit en bout de ligne à la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 1994. Cette nouvelle instance a inclus le premier traité multilatéral rattachant la protection de la propriété intellectuelle aux obligations de « libre-échange » et à la possibilité de représailles autorisées, en cas d'échec à protéger adéquatement les droits de propriété intellectuelle : l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle touchant au commerce (« Accord sur les ADPIC »).

On a dit de ces nouveaux traités – et en particulier de l'ALÉNA – qu'ils nécessitaient l'abolition des licences obligatoires.¹¹³ Pourtant, comme l'a souligné un commentateur :

Ce qui rend si ironique l'adoption du projet de loi C-91 est qu'en dépit des protestations du gouvernement à l'effet du contraire, le Canada n'était alors

soumis à aucune obligation d'amender son système de brevets. Les négociations du GATT étaient encore en cours et allaient de fait se poursuivre encore deux ans. Le Congrès américain n'avait pas approuvé la loi amendant l'ALÉNA et, avec les Démocrates au Congrès qui exprimaient des préoccupations en matière d'emploi et d'environnement, il semblait de moins en moins probable qu'on le fasse. Le gouvernement du Canada, qui [en 1987] avait nié avec tant de véhémence le lien évident entre le projet de loi C-22 et l'accord de libre-échange Canada/É.-U., prétendait maintenant qu'un accord de libre-échange encore inexistant l'obligeait à adopter le projet de loi C-91. En bout de ligne, bien sûr, le GATT et l'ALÉNA sont entrés en vigueur. Au moment où le Canada a adopté le projet de loi C-91, toutefois, il n'y était obligé en vertu d'aucun mandat international.¹¹⁴

Il est exact de signaler que le Canada n'avait aucune obligation internationale d'adopter les dispositions du projet de loi C-91, au moment où il l'a fait. Mais cette observation demeure valide, même après l'entrée en vigueur de l'ALÉNA et de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC – tout simplement, il n'est *pas vrai* que ces deux traités obligent le Canada à ce qu'il a fait en adoptant le projet de loi C-91. Ni l'ALÉNA, ni ultérieurement l'Accord sur les ADPIC qui renferme un langage pratiquement identique, n'interdisent les licences obligatoires bien qu'ils y imposent certaines restrictions.¹¹⁵ Une Déclaration ministérielle relative à l'Accord sur les ADPIC et à la santé publique, adoptée à l'unanimité par les États membres de l'OMC le 14 novembre 2001, réaffirme expressément qu'en vertu de l'Accord sur les ADPIC, les pays sont libres de recourir à des licences obligatoires et de déterminer dans leurs lois domestiques les motifs pour lesquels ils les autorisent.¹¹⁶

Nonobstant ces considérations, pendant la période de révision obligatoire de la *Loi sur les brevets* par le Parlement (quelques années plus tard), le ministre de l'Industrie et le ministre de la Santé ont continué d'affirmer que l'ALÉNA exigeait que le Canada conserve les amendements issus du projet de loi C-91.¹¹⁷

Industrie Canada et Santé Canada ont soutenu, dans une trousse « conçue pour offrir de l'information factuelle pour la révision » du projet de loi C-91 par la Chambre des communes, qu'un régime de licence obligatoire comme celui dont était doté le Canada avant l'adoption du projet de loi C-91 (en 1993) « serait contraire aux obligations du Canada en vertu des traités internationaux dans le cadre de l'OMC et de l'ALÉNA ». [trad.]¹¹⁸ Il est vrai que les dispositions canadiennes sur les licences obligatoires, avant 1993, n'étaient pas entièrement conformes aux obligations en vertu de l'ALÉNA et de l'OMC/Accord sur les ADPIC, qui sont plus limitatives. Mais l'affirmation que toute licence obligatoire est interdite par l'ALÉNA ou l'OMC est inexacte et trompeuse.

Les pressions pour voir renforcer davantage la protection des brevets pharmaceutiques, et pour restreindre davantage la réglementation gouvernementale, se poursuivent dans les négociations actuelles pour la Zone de libre-échange des Amériques (ZLÉA), qui inclurait tous les pays de l'hémisphère à l'exception de Cuba. Les États-Unis, notamment, désirent des protections encore plus fortes pour la propriété intellectuelle, surpassant celles qu'imposent déjà les dispositions de l'ALÉNA et de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC (et surnommées « mesures *ADPIC-plus* »). Le gouvernement canadien a déjà indiqué officiellement au Parlement :

« Chaque Membre [de l'OMC] a le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées. »

— Déclaration ministérielle sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, adoptée à Doha, Qatar, le 14 novembre 2001

Le gouvernement participera à toutes les négociations internationales sur les droits de propriété intellectuelle, y compris dans le cadre de la ZLÉA, et établira des positions de négociation qui seront conformes à nos politiques nationales en ce domaine et serviront les intérêts canadiens tels que ceux-ci seront définis au fil des consultations permanentes menées auprès des Canadiens.¹¹⁹

Cette réponse officielle ne clarifie pas grandement les positions adoptées par le Canada dans le cadre de ces négociations, ni la « condition minimale » canadienne sur la propriété intellectuelle dans le cadre des pourparlers sur la ZLÉA. Le gouvernement a par ailleurs affirmé publiquement que « les objectifs du Canada à l'égard de la propriété intellectuelle au sein de la ZLÉA sont de maintenir et de soutenir les améliorations réalisées dans le cadre de l'OMC, tout en recherchant des domaines d'intérêt spécifiques pour le Canada ».¹²⁰

Nous sommes loin d'un énoncé clair à l'effet que le Canada refusera toute mesure ADPIC-plus dans l'entente finale sur la ZLÉA. Les négociateurs du gouvernement ont affirmé, en privé, que le Canada ne vise pas à ce que l'on adopte des mesures ADPIC-plus en matière de propriété intellectuelle dans la ZLÉA.¹²¹ Il reste à voir si le Canada, sous la pression des É.-U. dans les négociations sur la ZLÉA, s'abstiendra non seulement de demander des mesures ADPIC-plus, mais insistera aussi de manière active afin que, dans la protection des droits de titulaires privés et la limite des options de réglementation gouvernementale, les dispositions de la ZLÉA en matière de propriété intellectuelle n'aillent pas au delà de celles qui font déjà partie de l'Accord sur les ADPIC. Les implications, pour le Canada et en particulier pour les nombreux pays en développement des Amériques, sont sérieuses.

Exceptions limitées aux droits de brevets : « travail préparatoire » et « emmagasinage »

La deuxième réforme majeure introduite par le projet de loi C-91 : la création de deux exceptions limitées aux droits exclusifs que confère un brevet, permettant un certain usage d'un médicament pendant la période de validité du brevet, tout en réservant au titulaire du brevet l'exclusivité de marché pendant la durée complète de 20 années du brevet. L'exception de « travail préparatoire » permet à une compagnie générique d'utiliser un médicament breveté afin de développer sa version du médicament et d'entamer la démarche de demande d'approbation pour son éventuelle vente au Canada à titre d'option de rechange sûre et efficace. Par ailleurs, une exception pour « emmagasinage » permettait aux compagnies génériques de fabriquer et d'entreposer leur propre version du médicament pendant les 6 derniers mois précédant l'expiration du brevet, leur donnant l'occasion de commencer à vendre leur médicament générique dès l'expiration du brevet (tout en interdisant que les ventes du médicament générique commencent avant l'expiration des 20 années de validité du brevet du médicament original). Comme suite à une plainte des Communautés européennes, un tribunal de l'OMC a jugé en 2000 que l'exception canadienne pour le « travail préparatoire » était acceptable, mais que l'exception pour « emmagasinage » contrevenait aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC en matière de brevets.¹²²

Lien entre l'approbation pour vente d'un produit générique et les privilèges de brevet du médicament de marque

Troisièmement, le projet de loi C-91 et le règlement afférent, adopté en vertu de la *Loi sur les brevets*¹²³ amendée, ont introduit un lien entre l'approbation d'un produit générique pour la vente et les droits liés au brevet sur le médicament d'origine. Bien que la loi fédérale eût

toujours lié conceptuellement les politiques sur les brevets à la question du contrôle des prix des médicaments (comme l'a montré le survol précédent), ces nouveaux règlements ont instauré un autre type de « lien » : en vertu des règlements, le ministre de la Santé ne peut pas donner d'approbation pour la vente (nommée « Avis de conformité ») pour un médicament générique à moins que le brevet du médicament de marque ait expiré, et ce, même si l'innocuité et l'efficacité du médicament générique sont démontrées et qu'à ce titre il peut être approuvé pour la vente au Canada. Ce nouveau lien, établi entre deux mécanismes distincts qui gouvernent deux domaines distincts de la réglementation sur les médicaments, a constitué un changement de cap radical des dispositions légales en vigueur.

Avant que le projet de loi C-91 n'amende la *Loi sur les brevets* en 1993, les considérations liées à l'attribution d'un brevet ou d'une licence obligatoire pour un médicament breveté, et les considérations liées à l'attribution d'un ADC [Avis de conformité, c.-à-d. l'approbation pour vente au Canada] n'étaient pas reliées, et elles étaient abordées distinctement par le Commissaire aux brevets et par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être, respectivement. [trad.]¹²⁴

La « réglementation des ADC », comme on l'appelle, va passablement loin dans l'établissement d'un lien entre l'approbation pour vente d'un médicament générique et le statut du brevet du médicament d'origine. En déposant simplement une allégation que le médicament générique violerait un de ses brevets, une compagnie titulaire de brevet obtient automatiquement l'équivalent d'une injonction *de facto* qui interdit au ministre d'approuver le médicament générique pour la vente, pendant une période pouvant aller jusqu'à 24 mois. (À l'origine, cette période était de 30 mois, mais on l'a réduite à un maximum de 24 mois dans les amendements de 1998 à cette réglementation.¹²⁵) Une telle disposition permettant des injonctions automatiques n'existe nulle part ailleurs, en droit canadien – d'ordinaire, pour obtenir une injonction interdisant un acte, on doit notamment démontrer qu'un « préjudice irréparable » se produirait si l'injonction n'était pas accordée pour empêcher l'acte.

On le devine, cet arrangement encourage fortement un titulaire à demander de multiples brevets sur un médicament (pour des variantes même mineures) et à affirmer des violations potentielles même en l'absence de motifs solides à l'appui, pour empêcher automatiquement un concurrent générique d'obtenir une approbation pour la vente de son produit et ainsi prolonger de quelques mois ou années l'exclusivité de marché du titulaire. Les profits supplémentaires générés en retardant la concurrence sur le marché peuvent facilement dépasser les frais légaux encourus, même pour des revendications qui finiront possiblement par être refusées en bout de ligne.¹²⁶

Les règlements ont été qualifiés de « draconiens », par la Cour suprême du Canada, quant à leur effet sur les fabricants génériques,¹²⁷ mais il a été jugé qu'ils n'outrepassaient pas la compétence législative du parlement fédéral.¹²⁸ D'autres cours les ont critiqués en affirmant que leur interprétation était difficile, et en mettant en doute l'à-propos du « lien » qu'ils établissent :

En grande partie, la difficulté vient du fait que ces règlements, dont l'intention claire est de favoriser la protection des droits de propriété

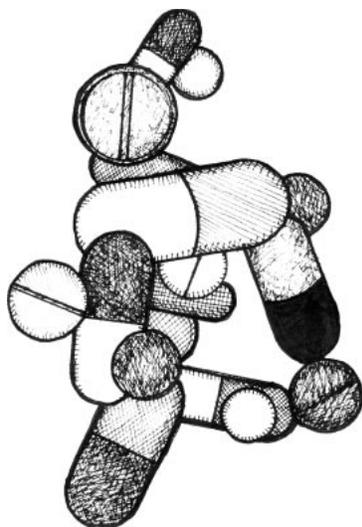
Les règlements qui relient l'approbation pour vente d'un médicament générique et le statut du brevet du médicament d'origine ont été qualifiés de « draconiens » par la Cour suprême du Canada, quant à leur effet sur les fabricants génériques. Le Canada et les États-Unis sont les deux seuls pays industrialisés à avoir de telles lois.

intellectuelle, ont été greffés à un cadre de réglementation dont l'unique but est de protéger la santé et la sûreté du public. Ce n'est pas une union heureuse. [trad.]¹²⁹

Une disposition légale semblable, aux États-Unis, permet des injonctions automatiques d'une durée maximale de 30 mois, bien qu'en juin 2003 des projets législatifs pour amender ce régime étaient encore à l'étude à l'exécutif du gouvernement américain et au Congrès.¹³⁰ Au Canada, le Comité permanent de la Chambre des communes sur l'industrie, la science et la technologie a tenu des audiences en juin 2003, à propos des règlements sur les Avis de conformité.¹³¹ Le Canada et les É.-U. sont les deux seuls pays industrialisés qui ont établi de telles dispositions rattachant l'approbation pour vente de médicaments génériques et les droits de brevet sur un médicament d'origine.

Réformes du CEPMB

En outre, le projet de loi C-91 a réformé les pouvoirs dévolus au CEPMB en matière de surveillance des prix de médicaments et de prévention des prix « excessifs ». Bien qu'il soit généralement affirmé que ces amendements ont renforcé le Conseil, ce n'est qu'un compte-rendu partiel. Dans son ordre du jour général pour l'abolition du régime particulier des licences obligatoires pour des médicaments, le projet de loi C-91 a en réalité retiré au Conseil le pouvoir de révoquer la protection contre de telles licences qui pouvaient être accordées pour pénaliser un titulaire d'avoir pratiqué des prix excessifs. En contrepartie, les amendements ont renforcé la capacité du Conseil d'imposer des amendes, voire de prononcer des peines d'emprisonnement pour le défaut de se conformer à ses ordonnances.



LE DROIT CANADIEN ACTUEL SUR LE CONTRÔLE DU PRIX DES MÉDICAMENTS : LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

Comme l'illustre l'aperçu historique qui précède, les politiques fédérales canadiennes touchant la réglementation du prix des médicaments sont généralement liées aux politiques sur la protection des brevets pharmaceutiques. Cela continue de se refléter dans les lois et politiques canadiennes actuelles : essentiellement, le compromis politique consiste à renforcer et à élargir la protection des droits de brevet, tout en établissant un système pour empêcher les titulaires de brevets d'abuser de ces droits par des prix « excessifs ». Ce système est appliqué par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). La présente section offre un aperçu du cadre législatif canadien pour le contrôle du prix des produits pharmaceutiques (brevetés), ainsi que du CEPMB en tant qu'instance responsable de sa gestion. Au fil de la discussion qui suit, nous formulons des recommandations pour améliorer l'approche des politiques canadiennes de réglementation des prix des produits pharmaceutiques.

Le cadre législatif fédéral

Le cadre législatif fédéral régissant le prix des médicaments (brevetés) au Canada comprend :

- la *Loi sur les brevets*;
- le *Règlement sur les médicaments brevetés*; et
- les Lignes directrices, politiques et procédures élaborées par le CEPMB.¹³²

La section qui suit présente un aperçu du CEPMB, de son mandat et du cadre de réglementation qu'il applique en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

Le CEPMB est une instance quasi judiciaire indépendante qui protège les intérêts des consommateurs et contribue aux soins de santé au Canada en veillant à ce que les prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

La composition du CEPMB

Tel que mentionné précédemment, le CEPMB est un organisme quasi judiciaire créé par le Parlement fédéral en 1987, dans le cadre d'une série d'amendements à la *Loi sur les brevets*. Il est indépendant du gouvernement, mais il rend des comptes annuellement au Parlement par le biais du ministre fédéral de la Santé. Le CEPMB est composé de cinq membres nommés par le Cabinet fédéral, sur recommandation du ministre de la Santé et d'un panel consultatif (qui comprend des représentants de ministres provinciaux de la Santé, d'organismes de consommateurs, de l'industrie pharmaceutique et d'autres individus nommés par le ministre).¹³³

Les membres du CEPMB œuvrent à temps partiel, pour un mandat de cinq ans qui peut toutefois être révoqué par le Cabinet en tout temps.¹³⁴ Le CEPMB est soutenu par une équipe d'employés.

Le mandat et les fonctions du CEPMB : réglementation et compte-rendu

Le CEPMB « protège les intérêts des consommateurs et contribue au régime de santé canadien en exerçant un contrôle sur les prix auxquels les fabricants vendent leurs médicaments afin qu'ils ne soient pas excessifs ». ¹³⁵ Par ce mandat, il s'acquitte à la fois de fonctions de *compte-rendu* et de *réglementation* :

- il surveille et rend des comptes aux Canadiens sur le prix des médicaments, les ventes pharmaceutiques et les dépenses des compagnies de recherche et développement (R&D) pharmaceutiques qui sont titulaires de brevets au Canada; et
- il exerce un contrôle sur les prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés afin qu'ils ne soient pas « excessifs ».

La fonction de surveillance et de reddition de comptes du CEPMB est importante puisqu'elle procure un mécanisme, quoique lacunaire, pour s'assurer que l'industrie pharmaceutique brevetée respecte son engagement d'accroître ses dépenses en recherche et développement au Canada – un engagement pris en l'échange des amendements susmentionnés à la *Loi sur les brevets* qui ont rehaussé la protection des brevets (donc les profits de cette industrie). Le CEPMB fournit aussi de l'information utile au gouvernement et aux organismes de la société civile, pour surveiller la rentabilité et la performance de l'industrie pharmaceutique brevetée, ce qui peut éclairer l'élaboration des politiques à long terme. (Cette fonction est abordée en détail dans la dernière section du présent document.)

Le CEPMB doit présenter deux rapports annuels au ministre fédéral de la Santé, puis au Parlement, à propos des tendances des prix dans l'industrie pharmaceutique, des ventes de médicaments brevetés et des dépenses des compagnies de recherche et développement pharmaceutiques titulaires de brevets au Canada.¹³⁶ (En pratique, ces deux exigences de compte-rendu sont combinées dans un seul « rapport annuel » du CEPMB.) Ces renseignements portent sur chaque compagnie et sur l'ensemble du secteur pharmaceutique breveté.¹³⁷ Le *Règlement sur les médicaments brevetés* précise les éléments que les compagnies pharmaceutiques brevetées doivent déclarer au CEPMB aux fins de ce rapport, en ce qui concerne leurs revenus et dépenses (notamment en R&D) au Canada.¹³⁸ Le rapport de chaque compagnie sur ses dépenses en R&D doit décrire les types d'activités réalisées et les dépenses liées à chacun,¹³⁹ de même que la « source » et le « montant » du financement de ces dépenses¹⁴⁰ (un langage qui semble inclure toute subvention publique reçue à cette fin). Pour les déclarations au CEPMB, recherche et développement « s'entend des activités pour lesquelles les dépenses engagées sont admissibles [...] à un crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* ». ¹⁴¹

Il faut aussi noter que la *Loi sur les brevets* donne au ministre fédéral de la Santé l'autorité de référer des dossiers au CEPMB, pour enquête et rapport; la Loi n'impose aucune limite particulière au ministre quant à la définition du mandat d'enquête adressé au CEPMB.¹⁴² Cela offre un mécanisme supplémentaire et potentiellement important, pour générer des recherches, analyses, débats et réformes touchant les politiques canadiennes sur le prix des médicaments et des enjeux connexes. Le ministre a eu recours à cette disposition pour autoriser le CEPMB à mener des recherches visant à soutenir des initiatives fédérales-provinciales-territoriales comme le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance.¹⁴³

La fonction de réglementation du CEPMB : contrôler les prix des médicaments brevetés nouveaux et existants

L'autre fonction du CEPMB – réglementer les prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés – a une signification plus immédiate. Commentant les changements apportés en 1993 aux pouvoirs du CEPMB par le Projet de loi C-91, un tribunal a affirmé : « [L]es modifications visent à permettre au Conseil d'infléchir l'établissement du prix des médicaments brevetés à l'instar de la concurrence que favorisait l'octroi de licences obligatoires. »¹⁴⁴

Comme l'illustre le schéma ci-dessous, le prix fixé par le fabricant représente près des deux tiers du coût final que paie le consommateur pour un médicament. Cela démontre l'importance de contrôler les prix « départ usine » des fabricants (i.e., les prix demandés par les fabricants aux distributeurs, grossistes, hôpitaux et pharmacies), bien que d'autres éléments puissent être soumis à un contrôle pour protéger l'intérêt public de profiter de prix de médicaments généralement raisonnables.

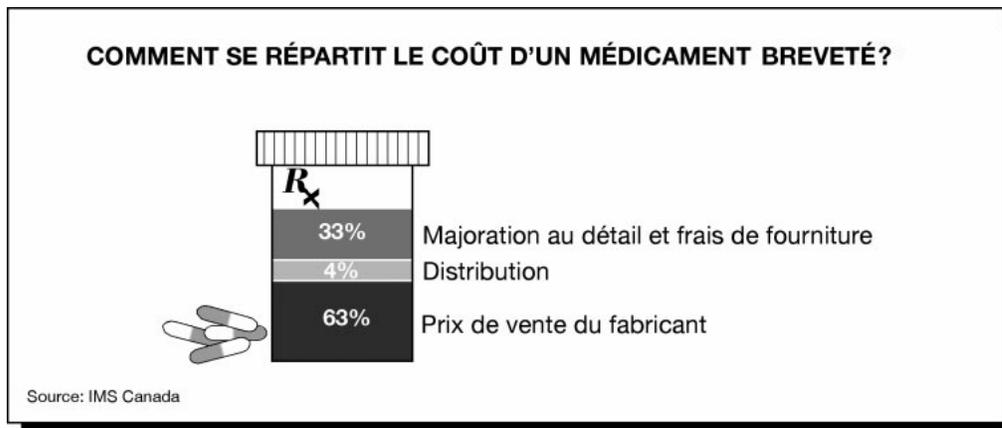
Pour réglementer le prix des médicaments, le CEPMB recueille des données auprès des fabricants de médicaments et il applique une série de critères (énoncés dans la loi et dans ses propres lignes directrices) qui lui servent à déterminer si les prix sont « excessifs ». Le CEPMB surveille et contrôle à la fois :

Le prix du fabricant représente près des deux tiers du coût final du médicament, payé par le consommateur. D'où l'importance de contrôler ces prix.

- le prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés; et
- les hausses de prix des médicaments brevetés, après leur commercialisation.

La sous-section qui suit décrit les mécanismes par lesquels le CEPMB réglemente le prix des médicaments au moyen d'enquêtes et de mesures de contrôle des prix.

Schéma 7¹⁴⁵



Recueillir de l'information sur le prix des médicaments et en faire état

La *Loi sur les brevets* exige de chaque breveté qu'il avise le CEPMB de son intention de commercialiser un nouveau médicament au Canada. Si le CEPMB demande au breveté de lui fournir des renseignements et de la documentation sur le prix proposé du médicament, il doit obtempérer.¹⁴⁶ Ces informations permettent au CEPMB d'évaluer le prix des nouveaux médicaments au moment de leur lancement sur le marché canadien.

Le CEPMB surveille aussi les prix des médicaments brevetés, et leurs hausses, sur une base continue après leur commercialisation au Canada. En vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*,¹⁴⁷ le titulaire de brevet est tenu de déclarer, dans les 60 jours suivant la date à laquelle le médicament est vendu pour la première fois, puis à tous les six mois pour le reste de la durée du brevet, le « prix départ usine accessible au public » et les prix nets moyens de transaction du médicament vendu à chaque catégorie de clients au Canada et dans chacun des sept pays que le CEPMB utilise pour la comparaison

de prix internationaux (pour établir si le prix au Canada est excessif). Ces sept pays cités dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.¹⁴⁸ L'obligation du breveté canadien de faire état de tels renseignements sur ses prix inclut les cas où le médicament breveté est vendu dans un autre pays par une autre compagnie – par exemple, dans le cadre d'une licence entre le breveté et cette autre compagnie.

Des problèmes ont été rencontrés dans l'observance de l'obligation des brevetés de rendre des comptes. En avril 2002, le CEPMB a rapporté qu'en date du 31 janvier 2002, 48% des titulaires de brevet n'avaient pas déposé leur rapport semestriel sur les prix et les

Pour évaluer si le prix demandé au Canada pour un médicament est « excessif », le CEPMB examine aussi les prix dans sept autres pays industrialisés : l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

ventes.¹⁴⁹ Il faut noter que la *Loi sur les brevets* investit le CEPMB des mêmes pouvoirs et droits qu'une cour supérieure.¹⁵⁰ Elle autorise aussi le recours au droit pénal contre un breveté qui contrevient ou échoue à se conformer à son obligation de rapport ou à toute ordonnance du CEPMB relative à la production d'information : quiconque ne respecte pas une ordonnance du CEPMB risque une condamnation et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende maximale de 5 000\$ et/ou un emprisonnement maximal de six mois (s'il s'agit d'un individu), ou une amende maximale de 25 000\$ (s'il s'agit d'une entreprise).¹⁵¹ On peut être trouvé coupable d'infractions distinctes pour chaque jour où se commet ou se continue l'infraction.¹⁵² Des procédures d'application sont prévues par la loi; il se pourrait que le CEPMB doive y recourir pour assurer la conformité à ses exigences.

Conformité et procédures d'application

En vertu de sa « Politique de conformité et d'application », le CEPMB examine des préoccupations quant à des prix potentiellement excessifs. S'il conclut qu'un prix semble excéder les Lignes directrices sur les prix excessifs (abordées en détail ci-dessous), il propose à la compagnie concernée de prendre un Engagement de conformité volontaire (ECV), par lequel elle adoptera des mesures pour régler le problème – p. ex., en réduisant le prix de son médicament, en avisant ses clients de cette réduction de prix, en contrebalançant par un paiement au gouvernement fédéral des revenus excessifs déjà reçus, et/ou en assurant que le prix de son médicament demeure conforme aux Lignes directrices, dans l'avenir. L'ECV doit être approuvé par le président du CEPMB, en quel cas la nécessité d'un recours formel est évitée.

Si aucun ECV n'est attendu, ou s'il n'est pas approuvé, le CEPMB peut amorcer des procédures formelles par l'émission d'un avis d'audience, qui peut conduire à une ordonnance formelle de rectifier un prix considéré excessif. Avant de formuler une ordonnance pour la rectification d'un prix excessif, le CEPMB doit donner à la compagnie une opportunité raisonnable d'être entendue¹⁵³ en audience publique – sauf s'il est convaincu que la divulgation de renseignements ou de documents causerait « directement » à la compagnie « un préjudice réel et sérieux ». ¹⁵⁴ Le ministre fédéral de l'Industrie, un autre ministre fédéral qui peut être désigné par la loi ainsi que les ministres provinciaux de la Santé ont le droit d'être avisés de la tenue de toute audience et d'y témoigner devant le CEPMB.¹⁵⁵ Il n'existe aucune disposition légale permettant à des représentants de patients/consommateurs affectés par des prix potentiellement excessifs d'obtenir le statut d'intervenant lors d'audiences du CEPMB sur les prix des fabricants. Toutefois, le CEPMB « peut », sur approbation du Cabinet fédéral, « établir des règles régissant [...] les pratiques et procédures ». ¹⁵⁶ L'ébauche des Règles de pratique et de procédure du CEPMB, y compris celles qui se sont accompagnées jusqu'ici d'avis d'audience, précisent que toute personne se déclarant intéressée à la procédure peut réclamer le statut d'intervenant.¹⁵⁷

Si, après une telle audience, le CEPMB constate que la compagnie vend son médicament « à un prix qu'il juge être excessif », il peut lui ordonner de réduire son prix maximal à un niveau considéré non excessif.¹⁵⁸ Il a aussi l'autorité de réagir à des prix excessifs antérieurs : s'il apprend qu'une compagnie a vendu un médicament

Le CEPMB a le pouvoir de faire enquête sur des allégations à l'effet que le fabricant d'un médicament breveté demande un prix excessif.

À l'issue d'une audience, le CEPMB peut ordonner au fabricant d'un médicament de réduire son prix maximum au Canada à un niveau qui n'est pas « excessif ».

breveté à un prix excessif, il peut prendre des mesures pour « compenser » l'excédent de revenus qu'il estime avoir été généré par la vente du médicament à ce prix excessif. Pour ce faire, il peut ordonner à la compagnie de prendre un (ou plusieurs) des moyens suivants :

- réduire le prix de vente de son médicament sur le marché canadien, dans une proportion et pour une période déterminées par le CEPMB;
- réduire le prix de vente d'un autre de ses médicaments; ou
- verser un montant établi au gouvernement fédéral.¹⁵⁹

Les ordonnances du CEPMB ont une force et un effet équivalents à celles de la Cour fédérale du Canada; et une ordonnance du CEPMB peut être constituée en ordonnance de cette cour ou de toute autre cour supérieure provinciale.¹⁶⁰ La compagnie doit commencer l'exécution de l'ordonnance dans le mois qui suit, sauf si le CEPMB lui accorde un délai plus long.¹⁶¹ Si le CEPMB ordonne à la compagnie de verser un montant au gouvernement fédéral, celui-ci peut exiger le recouvrement de cette créance par le biais d'une injonction.¹⁶² Quiconque contrevient ou échoue à se conformer à une ordonnance du CEPMB pour la rectification d'un prix excessif commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité par procédure sommaire, une amende maximale de 25 000\$ et/ou un emprisonnement maximal d'un an (s'il s'agit d'un individu); ou une amende maximale de 100 000\$ (s'il s'agit d'une entreprise).¹⁶³ On peut être trouvé coupable d'infractions distinctes pour chaque journée où se commet ou se poursuit l'infraction.¹⁶⁴

Cette dernière mesure de redressement, l'ordonnance au breveté de verser une somme au gouvernement fédéral, découle de la reconnaissance du fait qu'une importante portion des dépenses en médicaments brevetés au Canada vient du secteur public qui, par le biais des programmes fédéraux et provinciaux d'assurance, couvre le coût d'un grand nombre de médicaments d'ordonnance utilisés par les Canadiens. Pour être admissibles à des paiements de transfert du gouvernement fédéral, les régimes provinciaux/territoriaux d'assurance médicaments doivent payer les médicaments « médicalement nécessaires » fournis dans les hôpitaux. Par ailleurs, des programmes fédéraux paient les coûts des médicaments d'ordonnance pour certaines populations (p. ex., vétérans, Premières Nations et Inuits, requérants au statut de réfugié); et la plupart des provinces et territoires offrent une couverture des médicaments d'ordonnance hors hôpitaux, du moins pour certaines populations comme les aînés et les bénéficiaires d'aide sociale dont le revenu est fixe (mais quelques-unes offrent aussi une couverture plus élargie). Dans certains cas, les provinces gèrent également d'autres programmes publics d'assurance, habituellement rattachés au revenu du bénéficiaire, qui couvrent une portion des coûts « catastrophiques » de médicaments.

Par conséquent, le CEPMB a le pouvoir de compenser les dépenses publiques liées à des prix « excessifs » de médicaments en ordonnant au fabricant de verser de l'argent au gouvernement fédéral. En vertu de la *Loi sur les brevets* (art. 103), le ministre fédéral de la Santé peut conclure une entente avec toute province quant à la distribution des fonds recueillis par le biais de telles ordonnances. « Conformément aux ententes intervenues entre le ministre fédéral de la Santé et ses homologues des provinces, la totalité des remboursements perçus sont remis aux provinces au prorata de leur population en reconnaissance du fait que les régimes publics assument maintenant près de 50% des coûts de médicaments d'ordonnance au Canada et environ 73% de l'ensemble des dépenses en santé. »¹⁶⁵

Toutefois, tel que souligné précédemment, les dépenses *privées* représentent plus de la moitié des dépenses annuelles en médicaments, depuis une décennie.¹⁶⁶ Une compensation au gouvernement pour les prix excessifs de médicaments n'offre qu'un redressement partiel aux Canadiens; elle ne répond pas aux problèmes de coûts excessifs rencontrés par les

acheteurs privés (y compris les patients qui achètent des médicaments par leurs propres moyens). L'instauration d'un système de compensation aux acheteurs privés en cas de prix excessif entraînerait des problèmes logistiques et administratifs; et il est probable que seulement une minorité de demandeurs recevraient une prestation, dans une situation donnée. Néanmoins, il pourrait être possible de concevoir un système administratif rationalisé pour le remboursement aux acheteurs privés qui peuvent faire la preuve d'un achat au prix excessif; vu la forte proportion des dépenses privées en médicaments, et par souci de justice, il vaut la peine d'explorer les mécanismes qui pourraient être mis en œuvre.

RECOMMANDATION #1

Le Parlement devrait envisager des mécanismes possibles pour dédommager les acheteurs privés, en particulier les Canadien-ne-s qui paient par leurs propres moyens des médicaments dont le prix est considéré excessif par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Les pouvoirs de rectification et d'application du CEPMB devraient-ils être accrus? Comme nous l'avons signalé, avant les amendements apportés par le Projet de loi C-91 (en 1993) le CEPMB avait le pouvoir de retirer la protection d'un titulaire de brevet contre les licences obligatoires, en cas de prix excessif ou d'échec à respecter des obligations légales ou une ordonnance. Même si le régime spécial de licence obligatoire pour produits pharmaceutiques brevetés qui fut en vigueur au Canada jusqu'à l'adoption du Projet de loi C-91 n'était pas en tous points compatible avec les obligations du Canada en vertu de l'ALÉNA et de l'Accord sur les ADPIC de l'OMC, ces traités ne renferment pas d'interdiction générale liée à l'intégration des licences obligatoires dans la loi domestique – de fait, tel que noté précédemment, des dispositions générales sur les licences obligatoires subsistent ailleurs en droit canadien.

Tant que le Canada respecterait les diverses conditions rattachées aux licences obligatoires en vertu de l'ALÉNA (art. 1709) et de l'Accord sur les ADPIC (art. 31), il aurait le droit d'autoriser l'émission de licences obligatoires pour des brevets pharmaceutiques. (On peut soutenir que le Canada pourrait aussi définir cette disposition comme une « exception » aux droits de brevets, tel que prévu à l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC.) Cela pourrait être réinséré dans la *Loi sur les brevets* en accordant au CEPMB l'autorité d'émettre une licence obligatoire pour remédier à un prix excessif. Si nécessaire, pour éviter des poursuites à l'effet qu'un tel régime serait « discriminatoire » à l'endroit des brevets *pharmaceutiques* (dans un traitement différent de celui accordé aux brevetés d'autres domaines technologiques), la même norme pourrait être appliquée telle qu'énoncée dans les dispositions de la *Loi sur les brevets* qui donnent au Commissaire aux brevets l'autorité d'émettre une licence obligatoire en cas d'« abus » de droits de brevet.¹⁶⁷ Essentiellement, cette mesure maintiendrait le même degré de protection pour tous les titulaires de brevets, dans le droit canadien, mais accorderait expressément au CEPMB, en tant qu'organisme indépendant et quasi judiciaire chargé de prévenir les prix excessifs, la même autorité qu'au Commissaire.

Déterminer ce qu'est un prix « excessif » : facteurs légaux

Pour décider si le prix d'un médicament breveté sur un marché canadien est excessif ou l'a été, le CEPMB est tenu par la *Loi sur les brevets* d'examiner d'abord les facteurs suivants (dans la mesure où des renseignements lui sont disponibles) :

- le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- les variations de l'indice des prix à la consommation; et
- tous les autres facteurs précisés par des règlements [...] ¹⁶⁸

Si, après considération de ces facteurs, le CEPMB est incapable de décider si un prix est excessif, il *pourra* tenir compte des coûts de réalisation et de mise en marché du médicament et de « tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe ou qu'il estime pertinents ». ¹⁶⁹ Si le CEPMB examine ces facteurs supplémentaires, il pourra tenir compte uniquement « de la part canadienne des coûts mondiaux directement liée à la recherche » qui a mené soit à l'invention du médicament, soit à son développement et à sa mise en marché.

Cette « part canadienne » des coûts mondiaux de recherche est équivalente au rapport entre les ventes canadiennes du médicament et le total des ventes mondiales. ¹⁷⁰ Autrement dit, le

Le Parlement a voulu « que les Canadiens paient leur part du coût mondial de la découverte et du développement de nouveaux médicaments, mais pas plus ». [trad.]

— Harry Eastman, ex-président du CEPMB, 1998

Parlement veut « que les Canadiens paient leur part du coût mondial de la découverte et du développement de nouveaux médicaments, mais pas plus ». [trad.] ¹⁷¹

D'aucuns ont souligné que, bien que les Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs (décrites ci-dessous) aient permis aux prix canadiens moyens des médicaments brevetés de fluctuer autour de la médiane des prix dans les sept autres pays industrialisés qui servent à la comparaison des prix internationaux, « les dépenses en R&D par des sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets, au Canada, tendent à se situer à un niveau inférieur, parmi les pays de comparaison, plutôt qu'à la médiane ». [trad.] ¹⁷² Si le Parlement veut que les Canadiens assument leur juste part des dépenses mondiales en recherche et développement pharmaceutiques, et non plus, cet écart entre les niveaux de prix et de R&D donne à penser que les titulaires de brevets pharmaceutiques doivent augmenter leurs dépenses de R&D au Canada, ou encore que les prix canadiens des médicaments brevetés devraient être réduits – possiblement au moyen d'une révision des critères appliqués par le CEPMB et/ou de sa liste de pays qui servent aux comparaisons de prix internationaux. (La question des comparaisons de prix est abordée en détail ci-dessous.)

RECOMMANDATION #2

Le Parlement devait modifier la *Loi sur les brevets* (article 83) afin d'autoriser le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ou encore le Commissaire aux brevets, à émettre une licence obligatoire pour remédier à un prix excessif établi par un fabricant de médicament breveté.

Déterminer ce qu'est un prix « excessif » : lignes directrices du Conseil

Partant de ces facteurs de détermination du prix, énoncés dans la *Loi sur les brevets*, et exerçant son autorité en vertu de la *Loi*, ¹⁷³ le CEPMB a adopté des Lignes directrices sur les prix excessifs. ¹⁷⁴ Bien que les titulaires de brevets ne soient pas tenus légalement de s'y

conformer, ils le font généralement. Ces Lignes directrices sont appliquées par le CEPMB dans l'examen du prix de lancement de tous les *nouveaux* médicaments brevetés sur le marché canadien et dans l'évaluation des hausses de prix demandées par des fabricants de médicaments *existants*. Chaque examen comprend une analyse scientifique complète qui sollicite souvent l'avis du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain ainsi qu'une comparaison du prix et du coût du médicament avec d'autres produits et dans d'autres pays. « Le CEPMB se fonde sur chaque concentration de chaque forme pharmaceutique de ces médicaments pour examiner les prix. »¹⁷⁵

D'après le CEPMB, « [d]'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie déjà utilisée au Canada pour traiter la même affection;
- les prix des [nouveaux] médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis;
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'indice des prix à la consommation (IPC) [i.e., l'inflation]; et
- [pour tous les médicaments], le prix d'un médicament breveté pratiqué au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement. »¹⁷⁶

Les sous-sections suivantes décrivent les mesures de contrôle du prix pour (1) les nouveaux médicaments et (2) les médicaments existants, de même que (3) la comparaison internationale appliquée au prix de tout médicament nouveau ou déjà en vente sur le marché canadien.

Évaluer les prix initiaux des nouveaux médicaments

Un comité intergouvernemental a récemment souligné l'importance du contrôle du prix des nouveaux médicaments brevetés :

L'examen par le CEPMB du prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés est particulièrement important. Près de 80 nouveaux produits médicamenteux brevetés sont mis en marché à chaque année. En 1997, les médicaments plus récents, vendus sur le marché canadien depuis cinq ans ou moins, ont généré plus de la moitié des ventes de médicaments brevetés. [...Une] analyse complète des prix implique non seulement un examen des variations de prix, mais aussi des niveaux de prix. Le prix d'un médicament donné à un moment précis (i.e., son niveau de prix) est fonction à la fois de son prix de lancement et des hausses subséquentes de ce prix (i.e., les tendances de son prix). L'analyse des niveaux de prix, particulièrement au lancement, est cruciale en raison du rôle dominant des nouveaux médicaments dans les dépenses en la matière [...]¹⁷⁷

Pour déterminer si le prix demandé par le fabricant pour un médicament breveté est excessif, le CEPMB applique ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

L'analyse des niveaux de prix, particulièrement au lancement, est cruciale en raison du rôle dominant des nouveaux médicaments dans les dépenses en la matière. »

— Comité fédéral-provincial-territorial sur les questions pharmaceutiques, 1999

L'expérience du CEPMB démontre aussi la nécessité de surveiller les prix de lancement demandés par les fabricants. En 2002, 94 nouveaux produits médicamenteux ont été commercialisés au Canada. À la fin de mars 2003, parmi les 60 médicaments examinés, environ le quart était à un prix apparemment excessif en vertu des Lignes directrices – des enquêtes ont donc été menées.¹⁷⁸

L'examen à effectuer pour déterminer si le prix de lancement d'un nouveau médicament est « excessif » dépend de la catégorie à laquelle il appartient. Les Lignes directrices classent chaque nouveau médicament dans l'une des trois catégories suivantes, avant de proposer un examen pertinent :

- Catégorie 1 : nouvelle formulation d'un médicament existant
- Catégorie 2 : nouveau médicament qui représente une « découverte » ou une « amélioration importante » comparativement à des médicaments existants
- Catégorie 3 : nouveau médicament qui représente une amélioration modeste, ou qui présente peu d'avantages thérapeutiques ou aucun par rapport à des médicaments existants.

Une étude de la catégorisation par le CEPMB des nouveaux médicaments brevetés, sur une récente période de cinq ans, a révélé que « la plupart des nouveaux médicaments ne

La plupart des nouveaux médicaments n'offrent aucune amélioration thérapeutique par rapport aux produits existants. Les données du CEPMB montrent que sur une période de cinq ans, seulement de 8% à 24% des « nouveaux ingrédients actifs » brevetés au Canada constituaient de véritables percées.

représentent pas une amélioration significative par rapport aux produits existants. Des 455 nouveaux médicaments brevetés lancés au Canada de 1996 à 2000, seulement 25 constituaient une amélioration importante ou une découverte » [trad.]¹⁷⁹ – soit environ 5% durant cette période.¹⁸⁰ Selon le plus récent rapport annuel du CEPMB, les médicaments qualifiés de « découverte » constituaient de 8% à 24% des « nouvelles substances actives » brevetées et lancées sur le marché canadien au cours des cinq dernières années; à chaque année, près des trois quarts des nouvelles substances actives étaient des médicaments de Catégorie 3 n'offrant qu'un avantage modeste, minime ou nul par rapport aux produits existants.

Catégorie 1 : nouvelles formulations de médicaments existants

Dans le cas de « nouveaux » produits médicamenteux qui sont de nouvelles formulations de médicaments existants (p. ex., une préparation à libération progressive, p. ex., « tamponnée » [enrobée]), le CEPMB effectue un *examen de relation raisonnable* : le prix de

lancement sera présumé excessif « s'il n'a pas de relation raisonnable avec le prix moyen » d'autres versions du « même médicament de la même forme pharmaceutique ou de formes comparables ». ¹⁸¹ Autrement dit, le prix d'un « nouveau » médicament constituant essentiellement une reformulation d'un médicament existant ne devrait pas excéder celui d'autres formulations de même concentration.

Le CEPMB pourrait considérer que cet *examen de relation raisonnable* n'est pas adéquat ou convenable si, par exemple, « l'usage thérapeutique ou le régime posologique [de la nouvelle formulation] diffère sensiblement de celui des autres [versions] de la même forme pharmaceutique ou de formes comparables du médicament ». ¹⁸² Dans ce cas, il pourra effectuer une *comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique* pour déterminer si le prix de lancement de la nouvelle formulation est excessif. Cette méthode

permet de comparer le prix du produit médicamenteux à l'étude avec le prix d'autres produits médicamenteux ayant la même équivalence clinique et qui sont

vendus sur le même marché à des prix que le Conseil juge non excessifs... Le Conseil effectuera ces comparaisons de prix en fonction du coût quotidien ou du coût par traitement, selon celui qui s'applique. En général, le coût par traitement s'applique aux maux aigus, tandis que le coût quotidien (fondé sur la posologie de maintien) s'applique aux situations chroniques.¹⁸³

Catégorie 2 : découvertes et améliorations importantes

Un nouveau médicament classé dans la Catégorie 2 constitue une « découverte » ou une « amélioration importante » par rapport à des médicaments existants. Bien que ces produits ne représentent généralement qu'une mince part des nouveaux produits médicamenteux lancés au cours d'une année, ils sont souvent les plus coûteux. Par ailleurs, les médicaments qualifiés de découverte « peuvent être à l'origine de nouvelles catégories thérapeutiques; et ils établissent souvent la norme des prix de lancement pour tous les médicaments subséquents (qui ne sont pas une découverte) dans cette même catégorie »¹⁸⁴ – un effet qui se répercute sur les coûts aux consommateurs.

Selon les Lignes directrices actuelles du CEPMB, le prix de lancement de ces médicaments qui sont des « découvertes » peut atteindre l'un ou l'autre des prix suivants – le *plus* coûteux des deux :

- (1) la médiane des prix internationaux du même médicament dans les 7 pays qui servent à la *comparaison des prix internationaux* par le CEPMB; ou
- (2) le prix le plus élevé au Canada, parmi tous les produits médicamenteux comparables, d'après une *comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique*.

Toutefois, tel que mentionné ci-dessous, aucun médicament breveté ne peut avoir un prix canadien supérieur au prix international le plus élevé – cela établit donc un plafond absolu pour tout nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante. Autrement dit, même si le prix canadien de lancement d'un médicament est supérieur au prix international médian – peu importe les prix de médicaments comparables, au Canada – il ne peut jamais excéder le prix international le plus élevé.

Le CEPMB a déclaré qu'il allait évaluer le bien fondé de la méthode du prix médian pour l'examen des médicaments de Catégorie 2.¹⁸⁵ À la fin de 2002, le Groupe de travail du CEPMB sur les questions relatives à l'examen des prix a recommandé, pour les médicaments de Catégorie 3 (voir ci-dessous), que l'on accorde plus d'importance à leur « valeur relative ». (Le groupe de travail n'a toutefois pas défini ce concept, vu l'absence de consensus entre l'industrie et les autres parties.) Le CEPMB s'est engagé à effectuer des analyses supplémentaires à ce sujet. Ce travail abordera probablement aussi la méthode d'examen des médicaments de Catégorie 2, puisque la « valeur » d'un médicament est pertinente à la fois aux médicaments succédanés (Catégorie 3) et aux « découvertes » (Catégorie 2).

RECOMMANDATION #3

Dans son analyse imminente de la manière de définir la « valeur » des médicaments, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait considérer la pertinence et l'applicabilité de cette analyse dans le contexte des nouveaux produits médicamenteux de Catégorie 2 (« découvertes »).

**Catégorie 3 de nouveaux produits médicamenteux :
médicament offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul**

Enfin, les médicaments de Catégorie 3 sont de « nouvelles entités chimiques » qui offrent un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul en comparaison avec des médicaments existants comparables – ils sont parfois appelés succédanés ou imitations. Le prix de lancement maximal permis par le CEPMB pour un tel produit correspond au prix le plus élevé de tous les produits comparables, d'après une *comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique*. S'il ne convient pas ou s'il est impossible d'effectuer une telle comparaison, le CEPMB « tiendra essentiellement compte de la médiane des prix internationaux » demandés par le fabricant pour ce médicament dans les 7 pays de comparaison, à la lumière d'une *comparaison des prix internationaux*.¹⁸⁶

En 1997, les médicaments de Catégorie 3 représentaient la plus grande part des ventes et du nombre de nouveaux médicaments lancés depuis une décennie; durant cette année, ils ont généré 47% des ventes totales de médicaments brevetés – près de quatre fois ce qu'ont rapporté les médicaments de Catégorie 2 (« découverte »).¹⁸⁷ En 1999, le Comité FPT sur les questions pharmaceutiques a rapporté que, selon des données du CEPMB, près du quart des médicaments de Catégorie 3 continuaient d'afficher un prix supérieur aux prix médians internationaux. Le Comité a donc proposé que le CEPMB envisage de réviser ses Lignes directrices afin d'assurer que les prix de lancement des médicaments qui ne constituent pas une découverte n'excèdent pas le prix médian international. L'ajout de cette règle impliquerait que le prix de lancement canadien d'un nouveau médicament offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul par rapport à des médicaments existants soit limité au plus *bas* des prix suivants :

- (1) le prix le plus élevé parmi les médicaments comparables, au Canada; ou
- (2) le prix international médian demandé par le fabricant pour ce nouveau produit.¹⁸⁸

Une autre avenue serait de limiter le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de Catégorie 3 au prix canadien médian, ou moyen, de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique.

En octobre 2002, un groupe de travail du CEPMB a fait état de son examen des Lignes directrices relativement aux nouveaux produits médicamenteux de Catégorie 3. Le groupe de travail a essentiellement approuvé la pratique actuelle du CEPMB et n'a pas recommandé de changements importants aux Lignes directrices. Toutefois,

concernant le test du prix, le Groupe de travail a exprimé l'opinion que le Conseil devrait tenir davantage compte de la valeur relative d'un nouveau médicament qu'il ne le fait actuellement dans l'application des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3. Le Groupe de travail n'a toutefois pas fourni une définition du terme « valeur » ni ne s'est avancé sur la façon dont la « valeur » pourrait être associée aux limites de prix.¹⁸⁹

Le groupe de travail a précisé que la détermination de la « valeur » d'un nouveau médicament pourrait tenir compte de facteurs comme son efficacité, ses effets secondaires et son profil d'innocuité, sa contribution aux connaissances scientifiques de même que ses futurs effets sur les incitatifs à l'innovation et sur les choix thérapeutiques.¹⁹⁰ En réponse à cette proposition ainsi qu'à des commentaires exprimés lors de consultations antérieures, le CEPMB a décidé d'effectuer des recherches et analyses supplémentaires dans ce domaine, y compris pour clarifier le concept de « valeur ».¹⁹¹

RECOMMANDATION #4

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réviser ses *Lignes directrices* sur les prix excessifs afin de limiter le prix de lancement des nouveaux produits médicamenteux de Catégorie 3 (offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul, par rapport aux médicaments existants), soit (i) à la médiane (ou au moins élevé) des prix internationaux demandés par le fabricant pour le même produit dans les pays de comparaison, soit (ii) au prix le plus élevé parmi tous les produits thérapeutiques comparables, au Canada – le plus bas de ces deux prix. Autrement, les *Lignes directrices* pourraient être révisées afin de limiter le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de Catégorie 3 à la médiane ou à la moyenne des prix de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique, au Canada. Le CEPMB devrait envisager une différenciation plus marquée des nouveaux médicaments, de sorte que le prix de lancement de ceux qui présentent « peu d'avantages thérapeutiques ou aucun » puisse être limité au prix le plus bas parmi les médicaments existants dans cette catégorie thérapeutique, au Canada; et que le prix de lancement de nouveaux produits qui présentent un avantage « modeste » puisse atteindre un maximum qui corresponde à la médiane ou à la moyenne des prix de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique.

Réglementer les prix des médicaments existants

Une fois un nouveau médicament lancé sur le marché canadien, son prix de lancement ayant été examiné, la compétence du CEPMB d'en contrôler le prix s'appliquera à toute la durée du brevet; et le fabricant aura l'obligation de rendre compte du prix de son médicament au CEPMB à tous les six mois. Ce mécanisme permet au CEPMB de limiter les hausses de prix du fabricant (qui profite d'une exclusivité de marché pendant la durée de son brevet pour ce médicament).

En vertu des Lignes directrices, la hausse du prix canadien d'un médicament breveté est présumée excessive si elle dépasse le taux d'inflation (mesuré par l'augmentation de l'indice des prix à la consommation (IPC)). Les Lignes directrices limitent la hausse du prix des médicaments à l'augmentation de l'IPC mesurée sur une période de trois ans. Toutefois, le CEPMB accepte les augmentations annuelles de prix fondées sur un changement anticipé de l'IPC, pour autant qu'elles n'excèdent pas 1,5 fois la hausse anticipée;¹⁹² ce plafond empêche les fabricants de « rattraper » en une année les hausses de prix non utilisées lors des années précédentes. Dans le cas où le titulaire du brevet cesse de vendre un médicament breveté sur le marché canadien, mais qu'une autre société en reprend la vente (p. ex., par le biais d'une licence lui transférant les droits de mise en marché), les Lignes directrices continuent de s'appliquer au nouveau vendeur pour le reste de la durée du brevet.

Des analystes ont cependant souligné que cette approche pourrait impliquer des comparaisons inadéquates :

Pour limiter la hausse des prix de médicaments brevetés *existants*, le CEPMB utilise l'indice canadien des prix à la consommation (IPC). Toutefois, puisque

l'IPC se fonde sur la consommation au détail, il semble curieux qu'il soit utilisé pour limiter les prix départ-usine. [trad.]¹⁹³

En permettant que les prix départ-usine augmentent au même taux que les prix au détail, cette approche pourrait contribuer à « enfler » le prix de base du médicament, puis son prix dans la chaîne de vente en gros et au détail – ce qui stimulerait une inflation du prix final des médicaments à long terme. (Bien que cet effet soit possible, il faut noter que dans la pratique, jusqu'ici, l'indice des prix de médicaments brevetés du CEPMB a augmenté moins que l'IPC.)

La *Loi sur les brevets* ne stipule pas que le CEPMB doive utiliser directement et strictement l'IPC comme moyen unique de limiter la hausse du prix des médicaments brevetés; elle précise simplement que le CEPMB, dans ses décisions sur les prix excessifs, « tient compte... [d]es variations de l'indice des prix à la consommation ». ¹⁹⁴ Il revient au CEPMB de décider de sa façon de tenir compte de ce facteur. De fait, en vertu des Lignes directrices actuelles, le CEPMB ne limite pas les hausses de prix strictement à l'IPC pour une année donnée – il compare plutôt les hausses de prix et l'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans et il précise que, au cours d'une année donnée, la hausse maximale du prix d'un médicament peut atteindre jusqu'à 1,5 fois le changement anticipé à l'IPC annuel. ¹⁹⁵ Bref, il revient au CEPMB de réviser ses Lignes directrices sur les hausses de prix, de sorte que les variations de l'IPC soient prises en compte d'une autre façon. Par conséquent, il est loisible au CEPMB de réviser sa manière d'utiliser un index basé sur l'inflation des prix au détail pour le contrôle de l'inflation des prix au départ usine (i.e. autres que ceux de détail).

RECOMMANDATION #5

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réexaminer l'à-propos du recours à un index fondé sur la hausse des prix au détail pour limiter l'augmentation des prix « départ-usine » par les fabricants de médicaments brevetés.

Comparaison internationale de prix appliquée à tous les médicaments brevetés

En plus des examens spécifiques appliqués aux médicaments *nouveaux* et *existants*, les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix de tout médicament breveté et vendu au Canada (qu'il soit nouveau ou existant) « sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix du même médicament » dans tous les sept pays de comparaison.

Il faut se rappeler qu'en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les sept pays utilisés par le CEPMB dans la comparaison internationale de prix en vue du contrôle des prix canadiens de médicaments brevetés sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

En général, lors d'une comparaison de prix internationaux, le CEPMB comparera le prix demandé au Canada par le fabricant du médicament à l'étude et la moyenne des prix établis par ce fabricant pour la même concentration et la même formule de dosage dans chacun de ces pays de comparaison. ¹⁹⁶

Des questions ont toutefois été soulevées quant à des détails de la méthode de comparaison de prix internationaux qu'utilise le CEPMB pour contrôler le prix canadien des

médicaments brevetés. Par exemple, le Canada accuse un retard sur plusieurs pays de comparaison, au chapitre du délai moyen requis pour l'approbation de mise en marché d'un nouveau médicament; cela signifie que les prix sont souvent établis dans les pays de comparaison avant de l'être au Canada. Cela est préoccupant, en particulier dans le cas de pays où les prix pharmaceutiques sont généralement plus élevés, comme les États-Unis et l'Allemagne (où il n'y a pas de contrôle des prix). Des chercheurs ont également noté que l'approche du CEPMB dans la comparaison de prix internationaux pourrait produire des résultats artificiels :

En ce qui concerne les prix de *nouveaux* médicaments, le CEPMB fonde ses comparaisons de prix départ-usine (par opposition aux prix de détail) sur les prix internationaux, pour déterminer s'ils sont raisonnables ou non. Puisque l'industrie est essentiellement multinationale, il pourrait s'agir d'une mesure artificielle de contrôle des prix. [trad.]¹⁹⁷

De fait, un commentateur affirme :

Quant aux médicaments qui n'ont pas d'équivalent ou de produit semblable – les véritables « innovations » – le CEPMB n'aura rien pour le guider sauf le prix international du médicament. Cela découle de la compétence relativement limitée du CEPMB, qui doit décider du caractère raisonnable du prix canadien de nouveaux produits en le comparant à leur prix de vente ailleurs au monde. Par conséquent, tandis que les Canadiens ne paieront pas plus (mais souvent moins, en réalité) que les gens d'autres pays, le caractère raisonnable du prix d'un médicament dépendra, jusqu'à un certain point, des prix établis pour ce même produit à l'échelle internationale. Il suffit donc à l'industrie de ne pas traiter le Canada de façon plus désavantageuse que les autres pays, dans l'établissement des prix. Or la constance dans l'établissement des prix n'élimine pas la possibilité de profits constamment excessifs. [trad.]¹⁹⁸

Dans un compte-rendu (publié en septembre 1998) sur ses consultations auprès de dépositaires d'enjeux, le CEPMB rapporte :

Entre autres sujets de préoccupation, citons ... [la sélection de] pays utilisés aux fins des comparaisons des prix. ... Certains intervenants ont exprimé leurs préoccupations quant aux comparaisons des prix des médicaments pratiqués au Canada et aux États-Unis. Récemment, le département des Anciens combattants des États-Unis a publié pour la première fois des renseignements sur les prix qu'il paie pour les médicaments. Le [CEPMB] a décidé d'exiger désormais des brevetés qu'ils [lui] fournissent de l'information sur les prix de vente de leurs médicaments au département des Anciens combattants des États-Unis. Le Conseil consulte les intervenants sur les façons dont il pourrait utiliser ces renseignements dans les comparaisons des prix internationaux.¹⁹⁹

En 1999, le Comité fédéral-provincial-territorial sur les questions pharmaceutiques a réitéré des préoccupations quant à l'à-propos de l'échantillon de sept pays utilisés pour la comparaison des prix internationaux :

Bien qu'il puisse être approprié de recourir à la médiane des prix internationaux pour limiter le prix de lancement des nouveaux médicaments, l'impact d'une telle mesure pourrait dépendre entièrement du choix des pays de comparaison

[...] Il est important de s'assurer que tous les pays choisis pour l'examen des prix soient appropriés et appuient les objectifs de santé, d'industrie et de politiques commerciales. Les critères qui peuvent servir à évaluer la pertinence des pays de comparaison sont notamment l'état de santé, la comparabilité des systèmes de santé, le niveau de vie, les dépenses en recherche et développement et la similarité des médicaments disponibles, par rapport au Canada.

Par exemple, pour le critère de recherche et développement (R&D), une récente analyse comparant les ratios de dépenses en R&D aux ventes domestiques, dans ces pays [...] porte à croire que le niveau de dépenses en recherche au Canada, bien qu'il ait progressé depuis une décennie, se situe au dernier rang de tous les pays utilisés par le CEPMB pour l'examen des prix, à l'exception de l'Italie. Ce résultat n'est pas surprenant puisque les pays inclus dans cette comparaison abritent les quartiers généraux d'importantes sociétés pharmaceutiques de marque. Il faut toutefois noter que les dépenses en R&D ne font pas partie des critères des Lignes directrices à l'aide desquels le CEPMB évalue le caractère approprié du prix d'un produit breveté.

Cette comparaison démontre qu'il serait judicieux d'examiner en détail l'échantillon actuel de pays utilisé par le CEPMB pour évaluer le prix des médicaments brevetés et s'assurer qu'il soit conforme aux objectifs des politiques du Canada.

Enfin, le CEPMB observe ces pays de comparaison pour que le prix canadien des médicaments constituant une découverte n'excède pas le prix médian établi dans ces pays. On signale que la façon dont ce groupe de pays est utilisé représente une question d'égale importance qui mérite l'attention du CEPMB, dans l'examen continu de son rôle, de sa fonction et de ses méthodes. [trad.]²⁰⁰

Un expert en politiques pharmaceutiques canadiennes a mis en question le fondement du choix de ces pays par le gouvernement fédéral au moment de l'introduction du *Règlement sur les médicaments brevetés* en 1994 :

La comparaison des prix canadiens à ceux des sept pays sélectionnés pourrait ne brosser qu'un portrait partiel du coût des médicaments au Canada par rapport à d'autres pays industrialisés. Il est intéressant de spéculer sur le processus de sélection des pays de comparaison. Aucun des documents que j'ai examinés ne mentionne les critères ayant servi à la sélection de ces sept pays, mais il est relativement bien connu que les prix en Allemagne, en Suisse et aux États-Unis figurent parmi les plus élevés du monde industrialisé. Le choix d'un groupe de pays différents pourrait modifier considérablement les prix de lancement canadiens.

« [I]l serait judicieux d'examiner en détail l'échantillon actuel de pays utilisé par le CEPMB pour évaluer le prix des médicaments brevetés et s'assurer qu'il soit conforme aux objectifs des politiques du Canada. » [trad.]

— Comité FPT des questions pharmaceutiques, rapport de 1999

Une récente enquête de Consumers International apporte des indices de l'ampleur des différences entre pays. Les prix de 13 produits pharmaceutiques de marque ont été recensés parmi un groupe de pays industrialisés. Le prix moyen en France, en Allemagne, en Italie, en

Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis (six des sept pays de référence utilisés par le CEPMB) était de 50% supérieur à celui d'un autre groupe de six pays industrialisés (Australie, Belgique, Finlande, Grèce, Pays-Bas et Nouvelle-Zélande). Même si l'enquête n'examinait qu'un petit nombre de produits et présentait d'autres lacunes méthodologiques, elle porte à croire que le groupe de pays de comparaison utilisé par le CEPMB a été choisi de manière à permettre des prix de lancement canadiens relativement élevés.

Ces prix élevés de lancement sont l'une des raisons pour lesquelles le coût d'une ordonnance a bondi, depuis 1987. Le prix moyen par ordonnance (excluant les frais de préparation) en Ontario est passé de 12,48\$ en 1987 à 24,09\$ en 1993 – une hausse de 93% (comparativement à une hausse de 23,1% de l'indice des prix à la consommation). Plus de la moitié de la hausse du coût des ordonnances est due au lancement de nouveaux médicaments, en particulier de nouveaux médicaments brevetés (depuis 1987). Le coût des ordonnances de nouveaux médicaments brevetés a augmenté de 13,4% par année depuis 1988, comparativement à 7,6% pour les ordonnances de médicaments non brevetés. [trad.]²⁰¹

Lexchin s'est aussi demandé si les sept pays de comparaison sont représentatifs de l'ensemble des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) :

Pour répondre à cette question, nous devons faire appel à un concept économique appelé « parité des pouvoirs d'achat », c'est-à-dire un taux de change qui égalise le pouvoir d'achat des devises. Lorsqu'on l'utilise pour comparer les prix des médicaments dans les sept pays de comparaison utilisés par le CEPMB et ceux des 24 pays de l'OCDE, on constate que les prix sont de 6% plus élevés dans les pays de comparaison du CEPMB. ... Même si les mesures du CEPMB ont un impact, sa définition d'un prix international fait en sorte que des prix élevés de lancement sont maintenus de manière artificielle. [trad.]²⁰²

Bien que l'industrie pharmaceutique brevetée n'apprécie pas l'existence de mesures de contrôle des prix, elle a soutenu que les prix canadiens devraient se situer dans la gamme des prix chargés dans les sept pays de comparaison. Toutefois, même avec la norme du prix international médian, la pertinence des Lignes directrices actuelles est discutable; la liste des pays de comparaison devrait au moins être révisée. Le directeur exécutif du CEPMB a déclaré :

Certains [dépositaires d'enjeux hors-industrie] soutiennent que la médiane entraîne un prix trop élevé en raison de l'inclusion des États-Unis. Ce pays est le seul du groupe à ne pas offrir un vaste régime public d'assurance médicaments; la disparité des prix y est importante; et des escomptes confidentiels compliquent la tâche d'effectuer une comparaison de prix significative. Ces dépositaires d'enjeux affirment aussi que le groupe de comparaison devrait inclure des pays qui sont plus semblables au Canada – comme l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Ils apportent aussi des preuves à l'effet que les dépenses en recherche et développement au Canada sont au plus bas niveau, plutôt qu'à la médiane, de l'échantillon de pays que nous observons. [trad.]²⁰³

De fait, le plus récent rapport annuel du CEPMB indique que les prix canadiens moyens des médicaments brevetés ont été légèrement inférieurs aux prix médians internationaux, au cours de la dernière décennie – depuis les amendements de 1993 à la *Loi sur les brevets* (hormis l'année 2002, où ils étaient de 1% plus élevés).²⁰⁴ Par ailleurs, une étude du CEPMB

Au cours de la décennie depuis les amendements de 1993 à la *Loi sur les brevets* (à l'exception d'une de ces années), les prix canadiens moyens des médicaments brevetés ont été légèrement inférieurs aux prix médians internationaux.

a révélé que, en termes de dépenses totales en recherche et développement pharmaceutiques, le Canada continue d'occuper un rang inférieur à d'autres pays industrialisés (dont la plupart exercent aussi une forme de contrôle sur les prix des produits pharmaceutiques), d'après divers indicateurs : « En effet, le ratio canadien de la valeur des dépenses de R&D par rapport aux recettes tirées des ventes est demeuré bien en deçà des ratios obtenus pour différents pays de l'Europe et les États-Unis. Le ratio canadien s'est maintenu à 10,1% en 2000 alors que le ratio général des sept pays de comparaison [utilisés par le CEPMB] se situait à 19,0%. De tous les pays de comparaison, seule l'Italie

affichait un ratio inférieur à celui du Canada en 2000. »²⁰⁵ Autrement dit, les sociétés détentrices de brevets ne dépensent en recherche et développement au Canada qu'un peu plus de la moitié de ce qu'elles dépensent en moyenne dans les sept autres pays observés pour évaluer le caractère raisonnable des prix canadiens de médicaments.²⁰⁶

L'étude du CEPMB a également comparé le ratio canadien R&D/ventes à ce ratio dans des pays européens de plus petite taille (et qui ne sont pas utilisés par le CEPMB dans sa comparaison des prix internationaux), pour constater qu'il est « bien en deçà » de la valeur moyenne dans ces pays.²⁰⁷ Le CEPMB a conclu que « la part du Canada de l'ensemble de la R&D pharmaceutique représente grosso modo la moitié de sa part de la valeur totale des ventes ».²⁰⁸

Lorsque le projet de loi C-91 a été promulgué en 1993, en l'échange de l'abolition quasi totale des licences obligatoires et des profits accrus qu'allaient générer la protection d'un brevet et l'exclusivité du marché pendant une période de 20 ans, les sociétés détentrices de

Les dépenses en R&D au Canada, par les sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets, sont bien inférieures à la médiane internationale. Donc, il est difficile de justifier des règles de comparaison qui génèrent des prix canadiens près de cette médiane. Bref, les Canadiens paient plus que leur juste part des dépenses mondiales en R&D.

brevets se sont engagées à accroître leurs dépenses en R&D au Canada à une proportion de 10% des ventes. Les données les plus récentes indiquent que l'industrie a plus ou moins atteint cet objectif – mais cela n'est qu'une facette, quoique importante, de la problématique; d'autres préoccupations légitimes demeurent quant au degré d'engagement de l'industrie pharmaceutique envers les activités de R&D au Canada en l'échange des profits enregistrés au pays. En 2001, le ratio des dépenses en R&D par rapport aux revenus tirés des ventes de toute l'industrie pharmaceutique brevetée se chiffrait à 9,9%; pour les sociétés membres de Rx&D, l'association des compagnies de recherche pharmaceutique au Canada, il était de 10,6%. Ces chiffres ont conduit le CEPMB à constater que les ratios « n'ont jamais été aussi bas depuis 1992 »²⁰⁹ (année de promulgation du projet de loi C-91). En 2002, le CEPMB a rapporté que le ratio de l'industrie pharmaceutique brevetée était demeuré stable à 9,9%, mais qu'il avait

chuté à 10,0% parmi les sociétés membres de Rx&D – des données qui l'ont mené à affirmer de nouveau que « [l]es ratios des dépenses de R&D par rapport aux recettes tirées des ventes des trois dernières années n'ont jamais été aussi bas depuis 1992 ».²¹⁰ Il faut signaler que, de

plus, selon le Conference Board of Canada, le Canada offre « l'un des systèmes fiscaux les plus compétitifs au monde, pour la recherche et le développement (R&D) »; [trad.]²¹¹ or « l'engagement du secteur de l'entreprise à la R&D – mesuré par la proportion des activités de R&D financées par l'industrie (excluant les fonds publics) – est croissant, mais encore inférieur aux normes internationales ». [trad.]²¹²

En outre, il faut se rappeler, tel que mentionné précédemment, que l'objectif poursuivi par le Parlement en promulguant le projet de loi C-91 (en 1993) était de veiller à ce que les Canadiens paient leur juste part des activités mondiales de R&D pharmaceutiques, sans plus.²¹³ Puisque les dépenses canadiennes en R&D des sociétés pharmaceutiques détentrices de brevets se situent bien en deçà de la médiane, il semble difficile de justifier des règles de comparaison qui génèrent des prix canadiens frôlant la médiane internationale. Tant que subsistera ce paradoxe, les Canadiens paieront effectivement plus que leur juste part des dépenses mondiales en R&D – une situation qui n'est pas à leur avantage; de plus, vu que le Canada ne représente que 2,6% du marché pharmaceutique mondial, cette situation ne semble offrir aucune incitation valable à rehausser les niveaux mondiaux d'investissement en R&D par les compagnies pharmaceutiques brevetées.

RECOMMANDATION #6

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et les ministères fédéraux de la Santé et de l'Industrie devraient identifier et évaluer des amendements possibles à la *Loi sur les brevets*, au *Règlement sur les médicaments brevetés* et/ou aux *Lignes directrices* du CEPMB sur les prix excessifs, qui refléteraient une corrélation plus étroite entre le niveau général des prix de médicaments brevetés et le niveau de dépenses des titulaires de brevets pour la recherche et le développement pharmaceutiques, au Canada.

Le CEPMB a annoncé qu'il révisera en 2003-2004 ses Lignes directrices sur les prix excessifs, relativement à trois aspects des comparaisons de prix internationaux : (1) la vérification du test qu'il y a lieu de faire lorsque la comparaison porte sur moins de 7 pays; (2) la vérification de la pertinence de la « Règle du prix le plus élevé »; et (3) l'examen de la méthode de calcul du prix moyen d'un médicament à l'étranger.²¹⁴ Par contre, le CEPMB ne semble pas avoir l'intention de vérifier si les sept pays énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* sont des points de comparaison appropriés et souhaitables pour le contrôle des prix canadiens de médicaments.

Établissement des prix de médicaments pour le VIH/sida

Jusqu'ici, des activistes affiliés au Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (le CCSAT, un organisme national dirigé par des personnes vivant avec le VIH/sida, qui est impliqué dans les dossiers d'accès aux médicaments et aux soins de santé) ont cherché à limiter le prix de lancement de quatre antirétroviraux. Leurs deux premières tentatives n'ont pas porté fruit; les deux autres étaient encore en suspens au moment d'aller sous presse.

RECOMMANDATION #7

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait amorcer un examen, impliquant une consultation publique (notamment auprès de représentants des consommateurs), du bassin actuel de pays de référence pour la comparaison de prix internationaux. L'examen devrait identifier les points de similitude et de différence entre ces pays et le Canada, pour la comparaison des prix de médicaments. Il devrait aussi identifier d'autres pays de l'OCDE qui ne font pas partie de cette liste de comparaison, mais qui constitueraient des candidats convenables, puis évaluer leurs similitudes et différences avec le Canada. Une ébauche du rapport de cet examen devrait être rendue accessible au public, pour commentaires, puis finalisée. À la lumière de ce rapport, le CEPMB devrait envisager de recommander au ministère de la Santé et au Cabinet fédéral que le *Règlement sur les médicaments brevetés* soit amendé de manière à réviser en conséquence la liste des pays pour la comparaison des prix internationaux.

Efavirenz (SUSTIVA, fabriqué par DuPont Pharma)

L'efavirenz est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) qui sert au traitement de l'infection à VIH-1. Des INNTI comme la névirapine et la delavirdine existaient déjà sur le marché canadien, au coût annuel d'environ 3 000\$ par patient. Avant l'approbation finale de l'efavirenz (nom commercial : SUSTIVA) pour sa mise en marché au Canada, DuPont Pharma a informé le CEPMB qu'elle prévoyait demander un prix de lancement d'environ 5 000\$ par année, pour ce nouvel INNTI – un prix considérablement supérieur à celui des INNTI existants, et plutôt dans la gamme de prix des inhibiteurs de la protéase (IP) (une autre catégorie d'antirétroviraux pour le traitement de l'infection à VIH, qui coûtent de 5 000\$ à 6 000\$ par patient, par année). C'était la première fois que le prix demandé pour un médicament anti-VIH/sida excédait substantiellement la gamme de prix établie pour sa catégorie pharmaceutique.²¹⁵

Le CEPMB a transmis un avis non exécutoire à DuPont Pharma, à l'effet que son prix de lancement proposé pour l'efavirenz serait acceptable. En juillet 1999, le CCSAT a déposé une plainte formelle concernant cet avis et le prix proposé par le fabricant.²¹⁶ Le B.C. Centre for Excellence in HIV/AIDS s'est également opposé à la stratégie d'établissement de prix de DuPont. Cet organisme au budget restreint, seul acheteur public de médicaments anti-VIH/sida en Colombie-Britannique, a décidé de limiter son achat d'efavirenz aux seuls patients qui recevaient déjà ce médicament via le programme d'« accès élargi » lancé par la compagnie (dans l'attente d'une approbation de mise en marché)²¹⁷ ou aux cas de « traitement de sauvetage » (lorsque tous les autres régimes de traitement ont échoué). Le prix de l'efavirenz s'est effectivement avéré hors de portée pour la plupart des autres personnes vivant avec le VIH/sida, dans la province. Par conséquent, durant la période d'attente du brevet, le CEPMB a conseillé à DuPont d'établir le prix de l'efavirenz dans la gamme de prix des INNTI vendus au Canada. La compagnie a rejeté cet avis non exécutoire et maintenu son prix original élevé.²¹⁸

En 2002, alors que le CEPMB concluait son examen du prix de l'efavirenz en tant que nouveau médicament de Catégorie 3 (offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou

nul par rapport à des médicaments existants), DuPont a allégué que l'efavirenz était plus efficace que les IP, dans une multithérapie, en plus d'être une alternative à ces derniers; et que son prix devrait pouvoir atteindre celui d'un inhibiteur de la protéase plutôt que de se limiter à celui d'autres INNTI moins coûteux. Le CEPMB a accepté l'argument de DuPont à l'effet que les INNTI et les IP pouvaient servir de comparateurs de « catégorie pharmaceutique » appropriés et que, par conséquent, la compagnie pourrait comparer le prix de l'efavirenz non seulement à celui d'autres INNTI, mais aussi d'IP.

Cette décision a entraîné le rejet systématique de la plainte du CCSAT. Tel qu'expliqué précédemment, les Lignes directrices du CEPMB stipulent que, pour les médicaments de Catégorie 3, un prix sera considéré excessif seulement s'il excède à la fois les prix de tous les produits médicamenteux comparables au Canada *et* les prix du même médicament dans les sept pays de comparaison. En tenant compte des IP et des INNTI, le prix de l'efavirenz demandé par DuPont n'était pas excessif selon ces critères : il n'excédait pas le prix du médicament comparable le plus coûteux au Canada; et les prix demandés par DuPont pour l'efavirenz étaient encore plus élevés dans chacun des sept pays de comparaison.²¹⁹

Bien que des preuves cliniques appuient l'allégation de DuPont quant à l'efficacité supérieure de son médicament, les défenseurs du droit aux traitements soulignent que :

Du point de vue des consommateurs, les arguments à savoir qui vend la meilleure pilule n'ont aucun rapport dans une discussion rationnelle et responsable sur l'établissement des prix. Même si, à des fins d'argumentation, nous acceptons les allégations de DuPont sur l'efficacité de l'efavirenz, celles-ci ne justifieraient guère sa stratégie d'établissement de prix. Son orientation va à l'encontre d'une approche intelligente au fonctionnement des prix. Les activistes estiment que les prix devraient se fonder sur les coûts de la recherche, du développement et de la fabrication des médicaments, et permettre aux fabricants des profits raisonnables.

Nous devons rejeter l'idée que de meilleurs médicaments impliquent des prix plus élevés. Cette position cautionnerait une escalade des prix, et encore moins de gens qu'aujourd'hui auraient accès à des traitements de pointe. [trad.]²²⁰

Abacavir (ZIAGEN, fabriqué par Glaxo)

En août 1999, le CCSAT a déposé au CEPMB une plainte formelle, alléguant que le prix demandé par Glaxo Wellcome (maintenant GlaxoSmithKline) pour son médicament breveté « abacavir » (nom commercial : ZIAGEN), était excessif.²²¹ L'abacavir est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI) pour lequel Glaxo demande un prix supérieur d'environ 30% à celui des autres INTI.

À l'instar de l'efavirenz, le CEPMB a classé l'abacavir dans la Catégorie 3 (nouveaux médicaments offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul par rapport à des médicaments comparables). Et comme pour l'efavirenz, il a conclu que des preuves démontraient que l'abacavir, bien qu'il soit un INTI, constitue une alternative aux INNTI ou aux IP, en multithérapie avec d'autres INTI. Il a déterminé que les INNTI et les IP pouvaient servir de comparateurs de « catégorie pharmaceutique » appropriés, et que l'examen du prix de l'abacavir pouvait donc tenir compte du prix de ces autres catégories de médicaments. Cette décision a de nouveau entraîné le rejet systématique de la plainte du CCSAT. En tenant compte des prix canadiens des INNTI et des IP, le prix de l'abacavir était supérieur à ceux de tous les autres INTI et d'un INNTI, et inférieur aux prix de tous les IP. Le prix canadien de Glaxo pour l'abacavir était le deuxième moins élevé parmi les sept pays de comparaison.²²²

Formulation de didanosine à enrobage entérique (VIDEX-EC, fabriqué par Bristol-Myers Squibb) et lopinavir (Kaletra, fabriqué par Abbott Laboratories)

« Les prix devraient partir des coûts réels des travaux de recherche, développement et fabrication des médicaments, puis permettre un profit raisonnable. » [trad.]

— Glen Hillson, activiste pour les traitements anti-sida, 1999

catégorie pharmaceutique qui servent au traitement de l'infection à VIH-1. [Au moment d'aller sous presse, les deux plaintes étaient encore en attente de réponse.]

Revoir les Lignes directrices sur les prix excessifs?

En se fondant sur son expérience liée aux prix de Sustiva (efavirenz) et de Ziagen (abacavir), le CCSAT a signalé les risques liés à l'établissement du prix d'un médicament en fonction de son efficacité relative, sans égard à sa catégorie thérapeutique ni à ses coûts de R&D – notamment la possibilité que l'accès à certains médicaments soit refusé aux Canadiens. Il a précisé que les régimes provinciaux d'assurance médicaments résisteront à l'ajout de nouveaux médicaments appartenant à une catégorie où il existe déjà des médicaments moins coûteux et approuvés – mais que les personnes vivant avec le VIH/sida ont besoin de toutes les options thérapeutiques possibles puisque l'approche unique n'est pas adéquate au traitement du VIH.²²⁴ Simplement dit, « comment pourrions-nous accepter l'idée que ces nouveaux médicaments devraient coûter plus cher parce qu'ils sont meilleurs? Cela nous dit seulement que nous serons moins nombreux qu'aujourd'hui à pouvoir accéder aux médicaments dont nous avons besoin. »²²⁵ Par conséquent, le CCSAT a recommandé que l'établissement du prix des médicaments se fonde sur les coûts réels des travaux pour leur de recherche, développement, fabrication et autres coûts pertinents, en plus d'un profit raisonnable.

Le CCSAT a aussi affirmé que les données utilisées par le CEPMB pour évaluer les avantages thérapeutiques potentiels de nouveaux antirétroviraux et pour déterminer s'ils méritent un prix maximal plus élevé, sont incomplètes et ne reflètent pas l'ensemble des facteurs qui devraient être considérés dans le contrôle du prix. Ces données sont souvent issues d'essais cliniques de courte durée faisant appel à un petit nombre de participants, qui ne sont pas nécessairement représentatifs de la population réelle qui prendra le médicament. Ainsi, on ne dispose d'aucune donnée à plus long terme et plus propice à des généralisations sur la durabilité et les avantages du médicament, et sur sa toxicité à long terme.²²⁶

« Nous devons rejeter l'idée que de meilleurs médicaments impliquent des prix plus élevés. Ce serait cautionner une escalade des prix, et encore moins de gens auraient accès à des traitements de pointe. » [trad.]

— Glen Hillson, activiste pour les traitements anti-sida, 1999

Il est très probable que, dans l'établissement de prix maximaux « non excessifs » pour les nouveaux médicaments brevetés, le système canadien continuera de tenir compte dans une certaine mesure de la valeur thérapeutique des médicaments. Cela laisse supposer que le système pourrait être amélioré par la création d'un mécanisme pour l'établissement intérimaire ou conditionnel du prix d'un nouveau médicament lors de son lancement sur

le marché canadien –prix qui serait révisé automatiquement à certains moments du cycle de vie du produit, en tenant compte des nouvelles données sur ses avantages thérapeutiques et relatifs à des médicaments de comparaison. Le CEPMB pourrait être habilité à appliquer ce mécanisme, à effectuer ces examens périodiques et à réviser à la hausse ou à la baisse le prix « non excessif » maximal d'un médicament, d'après ces nouvelles données.

Le CEPMB : enjeux de compétence pour le contrôle des prix des médicaments

En vertu de la *Loi sur les brevets*, la compétence de réglementation du CEPMB est limitée aux prix demandés par les *fabricants* de tous les médicaments *brevetés*, d'ordonnance ou en vente

Le système canadien de contrôle des prix des médicaments pourrait être amélioré par la création d'un mécanisme d'établissement intérimaire ou conditionnel du prix d'un nouveau médicament, à réviser automatiquement à certains moments du cycle de vie du produit, devant un portrait plus complet de son mérite thérapeutique.

RECOMMANDATION #8

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réviser ses *Lignes directrices* sur les prix excessifs afin que les prix maximaux non excessifs pour les fabricants de médicaments brevetés présentent un lien raisonnable avec les coûts de développement et de fabrication des produits, et permettent une marge de profit « raisonnable » sur ces coûts.

RECOMMANDATION #9

Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* et/ou le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de créer un mécanisme pour l'établissement intérimaire ou conditionnel du prix d'un nouveau médicament breveté lors de son lancement sur le marché canadien – un prix qui serait révisé automatiquement à certains moments du cycle de vie du produit, en tenant compte des nouvelles données sur ses avantages thérapeutiques et relatifs à des médicaments de comparaison. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait avoir le mandat et le pouvoir d'effectuer ces examens et de réviser à la hausse ou à la baisse le prix « non excessif » maximal d'un médicament, tel que justifié par ces nouvelles données.

libre. Cela inclut la réglementation du prix de chaque forme de dosage d'un même médicament en vente au Canada. Le CEPMB a également le pouvoir de réglementer les prix des versions génériques de médicaments brevetés qui sont vendues ou distribuées au Canada en vertu d'une entente de licence avec le titulaire (i.e. une entente de licence volontaire intervenue entre un titulaire du brevet et une compagnie générique ou autre n'échappe pas à la compétence du CEPMB de contrôler le prix du médicament pendant la durée du brevet).

Le prix demandé par le fabricant est souvent nommé « prix départ-usine »; en voici une définition :

Prix départ-usine (prix à l'usine) [Factory Gate Price (Ex-factory Price)] : Prix établi pour la première vente du produit aux distributeurs, grossistes, hôpitaux et pharmacies. Ce prix exclut toujours les taxes de vente, et les majorations sur le prix de gros lorsque la distribution en gros n'est pas faite par le titulaire du brevet. Le prix départ-usine est généralement le « prix de liste » des médicaments. Il peut s'agir aussi du prix entendu entre le titulaire du brevet et l'instance de réglementation du pays où le produit est vendu par le titulaire.²²⁷

Le CEPMB cite des estimés d'après lesquels le prix départ-usine des fabricants constitue environ 65% du prix final que paie le consommateur,²²⁸ d'où l'importance de la réglementation gouvernementale à ce stade du marché.

Cependant, il est important de comprendre que le CEPMB n'a pas compétence sur les prix des médicaments non brevetés, y compris les médicaments génériques vendus au

Le CEPMB a le pouvoir de réglementer les prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés, mais pas les prix des médicaments non brevetés, ni les marges ajoutées par les grossistes et détaillants au prix initial, ni les frais attribuables aux pharmacies.

Canada en vertu d'une licence obligatoire.²²⁹ Le CEPMB n'a pas non plus de contrôle sur les majorations sur le prix de gros par les grossistes ou les détaillants (p. ex., les pharmacies), qui peuvent alourdir considérablement le prix final que paie le consommateur. Néanmoins, les prix des médicaments non brevetés sont influencés par les formulaires provinciaux et d'hôpitaux ainsi que les politiques de remboursement. La question de savoir si les prix des médicaments non brevetés devraient être soumis au contrôle du CEPMB est abordée avec plus de détail ci-dessous.

De plus, les frais de distribution des pharmaciens, un autre facteur qui peut ajouter considérablement au coût final d'un médicament pour le consommateur, échappent aussi à la compétence du

CEPMB. En vertu de la répartition constitutionnelle des pouvoirs législatifs, la réglementation dans ce domaine relève des gouvernements provinciaux.

Défis à la compétence du CEPMB sur les médicaments brevetés

Les compagnies titulaires de brevets ont tenté de diverses manières d'échapper à la compétence du CEPMB sur leurs prix. Ces tentatives ont généralement

Les compagnies titulaires de brevets ont généralement échoué dans leurs tentatives d'éviter le contrôle exercé par le CEPMB sur la réglementation des prix de leurs produits.

échoué. Le CEPMB a lui-même fait preuve de détermination, dans l'affirmation de ses pouvoirs, guidé par la compréhension historique que le modèle de législation canadienne pour le contrôle des prix avait été instauré en remplacement du régime précédent de licences obligatoires et, par conséquent, devait viser à offrir aux consommateurs un degré de protection comparable.

Les tribunaux canadiens ont généralement appuyé cette approche, aux rares occasions qu'ils ont eues de se prononcer sur des contestations de décisions du CEPMB.

Interprétation de ce qui constitue un « médicament »

Premièrement, dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals*, en 1997, un titulaire de brevet a soutenu que le CEPMB n'avait pas la compétence réglementaire voulue, parce que l'invention brevetée n'était pas « liée à un médicament » comme prévu dans la *Loi sur les brevets*. En vertu de cette loi, le CEPMB a le pouvoir de réglementer le prix de toute « invention liée à un médicament »; la loi stipule qu'« une invention est liée à un médicament si elle est destinée à des médicaments ou à la préparation ou la production de médicaments, ou suscepti-

ble d'être utilisée à de telles fins ». ²³⁰ En l'occurrence, le médicament breveté qui était vendu était le Virazole, pour le traitement d'infections respiratoires infantiles. Son seul ingrédient actif est la ribavirine, brevetée par ICN. La Cour d'appel fédérale a acquiescé à l'affirmation d'ICN à l'effet que « il doit y avoir un lien logique entre le brevet et le médicament en cause pour que le Conseil ait compétence », mais elle a conclu également que, « [e]n raison de la grande portée des mots “est liée” et “liée” employés [dans la *Loi sur les brevets*], le lien en cause peut être le plus ténu ». ²³¹ Cette approche calculée, attribuant un sens libéral au terme « médicament », dans le règlement, afin d'en préserver les objectifs sous-jacents, devrait effectivement bloquer cette avenue envisagée pour échapper à la compétence du CEPMB.

La question de savoir ce qui constitue un « médicament » et de savoir si un brevet est « lié à un médicament » a été soulevée de nouveau en 1999, dans l'affaire *Hoechst Marion Roussel Canada* (alias l'affaire « Nicoderm »). ²³² Dans ce cas, HMRC soutenait que son « timbre transdermique » contenant de la nicotine, utilisé pour aider à se défaire du tabagisme en atténuant partiellement les symptômes du sevrage de la nicotine, n'était pas assujéti à la compétence du CEPMB. HRMC a soutenu que le timbre Nicoderm n'était pas un médicament mais plutôt un « dispositif d'administration de nicotine ». HRMC a invoqué le jugement d'un tribunal (*Glaxo c. Novopharm*) à l'effet que les inhalateurs utilisés pour l'administration de médicaments par aérosol étaient des dispositifs médicaux, et non des médicaments, ²³³ et soutenu que ses timbres de nicotine étaient semblables. Le CEPMB a rejeté cet argument, en notant que :

- La Cour d'appel fédérale a souligné, dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals*, que le terme « médicament » dans la *Loi sur les brevets* devrait être interprété « de façon extensive, suivant son “sens ordinaire” ou “familier” ».
- Le timbre pouvait être comparé aussi à un onguent qui est utilisé pour l'administration de médicaments topiques.
- HMRC avait lui-même désigné le Nicoderm comme un « médicament » sur l'emballage et dans la monographie du produit.
- Les compagnies titulaires de brevets d'autres timbres de nicotine transdermiques, et de timbres similaires pour l'administration d'autres substances, avaient considéré leurs timbres comme des médicaments assujéti à la compétence du CEPMB.
- Santé Canada avait considéré Nicoderm comme un médicament, et non un instrument médical, dans ses travaux pour déterminer l'approbation pour vente au Canada, et il l'avait réglementé comme tel.
- De plus, la décision de la Cour d'appel fédérale dans l'affaire *Glaxo* concernait l'interprétation du terme « médicament » dans une autre structure législative (touchant l'approbation de médicaments pour vente au Canada), et la même cour avait, dans son arrêt dans l'affaire *ICN Pharmaceuticals*, clairement affirmé que l'interprétation du mot « médicament » dans cet autre contexte n'était pas pertinente à son interprétation aux fins du contrôle canadien des prix en vertu de la *Loi sur les brevets*.

Le Conseil a donc conclu que le timbre Nicoderm était en soi un « médicament » et que les brevets de HMRC dont il était question étaient « liés à » ce médicament, puis il a affirmé sa compétence à contrôler le prix demandé par HMRC pour le timbre Nicoderm au Canada. Au moment d'imprimer le présent document, la demande de révision judiciaire de HMRC à la Cour fédérale était encore en attente. ²³⁴

RECOMMANDATION #10

Selon l'issue du litige actuel quant à la définition de « médicaments » dans la *Loi sur les brevets* (qui régit la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés), le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'affirmer expressément et de clarifier la portée élargie de ce terme de manière à protéger l'objectif de prévenir l'établissement de prix excessifs par les fabricants d'inventions liées à un médicament. Par la même occasion, le Parlement devrait aussi modifier la *Loi sur les brevets* pour élargir la compétence du CEPMB afin qu'elle englobe la réglementation des prix des instruments médicaux brevetés.

Compétence du CEPMB sur les brevet en instance

On a prétendu par ailleurs que le CEPMB n'a pas compétence sur le prix d'un médicament dont le brevet est « en instance ». Comme l'a récemment expliqué le directeur exécutif du CEPMB :

La question de la compétence du Conseil pendant la période d'attente du brevet se présente plus souvent qu'on croirait. Parmi les nouveaux produits brevetés signalés au Conseil en 1999, 24% avaient été commercialisés un certain temps avant l'émission du premier brevet. Pendant quelques années, le Conseil a incité les fabricants, dans ces circonstances, à respecter les *Lignes directrices* [sur les prix excessifs] pendant la période d'attente du brevet et il a clairement signalé son intention d'affirmer sa compétence sur les nouveaux brevets de manière rétroactive pour la période où ils étaient en instance. [trad.]²³⁵

La question de la compétence du CEPMB relativement aux médicaments dont le brevet est en instance était l'un des points soulevés dans l'affaire *Hoechst Marion Roussel Canada* (ou *Nicoderm*). Le Conseil a déterminé que HMRC avait joui d'une protection *de facto* de son brevet sur le timbre Nicoderm pendant la période où le brevet était en instance (c.-à-d. entre la date à laquelle la demande de brevet est soumise à l'inspection publique et la date d'octroi du brevet). Par conséquent, la question devant le Conseil était de savoir « si une personne qui a déposé une demande de brevet, mais ne l'a pas encore reçu, [peut] être considérée "titulaire" du brevet au sens des dispositions de la *Loi* relativement aux prix des médicaments brevetés ». [trad.] Le panel du CEPMB a affirmé :

La raison d'être elle-même des dispositions de la *Loi* qui ont trait à l'établissement du prix des médicaments brevetés était d'établir un équilibre entre la protection améliorée des brevets qui a été mise en œuvre simultanément et un processus permettant d'assurer que le pouvoir d'établissement des prix qui en découle n'entraîne pas la fixation de prix excessifs pour des médicaments. Si le Conseil n'a pas compétence pour éviter l'établissement de prix excessifs de médicaments dans les cas où l'on peut supposer que des demandes de brevet ont accordé aux demandeurs le pouvoir d'établir des prix, la *Loi* n'aura alors pas l'effet pour lequel elle a été adoptée.²³⁶

En vertu de la *Loi*, un « titulaire de brevet » est défini comme « la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet » pour une invention.²³⁷ La *Loi* permet aussi que les titulaires bénéficient de la protection du brevet de manière rétroactive, une fois que le brevet a été accordé, en pouvant demander compensation pour des violations du brevet jusqu'à la date de dépôt de la demande de brevet.²³⁸ Notant ces facteurs, le Conseil a conclu :

[...] la conjugaison de ces articles de la *Loi* dans le contexte de la situation à laquelle il fait face lui permet de s'acquitter de son mandat en veillant à ce que le prix des médicaments ne soit pas excessif pendant la période d'instance du brevet.²³⁹

Le Conseil a donc affirmé qu'il avait compétence sur le contrôle du prix de Nicoderm pendant la période où le produit était en instance de brevet. Comme susmentionné, la demande de révision judiciaire de HMRC à la Cour fédérale demeure en attente.

RECOMMANDATION #11

Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin de clarifier expressément que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a la compétence de réglementer les prix des médicaments pendant la période d'attente du brevet.

Biais institutionnel et droit à un procès impartial

Dans l'affaire Nicoderm, le titulaire du brevet a aussi contesté la compétence du Conseil au motif que, puisque le Conseil est une entité unique chargée des multiples responsabilités de faire enquête, d'entreprendre des mesures quasi-judiciaires et de rendre une décision dans les cas de présomption de pratique de prix excessifs, cela soulèverait un « risque raisonnable de partialité » dans ses décisions et priverait ainsi les brevetés du droit d'être jugés d'une façon juste et impartiale en vertu de la *Déclaration canadienne des droits*. Le Conseil a rejeté ces arguments en donnant des exemples de nombreux autres tribunaux créés par le Parlement et investis de fonctions qui se chevauchent; il a également souligné les procédures adoptées par le Conseil pour séparer ses fonctions d'audience et de jugement (confiées à un panel) et ses fonctions de surveillance et d'enquête (qui relèvent du personnel).²⁴⁰

Échapper à la compétence du CEPMB par la cession du brevet au domaine public

Au moins une compagnie a tenté de contourner la compétence du CEPMB en cédant son brevet au domaine public [en anglais, cette pratique est généralement nommée « *patent dedication* »]. En 1992, dans l'affaire *Genentech*, la compagnie a été informée que le CEPMB tiendrait une audience publique relativement à son prix pour un médicament destiné à dissoudre les caillots de sang. Genentech a réagi en procédant à la cession irrévocable de son brevet au domaine public. La compagnie a ensuite affirmé que, ne détenant plus les droits exclusifs de brevet sur son médicament, elle n'était plus un « breveté » [ou « titulaire »] en vertu de la *Loi sur les brevets* et qu'en conséquence le CEPMB n'avait plus de compétence sur le prix qu'elle demandait pour ce médicament. Le Conseil n'a pas accueilli favorablement cette conduite et a jugé qu'en vertu de la *Loi sur les brevets*,

Les seuls fabricants de médicaments brevetés dont le Conseil ne peut examiner les prix sont ceux qui exercent les droits garantis par une licence obligatoire. [...] De l'avis du Conseil, ses pouvoirs de réglementation sont l'un des éléments

de l'intention qu'a le Législateur de prévenir l'abus des droits conférés par les brevets et d'offrir au public des recours compensatoires lorsqu'il y a abus. [...] Ainsi, le Conseil n'accepte pas l'argument selon lequel le Législateur avait l'intention d'autoriser les brevetés à abuser des droits conférés par les brevets en vendant leurs médicaments à prix excessif et ensuite, une fois mis en branle le mécanisme de réglementation institué par le Législateur pour offrir un recours au public en pareil cas, à se soustraire aux conséquences dictées par la réglementation en cédant les brevets en cause au domaine public.²⁴¹

Genentech a réussi à convaincre la Cour d'appel fédérale de suspendre les audiences du CEPMB le temps de son appel de la décision du Conseil.²⁴² Toutefois, le projet de loi C-91 était en voie d'adoption, à l'époque, et il était déjà prévu qu'il allait amender la *Loi sur les brevets* de manière à étendre expressément la compétence du CEPMB jusqu'à trois ans après le moment où le brevet a été dédié ou a expiré. L'appel de Genentech relativement à la décision du Conseil a été ajourné, puis abandonné lorsque le projet de loi C-91 a été adopté.²⁴³

En 1995, le CEPMB a adopté une politique qui affirme sa compétence relativement au prix d'un médicament breveté, même après sa cession au domaine public.²⁴⁴ Depuis, la politique n'a pas été l'objet de contestations, et le CEPMB n'est au courant d'aucune autre tentative d'échapper à sa compétence par la cession d'un brevet au domaine public.²⁴⁵

La réglementation des prix des médicaments non brevetés

Des pays industrialisés qui contrôlent les prix de vente domestique des médicaments, le Canada est le seul qui, dans son approche nationale de réglementation, se limite aux médicaments *brevetés*. Comme l'a signalé une équipe de chercheurs,

Bien que des données montrent que le CEPMB a réussi à garder les prix de médicaments comparables à ceux pratiqués dans d'autres pays industrialisés, l'efficacité de cette stratégie de contrôle de prix est limitée par le fait que le CEPMB n'a compétence que sur les médicaments brevetés, et non sur les médicaments non brevetés [...].²⁴⁶

De fait, le Comité fédéral-provincial-territorial sur les questions pharmaceutiques a rapporté en 1999 que les médicaments non brevetés constituaient environ la moitié des dépenses des régimes publics des provinces, pour les années 1990 à 1997.²⁴⁷ (Des chiffres plus récents révèlent qu'entre 1996 et 2002, les ventes de médicaments de marque non brevetés, par les titulaires, ont chuté de plus de la moitié, pour ne représenter en 2002 que 22,1% des ventes

Des pays industrialisés qui contrôlent les prix des médicaments, le Canada est le seul qui, dans son approche nationale de réglementation, se limite aux médicaments *brevetés*.

de médicaments par les compagnies brevetées.²⁴⁸ Cela signifie que, de plus en plus, les ventes des compagnies titulaires de brevets se modifient en faveur de médicaments dont le brevet est encore en vigueur – et qui sont généralement plus dispendieux et plus lucratifs.)

« Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont les brevets sont arrivés à échéance, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les copies génériques des médicaments de

marque. »²⁴⁹ Les médicaments non brevetés peuvent être de source exclusive (p. ex., si la compagnie qui était titulaire du brevet peut, après l'expiration du brevet, demeurer le seul fabricant de ce produit), ou de sources multiples (p. ex., lorsqu'une ou plusieurs compagnies génériques produisent le médica-

ment dont le brevet a expiré, et que la compagnie d'origine le vend encore sous sa marque de commerce après l'expiration du brevet). Comme l'a signalé le président du CEPMB : « Il n'y a pas des versions génériques de tous les médicaments non brevetés; certains médicaments non brevetés proviennent d'une source exclusive et échappent à la fois à la discipline de la concurrence de marché et à la supervision du CEPMB. ». [trad.]²⁵⁰ Or, la réglementation des prix des médicaments brevetés et l'intérêt public à des prix de médicaments raisonnables étant des réalités indépendantes du fait qu'un médicament est breveté ou non, des observateurs ont affirmé que la réglementation des prix des médicaments devrait être élargie pour inclure les médicaments non brevetés.

En 1994, le premier ministre du Canada créait le Forum canadien sur la santé (FCS), en tant qu'instance consultative, « en le chargeant d'informer et de sonder la population, puis d'aviser le gouvernement fédéral quant à des façons novatrices d'améliorer le système de santé et l'état de santé de la population canadienne ». Dans le cadre de ce processus, le FCS a organisé une Conférence nationale des dépositaires d'enjeux, en 1996, où certains participants « ont exprimé des préoccupations à l'égard des limites du mandat du CEPMB ». [trad.] Malgré ces inquiétudes, le rapport final du FCS affirme :

[I]l y a divergence d'opinions quant à l'efficacité du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) de réglementer le prix des médicaments brevetés. Le Forum estime que le CEPMB peut continuer à jouer un rôle utile, bien que l'étape critique dans l'établissement du prix des médicaments soit celle de son lancement, comme il est précisé plus haut. Quoi qu'il en soit, étant donné les questions de compétence que soulève la réglementation des médicaments non brevetés et vu l'absence de preuves tangibles confirmant que les prix pratiqués dans leur cas sont excessifs, le Forum ne recommande pas d'élargir le mandat du CEPMB aux médicaments non brevetés.²⁵¹

Toutefois, la conclusion présentée dans ce rapport du FCS est actuellement réexaminée. En 1997, le Comité parlementaire chargé de l'examen des répercussions des amendements du projet de loi C-91 effectués en 1993 a signalé : « La plupart des témoins souhaitaient que le Conseil [d'examen du prix des médicaments brevetés] possède le pouvoir d'examiner le prix des médicaments génériques, en plus de celui des médicaments brevetés. »²⁵² Bien que des questions de compétence subsistent, un volume croissant de données met en relief des inquiétudes à l'égard de la hausse des prix des médicaments non brevetés. En 1997, d'après le ministre de la Santé d'alors, Statistique Canada a rapporté « que les prix des médicaments non brevetés ont augmenté d'en moyenne environ 3,2% par année, entre 1989 et 1994 » [trad.] et que l'index général du CEPMB pour les prix des médicaments non brevetés avait augmenté à un taux annuel plus élevé, depuis 1987, que l'index des médicaments brevetés.²⁵³ En septembre 1998, le CEPMB a rapporté les conclusions de consultations qui ont duré un an, auprès de ses dépositaires d'enjeux; il y était signalé qu'« entre autres, plusieurs étaient préoccupés de l'absence de réglementation du prix des médicaments non brevetés et de l'échantillon de pays utilisés pour les comparaisons de prix ». [trad.]²⁵⁴

Médicaments non brevetés de source exclusive

De récentes études ont révélé qu'au Canada les prix de médicaments non brevetés de source exclusive « demeurent bien au-dessus de la médiane des prix actuels hors du Canada ». [trad.]²⁵⁵ L'analyse de la période 1990-1997, par le Comité FPT,

a illustré que les prix canadiens des produits médicamenteux non brevetés de source exclusive, en moyenne, étaient considérablement plus élevés que le prix médian international des sept pays [de comparaison]. Le ratio général des prix au Canada et des prix médians internationaux était de 1,3. Autrement dit, les

En moyenne, les prix des médicaments non brevetés à source unique sont plus élevés au Canada que dans tous les autres pays qu'utilise le CEPMB pour l'évaluation des prix excessifs – hormis les États-Unis.

prix des produits médicamenteux non brevetés de source exclusive, au Canada, étaient en moyenne de 30% plus élevés que le prix médian international. À l'opposé, les prix canadiens des médicaments brevetés étaient, en 1997, d'en moyenne 11% inférieurs à la médiane des prix dans ces pays [de comparaison]. Une évaluation détaillée continue des prix d'introduction de ces médicaments fournirait l'information nécessaire pour déterminer si de telles préoccupations ne peuvent être réglées que par la réglementation des prix. [trad.]²⁵⁶

Dans une mise à jour de ces chiffres, le président du CEPMB a signalé, à la fin de 2002, que :

Les gouvernements F-P-T nous ont demandé de comparer les prix des médicaments non brevetés distribués en source exclusive pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans d'autres pays. Nous avons observé que les prix de ces médicaments étaient généralement plus élevés au Canada que dans les autres pays, sauf aux États-Unis. De fait, en 1999, les prix pratiqués au Canada pour ces médicaments semblaient être de 28% supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison. D'autre part, les prix des médicaments brevetés se situaient [en 2001] à 5% sous la médiane des prix étrangers.²⁵⁷

Médicaments non brevetés de sources multiples

Dans le cas des médicaments non brevetés à *sources multiples*, une concurrence directe de prix s'exerce, contrairement aux cas où un médicament n'est disponible qu'auprès d'une source exclusive. De fait, le ministre canadien de la Santé a rapporté au Parlement, en 1997, des données qui illustrent les répercussions de la concurrence sur les prix :

Les données d'IMS [Health], pour les années 1990 à 1995, conduisent à estimer que le prix d'un médicament générique sera établi à approximativement 77,6% du prix du médicament de marque correspondant, lorsqu'un seul générique est commercialisé. Lorsque deux équivalents génériques sont commercialisés, les prix de ces derniers sont en moyenne d'environ 65,3% celui du médicament de marque correspondant. Ce ratio diminue à 62,6% lorsque trois versions génériques ou plus sont commercialisées. Les médicaments génériques représentent environ 12% des revenus de ventes des fabricants pharmaceutiques. [trad.]²⁵⁸

Plus il y a de concurrence, plus bas sont les prix. Plus il existe de versions génériques d'un médicament, sur un marché, plus le prix est réduit.

En 2002, les médicaments génériques constituaient juste un peu moins de 14% des ventes totales de médicaments, au Canada.²⁵⁹ Vu cette proportion relativement limitée des dépenses totales, le fait de s'occuper des prix des médicaments génériques ne résulterait pas en de très grandes économies. Néanmoins, il s'agit d'un domaine où l'on pourrait envisager une réforme du droit.

Outre le fait que la concurrence fait diminuer en général les prix des médicaments, l'analyse du Comité FPT sur les questions pharmaceutiques pour la période 1990-1997 a conduit à observer « une nette tendance à l'augmentation des prix des médicaments génériques, en comparaison avec leurs équivalents de marque » [trad.].²⁶⁰ Puisque les politiques de remboursement des formulaires provinciaux seraient le facteur le plus efficace pour limiter les prix des médicaments, le Comité a analysé l'expérience de quelques provinces. Cependant, les résultats n'étaient pas concluants et le Comité a recommandé des analyses plus poussées pour l'évaluation (1) du rôle de la concurrence entre médicaments à sources multiples, dans le contrôle du prix des médicaments; et (2) de la pertinence du prix de lancement de la première version générique d'un médicament à être commercialisée, et de l'effet de la concurrence qu'entraîne la commercialisation de concurrents génériques subséquents.²⁶¹

En 2002, les médicaments génériques ne constituaient qu'un peu moins de 14% des ventes totales de médicaments, au Canada.

Conclusion sur la réglementation du prix de médicaments non brevetés

Au début de 2003, le directeur exécutif du CEPMB a confirmé qu'alors que tous les pays industrialisés et dotés de régimes de soins de santé financés par un système public (c.-à-d. tous les pays industrialisés sauf les É.-U.) semblent parvenir à contrôler le taux d'inflation des prix des médicaments existants :

dernièrement, des études ont révélé une tendance différente au Canada en ce qui concerne les médicaments non brevetés. En moyenne, les prix des médicaments non brevetés de marque, de source exclusive ou multiple, et les prix des médicaments génériques, sont d'environ 24% à 40% au-dessus des prix médians des mêmes médicaments dans les autres pays. [trad.]²⁶²

Dans une étude rendue publique en juin 2003, effectuée pour le Groupe de travail FPT sur les prix des médicaments, le CEPMB a analysé les prix des médicaments de sources multiples qui sont les plus vendus au Canada. Cette étude a montré que, alors que les prix des médicaments brevetés étaient d'en moyenne 8% inférieurs aux prix médians (des sept pays de comparaison) en 2000, et de 5% inférieurs en 2001, les prix des médicaments de marque de sources multiples au Canada étaient supérieurs d'entre 28% et 33% à la médiane des prix étrangers.²⁶³ Autrement dit, même si l'on peut être d'avis que les efforts pour contrôler les prix des médicaments sont modérément fructueux pendant la période où ils sont brevetés, lorsque le brevet vient à échéance et que prend fin la compétence de réglementation du CEPMB pour ce médicament les fabricants de produits de marque réussissent à augmenter les prix même lorsque devient légale la possibilité de concurrence de fabricants génériques.

On peut considérer que les efforts pour contrôler les prix des médicaments sont modérément fructueux pendant la durée des brevets. Mais à l'expiration du brevet (et du pouvoir du CEPMB pour ce médicament), les fabricants de marque réussissent à augmenter les prix et dépit de la possibilité de concurrence de fabricants génériques.

De telles données sur les coûts des médicaments non brevetés, couplées aux préoccupations exprimées par les Canadiens devant la Commission Romanow sur l'avenir des soins de santé au Canada, ont conduit cette Commission à recommander la création d'une nouvelle « agence nationale du médicament » dont les responsabilités incluraient notamment celles qui relèvent actuellement du CEPMB. La Commission a de plus recommandé : « Les fonctions de la nouvelle Agence devraient

englober celles du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en matière de contrôle des prix; elles devraient cependant s'appliquer non seulement au prix des médicaments brevetés, mais aussi à celui des médicaments d'ordonnance génériques afin que les consommateurs paient un juste prix pour *tous* les médicaments d'ordonnance. »²⁶⁴

Il resterait à voir comment serait réalisée une telle réglementation. Des questions juridiques doivent être réglées. Le gouvernement fédéral a compétence sur l'approbation

« Les fonctions de la nouvelle Agence devraient englober celles du CEPMB en matière de contrôle des prix; elles devraient cependant s'appliquer non seulement au prix des médicaments brevetés, mais aussi à celui des médicaments d'ordonnance génériques afin que les consommateurs paient un juste prix pour *tous* les médicaments d'ordonnance.

— Commission Romanow, 2001

pour vente de médicaments et sur la loi sur les brevets; cette dernière a servi de base à l'introduction de la réglementation des prix des médicaments *brevetés*, en particulier au regard du compromis historique en droit canadien où des mesures de contrôle des prix ont été instaurées en « échange » de l'abolition quasi totale des dispositions autorisant des licences obligatoires. Or, dans le cas des médicaments non brevetés, le lien avec la compétence fédérale en matière de brevets est plus ténu. Sans un tel lien, la réglementation des prix relèverait davantage de la compétence des gouvernements provinciaux, qui ont juridiction sur les « droits de propriété et les droits civils » en vertu de la division constitutionnelle des pouvoirs entre les divers paliers de gouvernement. Il serait, bien sûr, loisible aux gouvernements des provinces de mettre en œuvre, pour le contrôle des prix des médicaments non brevetés, des mesures plus directes que ce qu'ils font déjà en prenant des décisions d'inclure ou non certains médicaments dans leurs formulaires de régime provincial

d'assurance santé et à quelles conditions de prix. Le CEPMB pourrait collaborer avec les gouvernements des provinces afin d'examiner les options de mise en œuvre d'un tel contrôle.

RECOMMANDATION #12

Conformément à la recommandation de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, le Parlement devrait promulguer un procédé législatif national pour contrôler les prix de médicaments génériques, afin de prévenir les prix excessifs, en complément au cadre existant de réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada. Si nécessaire (en raison de questions de compétence), le gouvernement fédéral devrait mener cette initiative en collaboration avec les gouvernements provinciaux pour assurer la mise en œuvre d'un système uniforme à travers le pays. Les gouvernements provinciaux devraient collaborer avec les instances fédérales à la conception d'un tel mécanisme, en misant sur les leçons de diverses mesures provinciales de politiques visant le contrôle des prix de médicaments (y compris de versions génériques) couverts par les régimes provinciaux d'assurance médicaments.

Réglementer le prix des médicaments vendus sans ordonnance

Les médicaments en vente libre représentent quelque 2,9 milliards \$ de ventes annuelles, au Canada.²⁶⁵ En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB a compétence sur la réglementation

de *tous* les médicaments brevetés, ce qui inclut les médicaments d'ordonnance et ceux en vente libre. Il a été affirmé par les fabricants que cette réglementation est inappropriée dans le cas des médicaments en vente libre, mais la compétence du CEPMB a été préservée depuis son instauration par le biais de l'examen parlementaire de 1997 sur les amendements apportés en 1993 par le Projet de loi C-91 à la *Loi sur les brevets*.

L'Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre (ACIMVL) est l'association nationale qui représente les fabricants, commerçants et distributeurs de produits d'auto-soins, y compris les médicaments en vente libre, les produits de plantes médicinales et autres produits de santé naturels, les suppléments nutritionnels, les trousseaux de diagnostic à domicile et d'autres produits pour les soins personnels.²⁶⁶ L'ACIMVL soutient depuis plusieurs années que tous les médicaments en vente libre devraient être exemptés du système canadien de contrôle des prix et de la compétence du CEPMB.²⁶⁷ Son principal argument en ce sens est que la dynamique du marché des médicaments en vente libre (où les médicaments sont destinés aux consommateurs et achetés par eux, directement) est « complètement différente » de la dynamique du marché des médicaments d'ordonnance (où l'on fait la promotion des produits aux médecins qui les prescrivent, la fourniture relève des pharmaciens et les consommateurs n'ont pas de pouvoir de décision autonome). L'ACIMVL soutient que « ces différences ont l'effet de retirer toute raison d'impliquer le CEPMB dans la surveillance des médicaments en vente libre » [trad.].²⁶⁸

Mais les arguments de l'ACIMVL échouent à aborder un point critique, à savoir que les contrôles des prix de médicaments, au Canada, ont été instaurés principalement pour prévenir les profits abusifs de titulaires de brevets de médicaments, qui jouissent d'une exclusivité de marché. Cette préoccupation cruciale prévaut sans égard au fait que le médicament breveté concerné soit disponible seulement sur ordonnance ou qu'il soit en vente libre. Il est vrai, comme le soutient l'ACIMVL, que l'on n'a prêté grand attention à la question des médicaments en vente libre, dans le processus d'élaboration, de mise en œuvre et de révision de la législation canadienne en matière de brevets pharmaceutiques et de contrôle des prix.²⁶⁹ Mais cela ne rend pas pour autant inapplicable ou sans pertinence le principe élémentaire qui sous-tend la compétence du CEPMB sur tous les médicaments brevetés.

Quelle expérience en ont les autres pays? La question ne se pose pas pour les États-Unis car ce pays n'est doté d'aucun système national de contrôle des prix. Dans l'Union européenne, un groupe de travail intergouvernemental de haut niveau qui a examiné les politiques sur les médicaments a rapporté que, dans certains pays de l'U.E., « il y a des contrôles sur les prix des médicaments vendus sur les marchés des soins de santé privés, les médicaments en vente libre et les médicaments qui ne sont pas remboursables par les États membres (c.-à-d. dans les portions de marché où l'État n'est pas l'acheteur) » [trad.].²⁷⁰ Le groupe de travail n'a formulé dans son récent rapport aucune recommandation d'exempter de la réglementation les prix des médicaments en vente libre. En maintenant au CEPMB sa compétence de réglementation sur les prix des médicaments en vente libre, le Canada agirait en accord avec la pratique des autres pays industrialisés.

RECOMMANDATION #13

La compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés à réglementer les prix des médicaments brevetés sans ordonnance devrait être maintenue.

La fonction de surveillance et de compte rendu du CEPMB : tendances des prix, ventes et dépenses de R&D

Comme on l'a signalé précédemment, outre sa fonction principale d'empêcher des pratiques de prix excessifs pour les nouveaux médicaments brevetés et ceux qui sont déjà commercialisés, le CEPMB a une seconde fonction qui consiste à rendre compte de la situation. Le Conseil est mandaté de déposer des rapports sur une base annuelle au ministre fédéral de la Santé, qui les présente ensuite au Parlement.²⁷¹ Dans ces rapports, le CEPMB fait état des éléments suivants :

- les tendances de l'établissement des prix dans l'industrie pharmaceutique;
- les ventes de médicaments brevetés au Canada; et
- les dépenses que les titulaires de brevets pharmaceutiques effectuent en R&D au Canada.

L'information sur les ventes et sur les dépenses de R&D doit être compilée pour chaque compagnie et de manière agrégée pour l'ensemble du secteur des médicaments brevetés.²⁷²

Tendances des prix : impact de la réglementation sur les prix canadiens de médicaments brevetés

Médicaments brevetés

Les données recueillies au Canada et dans d'autres pays montrent, cela n'est pas étonnant, que la réglementation peut limiter les prix des médicaments, bien que de telles mesures ne se traduisent pas toujours en contrôle ultime sur les dépenses en médicaments et qu'elles ne soient pas à elles seules suffisantes pour atteindre ce but. « En termes de tendances, les prix ont augmenté moins que l'inflation dans tous les pays dotés de contrôles significatifs des prix [mais] le portrait est plus mitigé pour les autres pays. »²⁷³ « Les données provenant des pays industrialisés confirment que le contrôle des prix peut réduire les prix des médicaments considérés isolément et freiner l'augmentation des prix. Toutefois, en raison d'effets de substitution et d'autres facteurs, les effets du contrôle des prix sur les dépenses pharmaceutiques totales des pays et des individus ne sont en rien certains. »²⁷⁴

Au Canada, lorsque le CEPMB a été créé, en 1987, pour appliquer la nouvelle loi sur le contrôle des prix des médicaments brevetés, « les prix canadiens des médicaments brevetés dépassaient de 23% les prix médians internationaux et étaient les plus élevés après ceux des États-Unis. Depuis le milieu des années 1990, les prix pratiqués au Canada sont constants c'est-à-dire environ 10% inférieurs aux prix médians internationaux, plaçant nos prix dans la bonne moyenne des prix pratiqués dans les pays européens de comparaison. »²⁷⁵ Plus récemment, le CEPMB a signalé pour l'année 2002 que :

- Depuis le milieu des années 1990, les prix canadiens des médicaments brevetés sont demeurés entre 5% et 12% sous la médiane des prix étrangers. En 2002, les prix des médicaments brevetés au Canada étaient d'environ 1% inférieurs à la médiane des prix dans les sept pays de comparaison – plus bas que ceux au Royaume-Uni, en Suisse et aux États-Unis, mais supérieurs à ceux de l'Italie, de la France, de la Suède et de l'Allemagne. Comme par les années antérieures, les prix aux É.-U. semblent être considérablement plus élevés qu'en Europe et au Canada.
- Les prix des fabricants de médicaments brevetés, tels que mesurés par l'index des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont diminué de 1,2% en 2002. Ce résultat s'inscrit dans la foulée des baisses, et de l'augmentation quasi-négligeable de l'IPMB commencée en 1993.²⁷⁶

Des analystes ont souligné que les règlements du CEPMB peuvent n'avoir qu'un effet modeste ou mineur, en partie parce que le prix d'un nombre important de médicaments pourrait ne pas atteindre le maximum permis par les règlements fédéraux, étant donné les efforts des gouvernements provinciaux pour contrôler les dépenses, de même que les réductions de prix des fabricants qui sont obtenues par d'autres acheteurs majeurs.²⁷⁷

Néanmoins, les chiffres qui précèdent sont encourageants dans une certaine mesure et ils indiquent que la réglementation des prix peut avoir, et a eu, un certain impact et devrait être considérée comme une politique publique modérément fructueuse, quoique imparfaite. Cependant, comme l'a montré la discussion, il y a matière à amélioration dans l'approche canadienne, en ce qui concerne les prix de lancement des nouveaux produits et les augmentations annuelles des prix des produits existants. La discussion qui précède a expliqué l'importance de réglementer adéquatement les prix de lancement des fabricants, pour les *nouveaux* médicaments brevetés :

- le prix de lancement du fabricant représente environ les deux tiers du prix final que paie le consommateur;
- les ventes des titulaires de brevets (et leur promotion auprès des médecins qui prescrivent des médicaments) se déplacent de plus en plus des produits non brevetés vers des médicaments plus nouveaux, brevetés et généralement vendus plus chers,²⁷⁸ alors que les données indiquent que seulement une mince proportion de ces nouveaux produits pharmaceutiques sont dignes de la Catégorie 2 (des percées) et que la majeure partie sont des médicaments de Catégorie 3 qui n'offrent qu'un avantage modeste ou faible, voire nul, en comparaison avec les produits existants; et
- même si les augmentations annuelles subséquentes sont limitées au taux de l'inflation, des prix de lancement élevés établissent une base de référence élevée pour les augmentations futures.

L'analyse de Lexchin sur les coûts des médicaments d'ordonnance en Ontario met aussi en relief le fonctionnement de ces trois facteurs pour générer une augmentation continue des coûts réels pour les consommateurs :

Ces prix de lancement élevés sont une des raisons pour lesquelles le coût d'une ordonnance a augmenté de manière radicale, depuis 1987. Le prix moyen par ordonnance (excluant les frais de fourniture) en Ontario a augmenté de 12,48\$ à 24,09\$ en 1993, une augmentation de 93% alors que l'augmentation de l'index des prix à la consommation était de 23,1%. Plus de la moitié de l'augmentation des coûts d'ordonnance est due à l'introduction de nouveaux médicaments, en particulier de nouveaux (post-1987) médicaments brevetés. Les prix des ordonnances de nouveaux médicaments brevetés ont augmenté de 13,4% par année depuis 1998, comparé à un taux d'augmentation de 7,6% pour les ordonnances de médicaments non brevetés. [trad.]²⁷⁹

En ce qui concerne l'augmentation des prix des médicaments brevetés *existants*, l'avènement du CEPMB et du système canadien de contrôle des prix a aussi eu un impact. Comme l'a affirmé au Parlement le ministre de la Santé, en 1997,

La réglementation des prix a été modérément efficace.

Cependant, il y a place à l'amélioration dans l'approche du Canada à l'égard des prix de lancement des nouveaux produits pharmaceutiques ainsi que de l'augmentation annuelle des prix des produits existants.

Avant la création du CEPMB, de 1982 à 1987 alors qu'il n'y avait pas de réglementation directe des prix des médicaments, les prix de l'ensemble des médicaments augmentaient, tels que mesurés par l'index IPPI (composante pharmaceutique), d'en moyenne 8,96% par année, en comparaison à une augmentation d'environ 0,6% de l'index des prix à la consommation (IPC). La *diminution du taux d'augmentation* des [prix de] l'ensemble des médicaments en comparaison à l'IPC a coïncidé avec l'introduction de la réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés, qui représentaient environ 44% des ventes totales des fabricants de médicaments. [trad.]²⁸⁰

Plus récemment, le CEPMB a examiné les augmentations des prix des médicaments brevetés depuis 15 ans, et il a signalé que :

[L]es prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas autant augmenté que l'IPC depuis 1988, exception faite de l'année 1992. Cette tendance s'est maintenue en 2002 en ce sens que les prix à la consommation ont augmenté de 2,3% alors que l'IPMB a diminué de 1,2%.²⁸¹

Néanmoins, la discussion qui précède a mis en relief également des préoccupations devant l'approche en vigueur, adoptée dans la *Loi sur les brevets* et par le CEPMB, pour le contrôle des augmentations cumulatives des prix des médicaments brevetés. Bien que l'intervention du Canada pour appuyer l'intérêt des Canadiens à avoir des médicaments à prix raisonnables soit bienvenue, cette approche pourrait être réformée afin de mieux protéger l'intérêt public tout en continuant de protéger adéquatement les intérêts privés des fabricants pharmaceutiques. Les recommandations des sections précédentes visent l'amélioration de cet équilibre, dans les lois, les politiques et la pratique au Canada.

Médicaments non brevetés

Puisque, au Canada, les prix des médicaments non brevetés ne sont pas réglementés et que le CEPMB n'a pas de compétence dans ce domaine (comme nous l'expliquions ci-dessus), il n'y a pas de système national prévu par la loi pour la collecte de telles données sur les prix des médicaments dont le brevet est échu ou de ceux de l'industrie canadienne du médicament générique. Mis à part les données recueillies par les compagnies pharmaceutiques (de marque et génériques) sur leurs ventes de médicaments dont le brevet est échu, les données disponibles sont inégales et éparses, auprès de diverses instances comme les régimes provinciaux d'assurance santé et les compagnies d'assurance privée, ou les entreprises de recherche sur les marchés. Néanmoins, certaines données sont recueillies et, comme nous en discutons précédemment, elles montrent des augmentations des prix des médicaments non brevetés qui sont assez élevées pour causer des inquiétudes et pour susciter des appels à étendre une certaine forme de réglementation des prix aux médicaments non brevetés (p. ex., la recommandation de la Commission Romanow).

En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé la création d'un projet conjoint CEPMB/ICIS pour la surveillance des dépenses nationales en médicaments. Le Système d'information nationale sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) permettra une surveillance plus complète des tendances des prix, de l'utilisation et des coûts des médicaments, du moins en ce qui concerne les régimes publics d'assurance médicaments. Cela générera une certaine somme d'information pour les médicaments brevetés et non brevetés. Cependant, il est souhaitable qu'un mécanisme plus vaste soit instauré afin de fournir des données aussi complètes que possible, à propos de

l'ensemble de l'industrie pharmaceutique au Canada, y compris les compagnies génériques, et non seulement des données limitées aux résultats observables des prix, de l'utilisation et des coûts.

RECOMMANDATION #14

Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'exiger que les fabricants de médicaments non brevetés rendent compte annuellement, au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ou à une autre instance désignée et jugée appropriée, de leurs revenus et des détails de leurs sources directes ou indirectes, pour la vente de médicaments au Canada, ainsi que de leurs dépenses en recherche et développement de médicaments au pays.

Ventes et dépenses de R&D par l'industrie des médicaments brevetés

Obligations des titulaires de brevets de déclarer les revenus de ventes et les dépenses de R&D

Le *Règlement sur les médicaments brevetés* précise quelle information les compagnies pharmaceutiques brevetées doivent déclarer au CEPMB aux fins de ce rapport, en ce qui concerne leurs revenus et dépenses (notamment en R&D) au Canada.²⁸² Le rapport de chaque compagnie sur ses dépenses en R&D doit décrire les types d'activités réalisées et les dépenses liées à chacun,²⁸³ de même que la « source » et le « montant » du financement de ces dépenses²⁸⁴ (un langage qui semblerait inclure toute subvention publique reçue à cette fin). Pour les déclarations au CEPMB, recherche et développement « s'entend des activités pour lesquelles les dépenses engagées sont admissibles [...] à un crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* ». ²⁸⁵ Des préoccupations ont été soulevées quant au respect de ces obligations par les titulaires de brevets : d'après le CEPMB, en date du 2 mars 2002, 56% des brevets tenus de lui rendre des comptes n'avaient pas déposé leur rapport annuel de R&D.²⁸⁶

Il faut aussi noter que la *Loi sur les brevets* donne au ministre fédéral de la Santé l'autorité de référer des dossiers au CEPMB, pour enquête et rapport. La Loi n'impose aucune limite particulière au ministre quant à la définition du mandat d'enquête adressé au CEPMB.²⁸⁷ Cela offre un mécanisme supplémentaire et potentiellement important, pour générer des recherches, analyses, débats et réformes touchant les politiques canadiennes sur le prix des médicaments et des enjeux connexes. Cette disposition a servi à mandater le CEPMB de participer au Système d'information nationale sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO), créé à la suite d'une entente de septembre 2001 entre les ministres de la santé du fédéral et des provinces. Le SINUMO servira à produire des analyses critiques des prix ainsi que des tendances dans l'utilisation et les coûts des médicaments d'ordonnance.

La recherche et le développement pharmaceutiques au Canada

Rappelons qu'en 1992, l'industrie des médicaments brevetés s'est engagée collectivement à investir dans la R&D au Canada, en l'échange de la protection de brevet renforcée et prolongée que lui procurent les projets de loi C-22 et C-91. Un analyste a observé que les dépenses de multinationales pharmaceutiques en R&D au Canada avaient augmenté de 1987 à 1997, mais qu'elles ont ensuite décliné, en proportion des ventes totales.²⁸⁸ C'est d'ailleurs en 1997 qu'un examen parlementaire des amendements du projet de loi C-91 a été

commandé en vertu de la loi, comme moyen d'assurer que l'industrie des médicaments brevetés respecte ses engagements à des activités accrues de R&D au Canada. Une fois ce jalon franchi – sans recommandation de changement à la *Loi sur les brevets* – le ratio des dépenses en R&D de l'industrie, par rapport à ses ventes, a diminué à chaque année. Comme on l'a noté précédemment, cela implique que le Canada accuse un retard sur les États-Unis et l'Europe, au chapitre des activités de R&D pharmaceutiques :

Depuis 1995, l'investissement en R&D au Canada (en termes de pourcentage des ventes) est demeuré inférieur aux niveaux observés dans six des sept pays que le CEPMB utilise pour la comparaison des prix internationaux (France, Allemagne, Italie, Suède, Royaume-Uni, États-Unis). Les activités canadiennes en R&D accusent non seulement un retard sur ces importants pays industrialisés, mais aussi sur la plupart des pays européens de plus petite taille. [trad.]²⁸⁹

D'après le CEPMB, en 2002, les compagnies titulaires de brevets pharmaceutiques ont déclaré des dépenses en R&D s'élevant à 1,18 milliard \$, en hausse de 11,6% sur l'année précédente; mais pendant la même période, les ventes de médicaments brevetés ont bondi de

Depuis l'examen parlementaire des lois canadiennes sur les prix des médicaments, effectué en 1997, le ratio des dépenses de R&D de l'industrie pharmaceutique brevetée, en comparaison avec ses ventes au Canada, a diminué à chaque année.

17,3%.²⁹⁰ Par conséquent, le ratio des dépenses en R&D par rapport aux ventes s'est maintenu au même niveau qu'en 2001, c'est-à-dire à 9,9% pour l'ensemble des compagnies détentrices de brevets; parmi les sociétés membres de Rx&D (l'association des compagnies pharmaceutiques de marque au Canada), ce ratio est passé de 10,6% en 2001, à 10,0% en 2002.²⁹¹ Une comparaison entre le Canada et les sept pays de référence a montré que, tandis que les ventes de médicaments de marque au Canada représentent 3,4% des ventes totales dans ces pays, les dépenses en R&D au Canada par des compagnies pharmaceutiques titulaires de brevets ne correspondent qu'à 1,8% des dépenses totales en R&D dans ces mêmes huit pays.²⁹² Autrement dit, le Canada

ne bénéficie en R&D de l'industrie pharmaceutique brevetée que d'environ la moitié de ce dont celle-ci profite pour la vente de ses médicaments au pays.

Au delà de cette préoccupation quant aux dépenses générales en R&D des titulaires de brevets au Canada, on a attiré l'attention sur la faible portion de ces dépenses consacrée à la « recherche fondamentale », c'est-à-dire aux « travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue ».²⁹³ En 2001, la part des dépenses totales en R&D consacrée à la recherche fondamentale a chuté à 16,1%, ce qui a conduit le CEPMB à déclarer : « Cette proportion de l'ensemble des dépenses de R&D est la plus basse jamais encore déclarée par les brevetés depuis 1988, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information. »²⁹⁴ La même année, la recherche fondamentale représentait 24,5% des dépenses en R&D au Royaume-Uni et 36% aux États-Unis; or le niveau au Canada était même inférieur à celui observé dans des pays européens de plus petite taille.²⁹⁵ Cette tendance s'est renversée en 2002 – la part de la recherche fondamentale dans les dépenses totales en R&D au Canada est passée à 17,6%.²⁹⁶

Des amendements à la *Loi sur les brevets* en 1987 (projet de loi C-22) et 1993 (projet de loi C-91) ont accordé aux titulaires de brevets une protection accrue de leurs droits exécutoires de propriété intellectuelle sur des produits pharmaceutiques. En échange, des engagements non exécutoires ont été pris pour accroître les dépenses en R&D au Canada. Depuis que l'examen de 1997 (requis par la loi) sur la protection rehaussée des brevets a

été complété, les dépenses de l'industrie pharmaceutique brevetée en R&D au Canada ont diminué presque à chaque année et elles demeurent largement inférieures à celles de tous les pays comparables. Le manque d'investissement en recherche fondamentale est particulièrement préoccupant.

Cela porte à croire que des mesures plus strictes sont nécessaires pour assurer des niveaux justes de dépenses en R&D au Canada, en contrepartie des profits accrus des titulaires de brevets. De fait, en 1997, le Comité permanent de l'industrie de la Chambre des communes a recommandé que l'on offre aux compagnies pharmaceutiques (de marque et génériques) le choix de participer volontairement à un programme de financement de la recherche biomédicale ou de « verser des droits modestes de 1 p. 100 sur le prix de vente des médicaments brevetés, génériques et non brevetés exigés par les fabricants ». Le fonds envisagé serait administré par ce qui était alors le Conseil de recherches médicales du Canada (remplacé par les Instituts de recherche en santé du Canada), au moyen de procédures habituelles d'examen par les pairs, afin de soutenir la recherche en santé dans son sens large, la réponse aux besoins actuels de recherche pharmaceutique et le renforcement de la base de recherche essentielle à une industrie pharmaceutique autonome.²⁹⁷

Le Canada a également l'occasion de démontrer son souci pour la santé mondiale et sa solidarité avec les gens des pays en développement, en intensifiant les activités de R&D qui portent sur des « maladies négligées ». Ces maladies affectent principalement des personnes pauvres et des pays en développement, dont le faible pouvoir d'achat se traduit, pour les compagnies pharmaceutiques privées, par un manque d'incitatif au profit et à l'investissement dans le développement de traitements contre ces maladies.²⁹⁸

Ces deux objectifs pourraient être mis en œuvre grâce à divers mécanismes. La recommandation ci-dessous en propose un.

RECOMMANDATION #15

Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'établir des exigences légales, en matière de dépenses en recherche et développement au Canada, pour les titulaires de brevets pharmaceutiques, qui prendraient la forme d'une taxe annuelle à ceux qui ne respectent pas un ratio minimal de recherche et développement par rapport aux ventes (d'après la différence entre leur ratio réel et le ratio minimal spécifié). En outre, les ventes de tous les médicaments brevetés devraient être sujettes à une taxe dont les revenus seraient consacrés au financement public de recherches fondamentales et de recherches sur des « maladies négligées », en particulier celles qui sont prévalentes dans les pays en développement.

Les amendements de 1987 et 1993 à la *Loi sur les brevets* ont assuré aux titulaires de brevets des droits plus solides et exécutoires, sur les produits pharmaceutiques. En échange, ils ont pris des engagements non exécutoires d'accroître les dépenses en R&D au Canada. Des mesures plus musclées sont requises pour assurer une juste part d'investissements en R&D au Canada.

Les dépenses de R&D vs les dépenses de marketing et de promotion

Des préoccupations persistent également quant à la mesure dans laquelle les prix des médicaments sont gonflés par les dépenses de marketing des compagnies, plutôt que de

L'argument de coûts élevés de R&D est régulièrement invoqué à l'appui d'une forte protection des brevets et des prix élevés. Mais la part de dépenses de marketing de produits par les compagnies pharmaceutiques, en comparaison avec leurs dépenses en R&D, reste un objet de préoccupation.

refléter le coût de leur recherche et développement (en particulier parce que l'argument de coûts élevés de R&D est régulièrement invoqué comme principale justification d'une forte protection des brevets et des prix élevés).

Cette problématique a surtout été étudiée aux États-Unis, en partie parce qu'il s'agit de l'un des deux seuls pays industrialisés (avec la Nouvelle-Zélande) où l'on autorise la publicité de médicaments s'adressant directement aux consommateurs. Des analyses ont révélé ce qui suit :

- Une étude menée en 1992 par le Sénat des É.-U. a conclu que 22,5% du coût des médicaments d'ordonnance est dû aux dépenses de marketing et de promotion, comparativement à 16% pour les dépenses en R&D.²⁹⁹
- Une étude menée aux É.-U. par la Kaiser Family Foundation a constaté que « entre 1990 et 2000, la part des revenus globaux consacrée par d'importantes compagnies pharmaceutiques aux coûts de production a diminué de 29,6% à 24,9%, et la part allouée aux activités de R&D est passée de 10,9% à 13,7%. La proportion des revenus investie dans le marketing et l'administration est demeurée plutôt stable (à environ 34%), tandis que les profits ont légèrement fluctué (de 24,8% à 23,6%) » [trad.].³⁰⁰
- En 1999, une analyse de rapports annuels et de déclarations de revenus de compagnies des É.-U. a révélé que, pour 14 des 19 compagnies pharmaceutiques examinées, les dépenses de marketing et d'administration dépassaient de 1,27 à 4,75 fois les dépenses en R&D.³⁰¹
- En 2000, une analyse des rapports annuels des 15 compagnies pharmaceutiques les plus importantes a montré que leurs dépenses de marketing, de publicité et d'administration étaient trois fois plus élevées que leurs dépenses en recherche et développement; plus particulièrement, l'investissement dans la publicité directe aux consommateurs a augmenté à un rythme trois fois plus rapide que celui en R&D.³⁰²
- Des chercheurs de l'Université du Québec à Montréal (UQAM) ont analysé les données financières des neuf plus grandes compagnies pharmaceutiques commercialisant principalement des médicaments de pointe, pour la période de 1991 à 2000; ils ont noté que pendant cette décennie, les neuf compagnies ont dépensé ensemble 316 milliards \$US en marketing et administration – soit 2,8 fois plus qu'en recherche et développement (113 milliards \$US).³⁰³
- En 2001, la PhRMA (association des compagnies pharmaceutiques des É.-U.) a rapporté qu'elle avait augmenté son budget global à plus de 50 millions \$US afin d'accroître ses dépenses en relations publiques – notamment pour une campagne « d'éducation et d'image » dont le coût prévu dépassait les 40 millions \$US.³⁰⁴

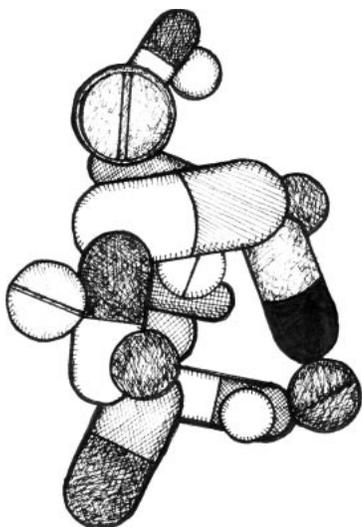
Dans le contexte canadien, moins de données semblent disponibles. La publicité directe aux consommateurs pour des médicaments d'ordonnance est plus encadrée au Canada qu'aux États-Unis; il serait donc raisonnable de s'attendre à ce que les dépenses publicitaires des titulaires de brevets y soient moins élevées, bien que les dépenses pour d'autres formes de marketing et de promotion (en particulier aux médecins prescrivant des médicaments) pour-

raient être proportionnellement plus élevées. Même s'il n'a pu obtenir les données nécessaires à une comparaison précise pour la même année, Lexchin a rapporté que l'industrie pharmaceutique de marque comptait 3 580 employés de R&D au Canada, en 2000, et employait par ailleurs 4 000 représentants des ventes en 1995.³⁰⁵ Un récent reportage avançait que les compagnies membres de Rx&D, qui regroupe les compagnies canadiennes de recherche pharmaceutique (et brevetées), emploie actuellement quelque 23 000 personnes, dont 9 600 au chapitre du marketing (soit environ une pour six médecins).³⁰⁶

Les titulaires de brevets canadiens sont tenus, en vertu de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*, de déclarer leurs revenus de ventes et leurs dépenses en R&D. Ils doivent même décrire les « types » d'activités de R&D réalisées; le nom de la personne ou de l'instance responsable de chacun et le montant dépensé; leurs dépenses d'immobilisation pour des édifices et équipements; et la source et le montant du financement de leurs dépenses en R&D.³⁰⁷ Toutefois, ils ne sont pas légalement tenus de déclarer au CEPMB le montant de leurs autres dépenses de marketing et de promotion. De telles données aideraient toutefois à évaluer les préoccupations relativement au coût des activités de R&D des titulaires de brevets versus leurs dépenses promotionnelles.

RECOMMANDATION #16

Le gouvernement fédéral devrait modifier le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin d'obliger tout titulaire de brevet à inclure, dans son rapport annuel au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, une description des types d'activités promotionnelles réalisées et de ses dépenses pour chacun.



SOMMAIRE DES RECOMMANDATIONS

Redressement des excès dans les prix de médicaments

1. Le Parlement devrait envisager des mécanismes possibles pour dédommager les acheteurs privés, en particulier les Canadien-ne-s qui paient par leurs propres moyens des médicaments dont le prix est considéré excessif par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
2. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* (article 83) afin d'autoriser le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, ou encore le Commissaire aux brevets, à émettre une licence obligatoire pour remédier à un prix excessif établi par un fabricant de médicament breveté.

Lignes directrices sur les prix excessifs

3. Dans son analyse imminente de la manière de définir la « valeur » des médicaments, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait considérer la pertinence et l'applicabilité de cette analyse dans le contexte des nouveaux produits médicamenteux de Catégorie 2 (« découvertes »).
4. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réviser ses *Lignes directrices* sur les prix excessifs afin de limiter le prix de lancement des nouveaux produits médicamenteux de Catégorie 3 (offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul, par rapport aux médicaments existants), soit (i) à la médiane (ou au moins élevé) des prix internationaux demandés par le fabricant pour le même produit dans les pays de comparaison, soit (ii) au prix le plus élevé parmi tous les produits thérapeutiques comparables, au Canada – le plus bas de ces deux prix. Autrement, les *Lignes directrices* pourraient être révisées afin de limiter le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de Catégorie 3 à la médiane ou à la moyenne des prix de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique, au Canada. Le CEPMB devrait envisager une différenciation plus marquée des nouveaux médicaments, de sorte que le

- prix de lancement de ceux qui présentent « peu d'avantages thérapeutiques ou aucun » puisse être limité au prix le plus bas parmi les médicaments existants dans cette catégorie thérapeutique, au Canada; et que le prix de lancement de nouveaux produits qui présentent un avantage « modeste » puisse atteindre un maximum qui corresponde à la médiane ou à la moyenne des prix de tous les médicaments de la même catégorie thérapeutique.
5. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réexaminer l'à-propos du recours à un index fondé sur la hausse des prix au détail pour limiter l'augmentation des prix « départ-usine » par les fabricants de médicaments brevetés.
 6. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et les ministères fédéraux de la Santé et de l'Industrie devraient identifier et évaluer des amendements possibles à la *Loi sur les brevets*, au *Règlement sur les médicaments brevetés* et/ou aux *Lignes directrices* du CEPMB sur les prix excessifs, qui refléteraient une corrélation plus étroite entre le niveau général des prix de médicaments brevetés et le niveau de dépenses des titulaires de brevets pour la recherche et le développement pharmaceutiques, au Canada.
 7. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait amorcer un examen, impliquant une consultation publique (notamment auprès de représentants des consommateurs), du bassin actuel de pays de référence pour la comparaison de prix internationaux. L'examen devrait identifier les points de similitude et de différence entre ces pays et le Canada, pour la comparaison des prix de médicaments. Il devrait aussi identifier d'autres pays de l'OCDE qui ne font pas partie de cette liste de comparaison, mais qui constitueraient des candidats convenables, puis évaluer leurs similitudes et différences avec le Canada. Une ébauche du rapport de cet examen devrait être rendue accessible au public, pour commentaires, puis finalisée. À la lumière de ce rapport, le CEPMB devrait envisager de recommander au ministère de la Santé et au Cabinet fédéral que le *Règlement sur les médicaments brevetés* soit amendé de manière à réviser en conséquence la liste des pays pour la comparaison des prix internationaux.
 8. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait réviser ses *Lignes directrices* sur les prix excessifs afin que les prix maximaux non excessifs pour les fabricants de médicaments brevetés présentent un lien raisonnable avec les coûts de développement et de fabrication des produits, et permettent une marge de profit « raisonnable » sur ces coûts.
 9. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* et/ou le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin de créer un mécanisme pour l'établissement intérimaire ou conditionnel du prix d'un nouveau médicament breveté lors de son lancement sur le marché canadien – un prix qui serait révisé automatiquement à certains moments du cycle de vie du produit, en tenant compte des nouvelles données sur ses avantages thérapeutiques et relatifs à des médicaments de comparaison. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devrait avoir le mandat et le pouvoir d'effectuer ces examens et de réviser à la hausse ou à la baisse le prix « non excessif » maximal d'un médicament, tel que justifié par ces nouvelles données.

Compétence du CEPMB à réglementer les prix des médicaments

10. Selon l'issue du litige actuel quant à la définition de « médicaments » dans la *Loi sur les brevets* (qui régit la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés), le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'affirmer

expressément et de clarifier la portée élargie de ce terme de manière à protéger l'objectif de prévenir l'établissement de prix excessifs par les fabricants d'inventions liées à un médicament. Par la même occasion, le Parlement devrait aussi modifier la *Loi sur les brevets* pour élargir la compétence du CEPMB afin qu'elle englobe la réglementation des prix des instruments médicaux brevetés.

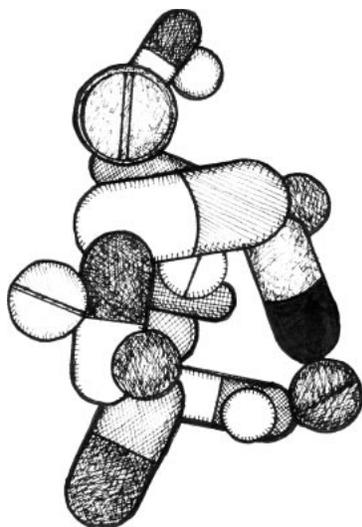
11. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin de clarifier expressément que le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a la compétence de réglementer les prix des médicaments pendant la période d'attente du brevet.
12. Conformément à la recommandation de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, le Parlement devrait promulguer un procédé législatif national pour contrôler les prix de médicaments génériques, afin de prévenir les prix excessifs, en complément au cadre existant de réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada. Si nécessaire (en raison de questions de compétence), le gouvernement fédéral devrait mener cette initiative en collaboration avec les gouvernements provinciaux pour assurer la mise en œuvre d'un système uniforme à travers le pays. Les gouvernements provinciaux devraient collaborer avec les instances fédérales à la conception d'un tel mécanisme, en misant sur les leçons de diverses mesures provinciales de politiques visant le contrôle des prix de médicaments (y compris de versions génériques) couverts par les régimes provinciaux d'assurance médicaments.
13. La compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés à réglementer les prix des médicaments brevetés sans ordonnance devrait être maintenue.

Investir au Canada pour la R&D de médicaments

14. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'exiger que les fabricants de médicaments non brevetés rendent compte annuellement, au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés ou à une autre instance désignée et jugée appropriée, de leurs revenus et des détails de leurs sources directes ou indirectes, pour la vente de médicaments au Canada, ainsi que de leurs dépenses en recherche et développement de médicaments au pays.
15. Le Parlement devrait modifier la *Loi sur les brevets* afin d'établir des exigences légales, en matière de dépenses en recherche et développement au Canada, pour les titulaires de brevets pharmaceutiques, qui prendraient la forme d'une taxe annuelle à ceux qui ne respectent pas un ratio minimal de recherche et développement par rapport aux ventes (d'après la différence entre leur ratio réel et le ratio minimal spécifié). En outre, les ventes de tous les médicaments brevetés devraient être sujettes à une taxe dont les revenus seraient consacrés au financement public de recherches fondamentales et de recherches sur des « maladies négligées », en particulier celles qui sont prévalentes dans les pays en développement.

Obligations de déclaration des titulaires de brevets

16. Le gouvernement fédéral devrait modifier le *Règlement sur les médicaments brevetés* afin d'obliger tout titulaire de brevet à inclure, dans son rapport annuel au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, une description des types d'activités promotionnelles réalisées et de ses dépenses pour chacun.



Notes

¹ Ce projet a été financé par Santé Canada dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida.

² R. Elgie, *Prix des médicaments : Une comparaison entre le Canada et d'autres pays*, notes pour un discours prononcé à la conférence de l'Institut de recherche en politiques publiques : *Toward a National Strategy on Drug Insurance: Challenges and Priorities*, Toronto, 23 septembre 2002, p. 11-12.

³ Project Inform, « Opportunistic Pricing: A New Scourge, A New Call to Action », *PI Perspective No 26*, décembre 1998 (<http://www.projectinform.org/pdf/pip26.pdf>).

⁴ B. Mirken, « The High Cost of Living », *POZ Magazine*, avril 1999, 48-51, 66-67.

⁵ P. ex., H.B. Krentz et coll., « Cost of Antiretroviral Drugs Before and After the Introduction of HAART », *Journal canadien des maladies infectieuses*, 2001, 12 (suppl. B).

⁶ P. Millson, D. McMurchy, *Who pays for antiretroviral therapy in Ontario? A HOOD Report on the Cost of HIV in Ontario*, Toronto, HIV Ontario Observational Database (HOOD), juillet 1999, p. 1.

⁷ P. Millson, D. McMurchy, *Inpatient Costs of HIV/AIDS: A HOOD Report on the Cost of HIV in Ontario*, Toronto, HIV Ontario Observational Database (HOOD), juillet 1999.

⁸ T. Albert, G. Williams, *The Economic Burden of HIV/AIDS in Canada*, CPRN Study No H/02, Ottawa, Réseau canadien de recherche en politique publique, 1998 (accessible via www.cprn.org). Un sommaire en français existe : *Le fardeau économique du VIH/sida au Canada : Résumé des constatations et incidences sur les politiques* (accessible via www.cprn.org/docs/f/health/ebh-r_f.pdf). Des recherches, aux États-Unis, ont conduit à des conclusions semblables quant à l'augmentation des dépenses en médicaments et à un déclin correspondant des investissements dans d'autres volets des soins de santé; voir p. ex. S.A. Bozzette et coll., « Expenditures for the Care of HIV-Infected Patients in the Era of Highly Active Antiretroviral Therapy », *New England Journal of Medicine*, 2001, 344 : 817-23; P. Keiser et coll., « Long-Term Impact of Highly Active Antiretroviral Therapy on HIV-Related Health Care Costs », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, 2001, 27 : 14-19.

⁹ T. Albert, G. Williams, *Le fardeau économique du VIH/sida au Canada : Résumé des constatations et incidences sur les politiques*, supra, note 8, p. 4. Des recherches aux États-Unis ont conclu aussi que le HAART présente un rapport coût-efficacité avantageux; p. ex., K.A. Freedberg et coll., « The Cost Effectiveness of Combination Antiretroviral Therapy for HIV Disease », *New England Journal of Medicine*, 2001, 344 : 824-31; B.R. Schackman et coll., « Cost-Effectiveness of Earlier Initiation of Antiretroviral Therapy for Uninsured HIV-Infected Adults », *American Journal of Public Health*, 2001, 91(9) : 1456-1463.

¹⁰ Outre les régimes provinciaux/territoriaux qui couvrent le coût de médicaments pour certains groupes (p. ex. les prestataires d'aide sociale, les aînés et, dans certaines provinces, une partie du coût des médicaments en situation « catastrophique »), le gouvernement fédéral gère le programme Services de santé non assurés (SSNA) pour les médicaments d'ordonnance des personnes inscrites officiellement comme autochtones ainsi que des personnes inuits admissibles, qui ne sont pas couvertes par les régimes publics des provinces ou territoires. Le gouvernement fédéral couvre aussi les médicaments d'ordonnance des membres des Forces armées et vétérans admissibles.

¹¹ Millson et McMurchy, supra, note 6, p. 1-2.

¹² William M. Mercer Ltd., *Supplementary Health and Dental Programs for Canadians: Assessment of Coverage and Fairness of Tax Treatment*, novembre 1995, cité dans J. Lexchin, *A National Pharmacare Plan: Combining Efficiency and Equity*, Ottawa, Canadian Centre for Policy Alternatives, mars 2001, p. 2 (accessible via www.policyalternatives.ca).

¹³ Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (ci-après, Commission Romanow), *Rapport final – Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*, novembre 2002, p. 228 (accessible via www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/romanow/index1.html), citant : A.S. Adams et coll., « The case for a medicare drug coverage benefit: a critical review of empirical evidence », *Annual Review of Public Health*, 2001, 22 : 49-61; R. Tamblin et coll., « Adverse events associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons », *Journal of the American Medical Association*, 2001, 285 : 421-429; S.B. Soumerai et coll., « A critical analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline », *Milbank Quarterly*, 1993, 71(2) : 217-252; A.L. Kozyrskyj et coll., « Income-based drug benefit policy: impact on receipt of inhaled corticosteroid prescriptions by Manitoba children with asthma », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 2001, 165 : 897-902. Voir aussi : N. Freemantle, K. Bloor, « Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure: I. influencing patients », *British Medical Journal*, 1996, 312 : 1469-71.

¹⁴ Forum national sur la santé, « Orientations pour une politique pharmaceutique au Canada », dans *La santé au Canada : un héritage à faire fructifier – Volume II, Rapports de synthèse et documents de référence* (accessible via www.hc-sc.gc.ca/francais/soins/forum_sante/forum_f.html).

¹⁵ Santé Canada et ministère de la Santé de la Saskatchewan, *Conférence sur les approches nationales de l'assurance-médicaments – Rapport*, Saskatoon, 18-20 janvier 1998 (www.hc-sc.gc.ca/hcf-fass/francais/medica.pdf).

¹⁶ « Résultats de l'analyse de la conjoncture et de l'évaluation de la performance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés », *CEPMB La Nouvelle*, janvier 2002, 6(1) : 10-11, p. 10.

¹⁷ Remarques du Dr Robert McMurtry, conseiller spécial auprès de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, lors du Symposium de 2002 du CEPMB, rapportées dans « Symposium 2002 du CEPMB – Faits saillants », *CEPMB La Nouvelle*, octobre 2002, 6(4) : 3-5, p. 4.

¹⁸ Commission Romanow, *Rapport final*, *supra*, note 13, p. 207 et suivantes.

¹⁹ *Ibid.*, à la p. 202.

²⁰ « 'Runaway cost of drugs' probed », *Canadian Press*, 18 juin 2003; voir aussi la documentation publiée par le Syndicat national des employées et employés généraux et du secteur public (NUPGE), et la déclaration statutaire accompagnant la plainte, dans la section « Medicare Watch » du site Internet de la NUPGE (www.nupge.ca).

²¹ Comité FPT sur les questions pharmaceutiques (Groupe de travail sur les prix des médicaments), *Drug Prices and Cost Drivers, 1990-97*, p. 10. [N.d.t. : Un communiqué officiel fait mention du rapport par un titre français, *Prix et Générateurs de coût des médicaments 1990-1997* (www.hc-sc.gc.ca/francais/media/communiques/1999/99picfbk3.htm#copie), mais nous n'avons pu retracer la traduction française du document. Ainsi, les extraits de cette publication dans le présent rapport sont des traductions libres de l'anglais.]

²² R. Pear, « Drug Companies Increase Spending to Lobby Congress and Governments », *New York Times*, 1 juin 2003, p. 33; A. Cassels, « Don't gamble with our drug prices », *The Globe & Mail*, 23 juin 2003, A13.

²³ *PhRMA Special 301 Final Submission*, 20 février 2001 (voir « Canada », p. 92-99) (accessible via www.phrma.org/international).

²⁴ Voir, p. ex., S. Stewart, « Drug firm caps supply to Canada: AstraZeneca aims to curb shoppers », *The Globe & Mail*, 22 avril 2003, p. B3; L. Zehr, « US drug boycott threat called 'ridiculous' », *The Globe & Mail*, 8 août 2003, p. B1; B. Cusack et S. Stinson, « US drug firms set to boycott Canada », *National Post*, 7 août 2003, A1-A2; L. Zehr, « US drug boycott threat called 'ridiculous' », *Globe & Mail*, 8 août 2003, B1; T. Cohen, « Internet drug firms ailing », *Globe & Mail*, 2 septembre 2003, B12; « Lilly limits drugs sent to Canada », *Globe & Mail*, 20 octobre 2003, B3; T. Blackwell, « Fears of internet sales delay release of HIV drug in Canada: 'Tip of iceberg' », *National Post*, 4 novembre 2003, A1; « Gilead Sciences refuses to sell antiretroviral drug tenofovir to Canada at reduced cost because of reimportation concerns » *Kaiser Daily HIV/AIDS Report*, 5 novembre 2003;

²⁵ B. Tobin, « Drug-pricing issue lurking in the weeds », *The Globe & Mail*, 17 juin 2003, p. A17; B. McKenna, « US prescription drug sector needs dose of medicine », *The Globe & Mail*, 4 juillet 2003, p. B5. T. Blackwell, « FDA enlists Ottawa in war on internet pharmacists », *National Post*, 30 octobre 2003, A5; A. Cassels, « Is Big Pharma pulling Canada's chain? », *Globe & Mail*, 30 octobre 2003, A17; B. McKenna, « Canadian drugs not prescription for US health ills », *Globe & Mail*, 7 novembre 2003, B8; « Brand-name drug companies hike prices », *CBC.ca*, 3 novembre 2003; G. Ryerson-Cruz, « Manley firm on drug price caps », *Globe & Mail*, 26 novembre 2003, B7. Pour une discussion plus générale des visées de l'industrie pharmaceutique américaine de marque en lien avec les politiques canadiennes sur les soins de santé pertinentes aux médicaments, voir Cassels, *supra*, note 22 ; et D. Saunders, « Drug imports from Canada spark US policy crisis », *Globe & Mail*, 1 novembre 2003, A4.

²⁶ Une telle action mettrait en relief encore plus clairement l'importance que le Canada, en tant que nation souveraine qui a l'obligation de protéger la santé de ses résidents, ait à sa disposition des instruments de politiques comme la licence obligatoire pour remédier à la « non-exploitation » d'un brevet au Canada par le titulaire, afin de permettre à d'autres joueurs, comme les fabricants de médicaments génériques, de produire le médicament pour vente au Canada. De telles mesures seraient en accord avec les obligations du Canada en vertu des traités internationaux sur la propriété intellectuelle. Voir J.C. Cohen et A. Cassels, « Canada: Get ready to defend affordable drugs », *The Globe & Mail*, 26 août 2003, A17.

²⁷ Public Citizen, *The Other Drug War 2003*, Washington, 23 juin 2003 (accessible via www.citizen.org).

²⁸ G. McGregor, « Take two patents ... and call me next year: the never-ending war to redraw Canada's arcane drug patent laws », *Ottawa Citizen*, 20 janvier 2002, p. C3; C. Clark, S. McCarthy, « Drug-company donations to Manley spark controversy », *The Globe & Mail*, 14 mai 2003.

²⁹ H.C. Eastman, cité dans « Perspective historique – Regard sur les quinze dernières années! », *CEPMB La Nouvelle*, janvier 2002, 6(1): 3-4, à la p. 3 (www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/news-v6-1f15IDD-492003-1176.pdf). Pour un aperçu général de l'encadrement réglementaire du marché des médicaments au Canada, formé d'éléments fédéraux et provinciaux, voir R. Corvari, D. King et M. Sanidas, « Canada: Pharmaceutical pricing and reimbursement », profil national préparé pour la London School of Economics, *Worldwide survey on pharmaceutical pricing and reimbursement*, recherche commandée par la Commission européenne (Direction générale des entreprises) et le G10 Medicines: High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines, 2001 (accessible via <http://pharmacos.eudra.org>). (Le premier auteur susmentionné est un employé senior du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.)

³⁰ L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) confirmait, dans son rapport de 2002, que l'augmentation des dépenses per capita en médicaments était due en grande partie à une augmentation de l'utilisation ainsi qu'à l'avènement de nouveaux médicaments : ICIS, *Drug Expenditures in Canada, 2002* (accessible en anglais via www.chi.ca). [En français, un communiqué (http://secure.chi.ca/chiweb/dispPage.jsp?cw_page=media_23apr2003_f) décrit sommairement le contenu du rapport anglais.] La majorité des nouveaux médicaments qui arrivent sur le marché n'offrent que des avantages faibles ou marginaux en comparaison avec des médicaments existants, mais ils sont vendus beaucoup plus cher (en particulier lorsque le nouveau médicament est breveté et que le brevet de celui qui existait a expiré et est en concurrence avec des versions génériques; ou lorsque le brevet du médicament existant est sur le point d'expirer et qu'une concurrence pourra s'exercer). Ce virage vers de nouveaux produits, qui déloge des produits existants, a été mentionné en mars 1997 par le ministre de la Santé d'alors, David Dingwall, dans son mémoire *Drug Costs in Canada*, présenté au Comité permanent de la Chambre des communes sur l'industrie dans le cadre d'une étude de la *Loi sur les brevets*. Le Comité fédéral-provincial-territorial des questions pharmaceutiques a mis en relief comment le recours à de nouveaux médicaments contribue à augmenter les dépenses des régimes publics d'assurance-santé, et, par conséquent, l'importance de contrôler le prix de lancement de ces médicaments : « L'examen, par le CEPMB, des prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés est particulièrement important. Quelque 80 nouveaux produits médicamenteux brevetés font leur apparition sur le marché, chaque année. En 1997, les médicaments récents, en vente au Canada depuis cinq ans ou moins, totalisaient plus de la moitié des ventes de médicaments brevetés » : Comité FPT sur les questions pharmaceutiques (Groupe de travail sur les prix des médicaments), *supra*, note 21. Des données semblables sont rapportées par Green Shield Canada, le seul fournisseur national sans but lucratif de prestations de soins de santé, au Canada. L'analyse de ses données sur les réclamations pour l'achat de médicaments, pour la période 1997-2001, qui complète trois études antérieures aux amendements à la *Loi sur les brevets* (1987), indiquent que les coûts des médicaments brevetés constituent une proportion croissante de l'ensemble des réclamations pour l'achat de médicaments, par ses assurés, soit une part de 65,1% en 2001, comparée à 52,5% en 1997, et à 44% en 1993 : Green Shield Canada, *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Toronto, Green Shield, 2003; Green Shield Canada, Submission to the Commission on the future of Health Care in Canada, 1 août 2001 (www.greenshield.ca/english/news5.htm). Voir aussi J. Lexchin, « Prescribing and drug costs in the Province of Ontario, *International Journal of Health Services*, 1992, 22(3) : 471-487.

La concurrence de marché exerce une pression modératrice sur les prix de produits pharmaceutiques. Par conséquent, un cadre de réglementation qui empêche ou qui aide les concurrents génériques à faire des entrées sur le marché exerce une influence sur les prix. Au Canada, l'approbation gouvernementale fédérale pour la mise en marché de médicaments génériques est liée à des allégations, de la part des sociétés brevetées, de violations de brevets. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le cabinet fédéral a le pouvoir d'adopter des règlements relativement à la violation de brevet : L.R.C. 1985, c. P-4, art. 55.2. En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (avis de conformité) (DORS/93-133), la simple allégation par une société brevetée quant à une potentielle violation de brevet suffit à obtenir une « injonction automatique », qui interdit au gouvernement fédéral d'approuver un médicament générique comme étant sûr et efficace, et d'autoriser sa vente au Canada; une telle ordonnance peut durer jusqu'à 24 mois. Ce statut privilégié des sociétés pharmaceutiques titulaires de brevets, qui incite à la perpétuation (connue en anglais sous le terme métaphorique de « evergreening » [i.e. *rendre comme un conifère*]) des brevets afin d'empêcher des concurrents génériques de pénétrer le marché, a été le sujet de débats continus et d'efforts de réforme, notamment lors d'audiences au début de juin 2003, devant un comité permanent de la Chambre des communes. (Pour des détails sur les audiences du comité, voir sa page Internet sur le site du Parlement du Canada, via www.parl.gc.ca.) La Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada a recommandé que cette problématique soit examinée par le gouvernement afin de « simplifier l'approbation des médicaments génériques » : Commission Romanow, *supra*, note 13, p. 230.

³¹ Au palier fédéral, au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* interdit la publicité, auprès du grand public, de tout médicament en tant que traitement, mesure préventive ou remède pour toute maladie énumérée à l'annexe de la Loi, et interdit toute vente ou publicité d'un médicament « de manière fautive, trompeuse ou mensongère » : L.R.C. 1985, c. F-27, art. 3 et 9. En vertu de la Loi (art. 30), le cabinet fédéral a le pouvoir d'adopter des règlements relativement à la publicité de médicaments. Les règlements en vigueur au Canada limitent la publicité des médicaments d'ordonnance auprès du grand public à la mention du nom, du prix et de la quantité (*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C. c. 870, art. C.01.044). À cette réglementation s'ajoutent les « directives » formulées par Santé Canada (Direction des produits pharmaceutiques) en matière de publicité des médicaments auprès des professionnels de la santé et des médicaments en vente libre auprès du grand public. Les inquiétudes demeurent quant à l'efficacité de ce cadre de réglementation et de mesures inadéquates d'application en cas de violation; voir, p. ex., Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, *Déclaration de principes sur la publicité destinée directement aux consommateurs (PDDC) en matière de médicaments de prescription*, 30 novembre 1999 (accessible via www.ctac.ca); D.M. Gardner et coll., « Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada: Permission by default? », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 2003, 169 : 425-27.

De récentes études ont révélé qu'une plus grande quantité de publicité directe au consommateur conduit à un plus grand nombre de demandes et d'ordonnances du médicament annoncé, même lorsque le médecin est hésitant à le prescrire; en conséquence, les dépenses en médicaments sont augmentées même sans preuves claires de bienfait thérapeutique correspondant ou d'une utilisation efficace des fonds octroyés aux soins de santé. P. ex., B. Mintzes et coll., « How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 2003, 169 : 405.

³² Par exemple, une étude de 1998 estimait qu'à travers le pays, l'économie moyenne à l'achat d'un médicament générique, en comparaison avec un médicament d'origine, était d'environ 50% : NERA, « Policy Relating to Generic Medicines in the OECD », National Economic

Research Associates, Londres, 1998, cité dans Corvari, King et Sanidas, *supra*, note 29, à la p. 15. Pour une analyse plus étoffée, voir A.H. Anis, « Substitution laws, insurance coverage, and generic drug use », *Medical Care*, 1994, 32(3) : 240-256.

³³ Comité FPT, *supra*, note 21, aux p. 13-14, citant des données de Brogan Consulting Inc, Merck Frosst Canada Inc., *Handbook on Private Drug Plans, 1993-1996*, p. 49.

³⁴ A. Blomqvist et J. Xu, *L'Assurance-médicaments au Canada : enjeux et options*, document préparé pour Santé Canada, 2001 (<http://dsp-psd.communication.gc.ca/Collection/H13-5-01-1F.pdf>).

³⁵ *Comprendre les coûts du système de soins de santé au Canada – rapport intérimaire des ministres provinciaux et territoriaux de la Santé*, juin 2000.

³⁶ « Rapport de l'OCDE sur les dépenses en produits pharmaceutiques [sommaire] », *CEPMB La Nouvelle*, juillet 2002, 6(3) : 3-4, à la p. 4.

³⁷ « Symposium 2002 du CEPMB – Faits saillants », *supra*, note 17, p. 4. Ces pays sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

³⁸ *Supra*, note 36.

³⁹ « Symposium 2002 du CEPMB – Faits saillants », *supra*, note 17. Pour une analyse de certaines autres approches de contrôle des coûts, notamment diverses formes de contrôle des prix, voir K. Bloor, A. Maynard et N. Freemantle, « Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure: II. regulating industry », *British Medical Journal*, 1996, 313 : 33-5.

⁴⁰ S. Jacobzone, *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Labour Market and Social Policy, Occasional Papers No 40*, Paris, OCDE, 2000 (accessible via www.oecd.org). Pour un examen assez récent des modèles d'établissement des prix ainsi que de remboursement dans 28 États membres de l'OCDE, voir London School of Economics, *Worldwide survey on pharmaceutical pricing and reimbursement structures*, *supra*, note 29.

⁴¹ D.E. Angus et H.M. Karpetz, « Pharmaceutical Policies in Canada: Issues and Challenges », *Pharmacoeconomics*, 1998, 14 (suppl. 1) : 81-96, à la p. 82. Voir aussi : D. Dingwall, alors ministre de la Santé du Canada, *Drug Costs in Canada*, mémoire présenté au Comité permanent de la Chambre des communes sur l'industrie, pour l'examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets, 1992*, mars 1997, p. 12 et discussion aux p. 12-19.

⁴² Blomqvist et Xu, *supra*, note 34 [italiques ajoutés]; Comité FPT, *supra*, note 21, p. 6-7; (source du schéma : « Drug Expenditures by Type of Drugs and Sector, Canada, 1997 »).

⁴³ Schéma reproduit de : Comité FPT, *idem*, p. 7.

⁴⁴ Institut canadien d'information sur la santé, « Dépenses totales en médicaments selon le type de médicament, au Canada, de 1985 à 2002 », accessible via « Statistiques par sujet », puis « Drogues » (téléchargé le 30 juin 2003).

⁴⁵ J. Lexchin, *Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical Marketplace: Where Do We Go From Here?*, Ottawa, Canadian Centre for Policy Alternatives, juin 2003, p. 8-9 (accessible via www.policyalternatives.ca).

⁴⁶ Les données qui suivent sont tirées de : (1) Institut canadien d'information sur la santé, *Les soins de santé au Canada, 2003*, Ottawa, ICIS, 2003; et (2) Institut canadien d'information sur la santé, *Tendances des dépenses nationales de santé, 1975-2001*, Ottawa, ICIS, décembre 2002. Pour un aperçu des principales conclusions de l'ICIS, voir les deux sommaires disponibles sur son site Internet, ainsi que : CEPMB, « Tendances des dépenses de la santé au Canada », *CEPMB La Nouvelle*, janvier 2003, 7(1) : 7. Les conclusions du rapport de décembre 2002 sont une mise à jour d'estimés antérieurs présentés dans : Institut canadien d'information sur la santé, *supra*, note 30. Tous les prix contenus dans le présent document sont exprimés en dollars canadiens, à moins de mention contraire.

⁴⁷ Les médicaments nécessaires fournis dans les hôpitaux sont couverts par les régimes publics d'assurance-santé des provinces et territoires, tel que l'exige la *Loi canadienne sur la santé*, parmi les conditions pour l'obtention de financement du fédéral; ces coûts sont inclus dans les dépenses hospitalières estimées par l'ICIS.

⁴⁸ Rx&D, le regroupement des Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, souligne les bienfaits thérapeutiques et économiques des nouveaux médicaments d'ordonnance : *Améliorer la santé par l'innovation : une nouvelle entente pour les Canadiens et les Canadiennes*, septembre 2002 (disponible via www.canadapharma.org).

⁴⁹ Comité FPT, *supra*, note 21, aux p. 8-10 (et source du schéma : « Pharmaceutical Market in Canada, 1997 »). Pour un autre aperçu détaillé de l'industrie canadienne, voir aussi : Industrie Canada, *L'industrie pharmaceutique : Vue d'ensemble, perspectives et défis concurrentiels* (<http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/bo01879f.html>), Série des cadres de compétitivité sectorielle, Ottawa, Industrie Canada, 2001.

⁵⁰ Industrie Canada, *L'industrie pharmaceutique*, partie 1, Série des cadres de compétitivité sectorielle, Ottawa, Industrie Canada, 1997, cité dans J. Lexchin, *supra*, note 45.

⁵¹ Comité FPT, *supra*, note 21.

⁵² « Symposium 2002 du CEPMB – Faits saillants », *supra*, note 17 [italiques ajoutés].

⁵³ Traduit de : R. Elgie, *supra*, note 2, à la p. 3.

⁵⁴ Traduit de R. Elgie, « The CEPMB: Latest Developments », notes de discours à la Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Conference, Toronto, 29 octobre 2002, p. 3.

⁵⁵ CEPMB, *Rapport annuel 2002*, p. 18.

⁵⁶ *Ibid.*

⁵⁷ *Ibid.*, citant des données d'IMS Health.

⁵⁸ J. Lexchin, « After compulsory licensing: coming issues in Canadian pharmaceutical policy and politics », *Health Policy*, 1997, 40 : 69-80, aux p. 76-77, avec renvois à J. Lexchin, « Who needs faster drug approval times in Canada: the public or the industry? », *International Journal*

of *Health Services*, 1994, 24 : 253-264; H. Grabowski et J. Vernon, « A new look at the returns and risks to pharmaceutical R and D », *Management Science*, 1990, 36 : 804-821; J.A. DiMasi et coll., « Cost of innovation in the pharmaceutical industry », *Journal of Health Economics*, 1991, 10 : 107-142. Notez que l'analyse de DiMasi et coll. ne tenait pas compte des économies d'impôt associées à la déduction de 40% des dépenses de R&D.

⁵⁹ Lexchin signale qu'il est souvent allégué que les pratiques comptables normales surestiment les profits de l'industrie pharmaceutique. Toutefois, même en tenant compte de ce facteur, cette industrie demeure parmi les plus lucratives aux États-Unis; voir US Congress, Office of Technology Assessment, *Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards*, OTA-H-522, Washington (D.C.), Government Printing Office, février 1993 (disponible sur Internet dans les archives des publications de l'OTA, via www.otsa.princeton.edu/~ota).

⁶⁰ L. Lauzon et M. Hasbani, *Analyse socio-économique de l'industrie pharmaceutique brevetée pour la période 1991-2000*, Montréal, Université du Québec à Montréal (Chaire d'études socio-économiques de l'UQAM sur l'industrie pharmaceutique), avril 2002 (disponible via <http://www.unites.uqam.ca/cese>, à la rubrique « Santé »).

⁶¹ Voir A. Gambardella et coll., *Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective*, rapport préparé pour la Direction générale des entreprises de la Commission européenne, novembre 2000, p. 78. Les États-Unis ont recours à des contrôles de prix en relation avec le programme de Medicaid et la *Federal Supply Schedule*; l'Allemagne n'exerce pas de contrôle sur les prix mais elle limite les dépenses totales.

⁶² S. Jacobzone, *supra*, note 40, à la p. 33. Pour un examen récent et assez complet des modèles en matière de prix et de remboursement des médicaments dans 28 États membres de l'OCDE, voir : London School of Economics, *Worldwide survey on pharmaceutical pricing and reimbursement structures*, *supra*, note 29.

⁶³ Pour un article où l'on discute d'initiatives de politiques, aux États-Unis, en vue d'introduire des contrôles de prix, voir : P. Ohliger, « Price control legislation: the newest trend in controlling pharmaceutical costs », *Drug Benefit Trends*, 2000, 12(7) : 15-16. Pour une analyse des dispositions sur le « recours gouvernemental » à des licences obligatoires dans le droit des États-Unis sur les brevets, qui pourraient servir à imposer des prix raisonnables pour les médicaments développés avec des fonds du fédéral, voir : PS. Arno et M.H. Davis, « Why Don't We Enforce Existing Drug Price Controls? The Unrecognized and Unenforced Reasonable Pricing Requirements Imposed Upon Patents Deriving in Whole or in Part from Federally-Funded Research », *Tulane Law Review*, 2001, 75(3): 631. En avril 2000, le Maine est devenu le premier État américain à légiférer pour établir une commission sur les prix et utiliser les pouvoirs gouvernementaux d'achat afin d'obtenir des prix plus bas des fabricants de médicaments. L'association des compagnies brevetées aux É.-U., la PhRMA, a obtenu une injonction interlocutoire empêchant le Maine de mettre en vigueur sa loi, mais en mai 2003 la Cour suprême des É.-U. a annulé l'injonction et a permis à l'État de procéder en attendant l'issue d'autres contestations judiciaires de la validité de sa loi : *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America v Walsh*, jugement du 19 mai 2003 (www.supremecourtus.gov/opinions/02pdf/01-188.pdf).

⁶⁴ Dingwall, *supra*, note 41, à la p. 13; S. Burshtein, « Sublicense or supply agreement? Supreme Court of Canada interpretation benefits generic pharmaceutical industry », *Food and Drug Law Journal*, 1999, 54 : 73, à la p. 74.

⁶⁵ Pour un bref survol historique des mesures fédérales de contrôle législatif des prix des médicaments brevetés au Canada, voir le jugement du j. J.A. Robertson dans *ICN Pharmaceuticals, Inc c. Canada (Personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés)*, [1997] 1 C.F. 32 (Cour d'appel fédérale). Pour une analyse plus approfondie, voir : J. Horton, « Pharmaceuticals, Patents and Bill C-91 », *Canadian Intellectual Property Review*, 1993, 10 : 145-158; D.J. French, « Patent Law Reform in Canada », *Canadian Intellectual Property Review*, 1987, 4 : 337; R.W. Marusyk et M. Swain, « Price Control of Patented Medicines in Canada », *Canadian Intellectual Property Review* (1993), 10 : 159-174; J.H. Reichman et C. Hasenzahl, *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience*, document préparé pour l'UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, octobre 2002 (http://www.ictsd.org/iprsonline/unctadictsd/docs/reichman_hasenzahl_Canada.pdf).

⁶⁶ *Loi sur les brevets*, L.C. 1923, c. 23, art. 17.

⁶⁷ *Loi sur les brevets*, art. 41(4) (ajouté par amendement en 1969).

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ *Hoffman-La Roche Ltd v LD Craig Ltd, Bell-Craig Pharmaceuticals Division* (1965), 46 C.P.R. 32, [1965] 2 Ex CR 266 (Exchequer Court of Canada).

⁷⁰ *Hoffman-La Roche Ltd v LD Craig Ltd, Bell-Craig Pharmaceuticals Division* [1966] R.C.S. 313, (1966), 48 C.P.R. 137, p. 144 (Cour suprême du Canada).

⁷¹ Seulement 22 licences obligatoires ont été délivrées entre le moment de l'introduction des mesures, en 1923, et les amendements majeurs à la *Loi sur les brevets*, en 1969, qui ont étendu la portée des licences obligatoires : Horton, *supra*, note 65, à la p. 146.

⁷² Commission sur les pratiques restrictives du commerce, *Report on the Manufacture, Distribution and Sale of Drugs*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1963, cité dans J. Lexchin, *Globalization, trade deals and drugs*, Briefing Paper Series: Trade and Investment (vol. 2, n° 8), Ottawa, Canadian Centre for Policy Alternatives, novembre 2001; et E. Hill et J. Steinberg, « Bill C-22 and Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents », *Patent and Trademark Institute of Canada Review*, 1987, 4 : 44, à la p. 45.

⁷³ *Report by the Royal Commission on Health Services: Recommendations with Respect to Drugs* (Commission Hall), Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1964; Canada, Chambre des communes, *Second (Final) Report of the Special Committee of the House of Commons on Drug Costs and Prices* (Comité Harley), Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1967.

⁷⁴ *Act to Amend the Patent Act, the Trade Marks Act & the Food and Drugs Act*, L.C. 1968-69, c. 49.

⁷⁵ *ICN Pharmaceuticals, Inc*, *supra*, note 65, citant les instances suivantes de telle interprétation judiciaire : *Wellcome Foundation Ltd v Apotex Inc* (1991), 39 C.P.R. (3d) 289 (F.C.T.D.); *Parke, Davis & Co c. Fine Chemicals of Canada Ltd*, [1959] R.C.S. 219; *Merck & Co Inc v S&U Chemicals Ltd* (1971), 65 C.P.R. 99 (Ex. Ct).

⁷⁶ Hill et Steinberg, *supra*, note 72, à la p. 45.

⁷⁷ *Manitoba Society of Seniors Inc v Canada (Attorney-General)* (1991), 77 D.L.R. (4th) 485 (Manitoba Court of Queen's Bench), conf. par 96 D.L.R. (4th) 606 (Manitoba Court of Appeal).

⁷⁸ *Smith, Kline & French Laboratories c. Procureur général du Canada*, (1985), 7 C.P.R. (3d) 145, [1986] 1 F.C. 274 (Cour fédérale, Section de première instance), conf. par (1986), 12 C.P.R. (3d) 85, [1987] 2 F.C. 359 (Cour d'appel fédérale), demande d'appel refusée, Bulletin de la Cour suprême du Canada, 1987, p. 566, [1987] C.S.C.R. N° 72 (Cour suprême du Canada) (QL); *American Home Products Corporation c. Commissioner of Patents and ICN Canada Ltd* (1983), 71 C.P.R. (2d) 9 (Cour d'appel fédérale); *Lilly v S&U Chemicals Ltd* (1973), 9 C.P.R. (2d) 17; *American Home Products Corp v Commissioner of Patents* (1970), 62 C.P.R. 155 (Cour d'appel de l'Ontario). Pour un aperçu des nombreuses affaires relatives aux dispositions canadiennes sur les licences obligatoires jusqu'en 1985 (peu avant les amendements importants de 1987, suivis d'autres amendements majeurs apportés en 1992), voir *Pfizer Inc c. Genpharm Inc et al* (1985), 8 C.P.R. (3d) 68 (Cour fédérale, Section de première instance).

⁷⁹ K. Murphy, « Pharmaceutical Compulsory Licensing », *Patent and Trademark Institute of Canada Review*, 1987, 3 : 11, à la p. 12. Voir, p. ex., *Hoffmann-La Roche Ltd*, supra, note 70, donnant approbation du montant de royauté établi par le Commissaire aux brevets à 15% du prix net de vente du matériel actif brut par la compagnie titulaire du brevet (plutôt que 15% du prix net de vente du médicament breveté dans sa forme en dosage).

⁸⁰ Voir le commentaire dans K. Murphy, *idem*, p. 12 et 14. Voir aussi : P. Gorecki et I. Henderson, « Compulsory Patent Licensing of Drugs in Canada », *Canadian Public Policy*, 1981, 7 : 559; P.L.C. Torremans, « Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products in Canada », *International Review of Industrial Property & Copyright Law*, 1996, 27 : 316.

⁸¹ *Hoffman-LaRoche v Frank W Horner* (1970), 61 C.P.R. 243 (Exchequer Court of Canada).

⁸² K. Murphy, supra, note 72, à la p. 12. Murphy y examine la jurisprudence relative aux licences obligatoires en vertu de la *Loi sur les brevets* au Canada après 1969. Le taux de royauté de 4% a, de fait, été la norme dans les cas canadiens de licences obligatoires, bien qu'il y ait eu certaines exceptions. Voir aussi : Hill et Steinberg, supra, note 72, à la p. 45.

⁸³ Reichman et Hasenzahl, supra, note 65, à la p. 37, citant *Imperial Chemical Industries PLC Ltd c. Novopharm Ltd*, (1991), 35 C.P.R. (3d) 137, aux p. 139-40 (Cour d'appel fédérale); *Novopharm Ltd c. Eli Lilly & Co* (1992), 42 C.P.R. (3d) 27 (Commissaire aux brevets); *Delmar Chemicals Inc c. Merck & Co* (1992), 42 C.P.R. (3d) 135 (Commissaire aux brevets).

⁸⁴ C. Harrison, « Protection of Pharmaceuticals as Foreign Policy: The Canada – US Trade Agreement and Bill C-22 versus the North American Free Trade Agreement and Bill C-91 », *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, 2001, 26 : 457, à la p. 511.

⁸⁵ J. Lexchin, supra, note 58, à la p. 76, avec renvoi à J. Lexchin, « Who needs faster drug approval times in Canada: the public or the industry? », *International Journal of Health Services*, 1994, 24 : 253-264.

⁸⁶ *Le rapport de la commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1985 (la « Commission Eastman »). Cette Commission était présidée par le Dr Harry Eastman, qui est devenu par la suite le premier président du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, établi en 1987 en vertu des amendements à la *Loi sur les brevets*.

⁸⁷ *Idem*, sommaire, p. 7.

⁸⁸ *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, L.C. 1987, c. 41.

⁸⁹ R. Marusyk, « The Beginning of the End of Compulsory Licensing in Canada », *Biotechnology Law Report*, 1992, 11 : 671.

⁹⁰ Supra, note 88, 39.11, 39.12, 39.14.

⁹¹ *Idem*, art. 39.16.

⁹² *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4, art. 39.15(3) [inséré à titre d'amendement par L.C. 1987, c. 41 (Projet de loi C-22)].

⁹³ P. ex., *Novopharm Ltd c. GD Searle & Co*, (1991) 40 C.P.R. 3d 56, où la cour a affirmé : « Les effets possibles de l'émission d'une licence sur les opérations du titulaire de brevet au Canada ne peuvent pas l'emporter sur le clair objectif de la disposition sur les licences obligatoires, dans la Loi, soit réduire le prix des médicaments en introduisant l'élément de concurrence. » [trad.]

⁹⁴ P. ex., *Novopharm Ltd v Janssen Pharmaceuticals NV* [1992] 41 C.P.R. (3d) 384, à la p. 387-89; *Novopharm Ltd v Yamanouchi Pharmaceuticals Co*, [1989] 27 C.P.R. (3d) 249, à la p. 253.

⁹⁵ J. Lexchin, supra, note 72, à la p. 3, citant : D. Crane, « Drug bill concessions seem tied to trade talks », *Toronto Star*, 7 décembre 1986, B1; R. Howard, « MPs say Tories made deal on drug bill », *The Globe and Mail*, 16 octobre 1987, A13 [les italiques sont dans l'article original].

⁹⁶ J. Lexchin, supra, note 72, aux p. 2-3. Pour plus de détails sur l'attitude de négociation des É.-U. et leurs tactiques sur la question des brevets pharmaceutiques, voir : C. Harrison, supra, note 84, aux p. 508-520; et S. Chase, « 1985 memos show US ire at patent law », *The Globe & Mail*, 16 décembre 2002, A4.

⁹⁷ Harrison, supra, note 84, à la p. 501, avec renvoi à d'éminents analystes.

⁹⁸ J. Hore, « Pharmaceuticals, Patents and Bill C-91: The Historical Perspective », *Canadian Intellectual Property Review*, 1993, 10 : 145, à la p. 147, citant : S.P. Battram et W.L. Webster, « The Canada/United States Free Trade Agreement », *Canadian Intellectual Property Review*, 1988, 4 : 267, à la p. 271.

⁹⁹ Ce chiffre est calculé pour l'année 1995, par IMS, une entreprise privée qui est chef de file mondial dans la fourniture de statistiques sur le marché des secteurs des soins de santé et des produits pharmaceutiques; le chiffre est cité dans : Gouvernement du Canada, *Examen de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (projet de loi C-91)*, Ottawa, Industrie Canada, 1997, à la p. 11.

¹⁰⁰ T. Walkom, « Patent Drug Review a Bitter Pill for Critics », *Toronto Star*, 27 avril 1997, p. F4.

¹⁰¹ *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, L.C. 1993, c. 2.

¹⁰² *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général) (C.A.)*, [1994] 1 C.F. 742, p. 754.

¹⁰³ *Loi sur les brevets, supra*, note 101, arts 19 - 19.2.

¹⁰⁴ La plupart des conditions entourant l'usage par le gouvernement sont requises en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA, art. 1709) et de l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle touchant au commerce de l'OMC (ADPIC, art. 31). Cependant, à certains égards, les dispositions sur l'usage par le gouvernement, dans la *Loi [canadienne] sur les brevets* sont en réalité plus limitées que ce que requiert l'un ou l'autre de ces traités – par exemple, la *Loi sur les brevets* ne permet pas dans sa pleine mesure ce qu'autorisent l'ALÉNA et l'Accord sur les ADPIC, quant à un usage par le gouvernement d'une invention brevetées pour remédier à des pratiques anti-concurrentielles par le titulaire de brevet.

Ces dispositions ont été au centre d'une attention particulière lorsque, en octobre 2001, devant des craintes de possible bioterrorisme à l'anthrax, le ministre canadien de la Santé a initialement fait fi du brevet canadien sur un médicament antibiotique détenu par la multinationale Bayer; en décidant d'acheter une version générique d'Apotex, un fabricant canadien générique. Le gouvernement n'a pas suivi les mesures nécessaires requises par l'art. 19 de la *Loi sur les brevets* pour obtenir une licence obligatoire sur le médicament; en bout de ligne, le gouvernement a modifié sa ligne d'action. En conséquence, l'applicabilité de l'article 19 n'a pas été testée.

¹⁰⁵ *Loi sur les brevets*, arts 65-71. Pour une analyse des cas où les dispositions sur « l'abus de brevet » sont interprétées, voir : Reichman et Hasenzahl, *supra*, note 65, aux p. 20-24.

¹⁰⁶ *Loi sur les brevets, supra*, note 101, art. 65(2)(c).

¹⁰⁷ *Idem*, art. 65(2)(d)-(f).

¹⁰⁸ *Idem*, art. 65(1).

¹⁰⁹ *Idem*, art. 66(1)(a).

¹¹⁰ *Loi sur la concurrence*, L.R.C. 1985, c. 34, art. 32(2)(c).

¹¹¹ Reichman et Hasenzahl, *supra*, note 65, à la p. 26 (voir les p. 26-32 pour la discussion entière).

¹¹² Torremans, *supra*, note 80, à la p. 322, cité dans Reichman et Hasenzahl.

¹¹³ M. Halewood, « Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Compulsory Licences at International Law », *Osgoode Hall Law Journal*, 1997, 35(2) : 243-287; A. Rotstein, « Intellectual Property and the Canada – US Free Trade Agreements: The Case of Pharmaceuticals », *Intellectual Property Journal*, 1993, 8 : 121.

¹¹⁴ Harrison, *supra*, note 84, aux p. 524-525.

¹¹⁵ Voir l'ALÉNA, alinéas 1704 et 1709; et l'Accord sur les ADPIC, article 31. Pour une analyse des options qui s'offrent au Canada pour la réintroduction de licences obligatoires, voir Dillon J., *On Feeding Sharks: Patent Protection, Compulsory Licensing, and International Trade Law. Study prepared for the Canadian Health Coalition*, 4 mars 1997 (accessible via www.healthcoalition.ca) ainsi qu'en accompagnement l'opinion d'un expert canadien reconnu en matière de droit du commerce international, Barry Appleton, L.L.B., L.L.M., d'Appleton & Associates, 4 mars 1997.

¹¹⁶ WT/MIN(01)/DEC/2, accessible via le site de l'OMC (www.wto.org).

¹¹⁷ T. Walkom, *supra*, note 100, à la p. 245.

¹¹⁸ Gouvernement du Canada, *supra*, note 99. Il est intéressant de noter que dans une autre partie du même document, on admet que les licences obligatoires sont permises « dans des circonstances très limitées » en vertu de l'ALÉNA et de l'Accord sur les ADPIC (à la p. 11). Mais le gouvernement a persisté à prétendre qu'à compter de 1999 les licences obligatoires étaient éliminées « [p]our se conformer à l'ALÉNA et aux accords commerciaux de l'OMC ayant trait à la propriété intellectuelle » : Industrie Canada, La série des cadres de compétitivité sectorielle : l'industrie pharmaceutique (« Principales caractéristiques de l'industrie – Contexte nord-américain »), 10 mai 1999 (<http://strategis.ic.gc.ca/SSGF/ph01428f.html#2.2>). Ce document présente une somme considérable d'information sur le marché et l'industrie du médicament au Canada.

¹¹⁹ Réponse du Gouvernement au rapport du Comité permanent des affaires étrangères et du commerce international intitulé « La Zone de libre-échange des Amériques : Pour un Accord qui sert les intérêts des Canadiens », recommandation 27 (Propriété intellectuelle), 15 mars 2000 (www.dfait-maeci.gc.ca/tna-nac/FTAAreport-full-fr:asp#9).

¹²⁰ Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, *Zone de libre-échange des Amériques (ZLÉA) : Résumé de la position du Canada – Droits de propriété intellectuelle*, Ottawa, MAECI, 2001 (www.dfait-maeci.gc.ca/tna-nac/IP-summary-fr:asp).

¹²¹ Rencontre entre des représentants du Groupe pour l'accès mondial aux traitements (GAMT) avec Catherine Dickson, directrice, Direction de la politique commerciale sur la propriété intellectuelle, l'information et la technologie, ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, 9 mai 2002, notes en filière.

¹²² *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, rapport du comité, WT/DS114/R (17 mars 2000) [l'affaire « Generic Medicines »], accessible via le moteur de recherche de documents sur le site Internet de l'OMC (www.wto.org). Pour une critique des lacunes dans le raisonnement du panel en relation avec l'exception pour entreposage, voir : R. Howse, « The Canadian Generic Medicines Panel: A Dangerous Precedent in Dangerous Times », *Journal of World Intellectual Property*, 2000, 3(4) : 493-507.

¹²³ *Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité)*, DORS/93-133 [tel qu'amendé ultérieurement par DORS/98-166, DORS/99-379] (« le Règlement sur les avis de conformité »).

¹²⁴ *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1997] 1 C.F. 518 (Cour fédérale, Section de première instance), au par. 7, conf. par [2000] 4 C.F. 264 (Cour d'appel fédérale), demande d'appel rejetée [2000] C.S.C.R. N° 379 (Cour suprême du Canada).

¹²⁵ *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/98-166.

¹²⁶ Pour une description plus approfondie du Règlement sur les Avis de conformité, voir : E. Hore, *Are the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations Working?*, exposé à la conférence Drug Patents: New Developments, New Strategies, 4-5 mars 2002, Toronto (Insight Information Co); E. Hore, « The Notice of Compliance Regulations Under the Patent Act: The First Two Years », *Canadian Intellectual Property Review*, 1995, 12 : 207-221; P.R. Wilcox et D.C. Ripley, « The Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations », *Canadian Intellectual Property Review*, 2000, 16 : 429-448; A. Nador, *Comparing Canadian Notice of Compliance (NOC) Regulations for Patented Medicines with Corresponding United States and European Union Provisions*, exposé à la conférence Drug Patents: New Developments, New Strategies, 4-5 mars 2002, Toronto (Insight Information Co).

¹²⁷ *Merck Frosst c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193, 80 C.P.R. (3d) 368, à la p. 384.

¹²⁸ *Apotex Inc c. Canada*, *supra*, note 124.

¹²⁹ *Merck c. ministre de la Santé nationale* (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (Cour d'appel fédérale), p. 304.

¹³⁰ E. Hore, « A Comparison of United States and Canadian Laws as They Affect Generic Pharmaceutical Market Entry », *Food and Drug Law Journal*, 2000, 55 : 373-388; voir aussi les mises à jour, reportages et documents d'information déposés régulièrement sur le site Internet du Consumer Project on Technology à <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>.

¹³¹ Les procès-verbaux des audiences du Comité sont accessibles sur sa page Internet dans le site du gouvernement du Canada (www.parl.gc.ca).

¹³² Le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB est accessible via www.pmprb-cepmb.gc.ca.

¹³³ *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 91(1) et 92. Le ministre n'est pas tenu de créer un panel consultatif pour formuler des recommandations sur la nomination des membres.

¹³⁴ *Idem*, art. 91(2).

¹³⁵ CEPMB, *Rapport annuel 2002*, *supra*, note 55.

¹³⁶ En pratique, cette information est généralement compilée sous la forme d'un seul rapport annuel. Les rapports annuels du CEPMB sont des documents publics, présentés au Parlement depuis 1989. Ils sont accessibles via www.pmprb-cepmb.gc.ca.

¹³⁷ *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 89.

¹³⁸ *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994, DORS/94-688, art. 5-6.

¹³⁹ *Idem*, art. 5(1).

¹⁴⁰ *Idem*, art. 5(4)(c).

¹⁴¹ *Idem*, art. 6.

¹⁴² *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 90.

¹⁴³ Information fournie par W. Critchley, directeur exécutif, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, commentaire daté du 7 août 2003.

¹⁴⁴ *ICN Pharmaceuticals, Inc*, *supra*, note 65, parag. 12 (Cour d'appel fédérale), citant un communiqué de presse du Gouvernement du Canada (C.P.-10770/92-21, page 1).

¹⁴⁵ Schéma reproduit de : Comité FPT, *supra*, note 21, p. 14. Plus récemment, le CEPMB a signalé que le prix « départ usine » des fabricants représente environ 65% du prix final que paient les consommateurs pour un médicament : « Perspective historique – Regard sur les quinze dernières années! », *supra*, note 29, à la p. 4.

¹⁴⁶ *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 82.

¹⁴⁷ *Idem*, art. 80; *Règlement sur les médicaments brevetés*, *supra*, note 138, art. 4.

¹⁴⁸ *Règlement sur les médicaments brevetés*, *supra*, note 138, art. 4(1)(g) et appendice I.

¹⁴⁹ « Un bref rappel concernant les rapports », *CEPMB La Nouvelle*, avril 2002, 6(2) : 6-7.

¹⁵⁰ *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 96.

¹⁵¹ *Idem*, art. 76.1.

¹⁵² *Idem*, art. 76.1(4).

¹⁵³ *Idem*, art. 83(6).

¹⁵⁴ *Idem*, art. 86(1).

¹⁵⁵ *Idem*, art. 86(2).

¹⁵⁶ *Idem*, art. 96(2)(b).

¹⁵⁷ Information fournie par W. Critchley, directeur exécutif, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, commentaire daté du 7 août 2003.

¹⁵⁸ *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 83(1). D'aucuns se sont demandé si le pouvoir du CEPMB de contrôler les prix relevait de la compétence constitutionnelle du Parlement fédéral : Marusyk et Swain, *supra*, note 65, aux p. 159-174. Une telle remise en question, soulevée avant les amendements de 1993 à la *Loi sur les brevets*, avait été rejetée : *Manitoba Seniors Society Inc v Canada* (1991), 35 C.P.R. (3d) 66 (Manitoba Court of Appeal). Marusyk et Swain soutiennent toutefois que le raisonnement qui sous-tend cette décision est discutable, vu sa définition des pouvoirs du CEPMB (tels qu'ils étaient à l'époque) comme étant liés à la rectification des abus de brevets plutôt qu'au contrôle des prix. Ils indiquent que, particulièrement depuis les amendements de 1993 abolissant le régime spécial de licences obligatoires pour les brevets pharmaceutiques, ce raisonnement pourrait ne plus être convaincant. Cependant, en 1997, la Cour fédérale

d'appel a expressément réaffirmé la compétence du Parlement en matière de législation sur les brevets, en citant la décision de la *Manitoba Seniors Society v. ICN Pharmaceuticals, Inc.*, *supra*, note 65, paragr. 55.

¹⁵⁹ « Compte tenu de l'envergure et de la durée des ventes à un prix [excessif] », si le CEPMB constate qu'un breveté « s'est livré à une politique de vente du médicament à un prix excessif », il peut ordonner n'importe laquelle de ces mesures, de façon à réduire suffisamment les profits pour compenser, selon lui, au plus le double de l'excédent procuré par la vente au prix excessif (*Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 83(4)).

¹⁶⁰ *Idem*, art. 99(1).

¹⁶¹ *Idem*, art. 84(1).

¹⁶² *Idem*, art. 84(3).

¹⁶³ *Idem*, art. 76.1(2).

¹⁶⁴ *Idem*, art. 76.1(4).

¹⁶⁵ Wayne Critchley, « Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB », notes de discours à l'Insight Conference : *Drug Patents – New Developments, New Strategies*, Toronto, 4 mars 2002, p. 10.

¹⁶⁶ ICIS, *supra*, note 30.

¹⁶⁷ *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 65.

¹⁶⁸ *Idem*, art. 85(1).

¹⁶⁹ *Idem*, art. 85(2).

¹⁷⁰ *Idem*, art. 85(3). Ce pouvoir n'a pas encore été exercé par le CEPMB.

¹⁷¹ H. Eastman [président du CEPMB], « Pharmaceutical Price Review in Canada », *Pharmacoeconomics*, 1998, 4, 5(4) : 278-285, cité dans Wayne Critchley, « Current Issues in Price Controls for Patented Drugs. Notes for an address to Insight Conference – Drug Patents », Toronto, 28 mars 2003, p. 8.

¹⁷² W. Critchley, *idem*, à la p. 10.

¹⁷³ *Loi sur les brevets*, *supra*, note 30, art. 96(4).

¹⁷⁴ Les Lignes directrices : Prix excessifs et le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB sont accessibles via www.pmprb-cepmb.gc.ca. Voir aussi la note 132.

¹⁷⁵ CEPMB, Lignes directrices : Prix excessifs, *idem*, paragr. 2.1.

¹⁷⁶ CEPMB, Rapport annuel 2002, *supra*, note 55, à la p. 10.

¹⁷⁷ Comité FPT, *supra*, note 21, aux p. 10-11, 22.

¹⁷⁸ CEPMB, Rapport annuel 2002, *supra*, note 55, aux p. 13-14.

¹⁷⁹ Lexchin, *supra*, note 45, p. 2.

¹⁸⁰ Lexchin, *idem*, p. 13. Lexchin fait état de résultats encore moins encourageants, issus d'une étude du bulletin d'information français *Prescrire* : « Depuis 1981, *Prescrire* évalue la valeur de nouveaux médicaments et de nouvelles indications pour des médicaments existants sur le marché français. En 21 ans, nous avons examiné 2 693 médicaments. Seulement 7 ont été qualifiés d'innovations thérapeutiques importantes, dans un domaine où aucun traitement n'était disponible auparavant, et 73 autres ont été qualifiés d'innovations thérapeutiques importantes avec certaines limites. La grande majorité (1 780) des médicaments examinés ont été considérés comme des nouveaux produits superflus qui n'ajoutent rien aux possibilités cliniques offertes par les produits existants. ».

¹⁸¹ Lignes directrices : Prix excessifs, *supra*, note 174, paragr. 8.3 et appendice 1.

¹⁸² *Idem*, paragr. 8.3.

¹⁸³ Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures, appendice 2.

¹⁸⁴ Comité FPT, *supra*, note 21, à la p. 25.

¹⁸⁵ « Programme de recherche du CEPMB 2003-2006 », *La NOUVELLE*, janvier 2003, 7(1) : 5.

¹⁸⁶ Lignes directrices : Prix excessifs, paragr. 8.5-8.6.

¹⁸⁷ CEPMB, Tendances des prix des médicaments brevetés, Série d'études du CEPMB, No S-981 I, septembre 1998.

¹⁸⁸ Comité FPT, *supra*, note 21, à la p. 28. Une autre option serait d'utiliser le prix international le plus bas, plutôt que médian, dans cet examen en deux volets. Elle fait partie des suggestions reçues par le Groupe de travail du CEPMB sur les questions relatives à l'examen des prix, dans Lignes directrices sur les prix des médicaments de catégorie 3 : Partie 1 (Annexe 1 : Aperçu préliminaire des questions d'intérêt), septembre 1998, p. 2.

¹⁸⁹ CEPMB, Rapport annuel 2002, *supra*, note 55, à la p. 33.

¹⁹⁰ CEPMB, Report of the Working Group on Price Review Issues to the Patented Medicine Prices Review Board on the Price Guidelines for Category 3 Drugs: Part II, octobre 2002, p. 6.

¹⁹¹ CEPMB, *La NOUVELLE*, janvier 2003, 7(1) : 3.

¹⁹² Lignes directrices : Prix excessifs, *supra*, note 174, paragr. 9.1-9.2 et appendice 4.

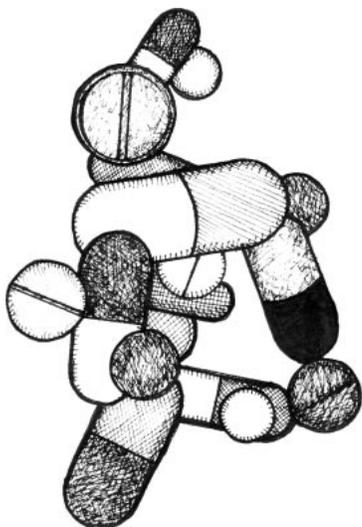
¹⁹³ Angus et Karpetz, *supra*, note 41, à la p. 89 [emphasis ajoutée], avec référence à S.G. Morgan, « La politique pharmaceutique canadienne : les enjeux », Forum national sur la santé, *La santé au Canada : un héritage à faire fructifier – Volume 4 : Établissement d'un équilibre; Le secteur de la santé au Canada et ailleurs*, Ottawa, Santé Canada, 1998.

- ¹⁹⁴ *Loi sur les brevets, supra*, note 30, art. 85(1)(d).
- ¹⁹⁵ *Lignes directrices : Prix excessifs, supra*, note 174, appendice 4.
- ¹⁹⁶ *Idem*, paragr. 2.1.
- ¹⁹⁷ Voir la note 193, *supra*.
- ¹⁹⁸ J. Berger, « Choking on the Bitter Pill: Canada's Approach to Patents, Prices and Profits », document préparé à l'Université de Toronto, Faculté de droit, 2001, p. 23 (référence omise) (en filière).
- ¹⁹⁹ CEPMB, *Le Guide pour la prochaine décennie – Rapport sur la consultation du CEPMB*, Ottawa, CEPMB, septembre 1998, p. 1-2.
- ²⁰⁰ Comité FPT, *supra*, note 21, aux p. 29-30. Pour la « récente analyse » comparant les dépenses en R&D et les ventes, voir CEPMB, 1997, *Série d'études S-9709 : Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers*.
- ²⁰¹ Lexchin, *supra*, note 58, à la p. 74, avec références à (1) K. Balasubramaniam, « Retail drug prices in the Asia-Pacific region », *HAI News*, n°86, décembre 1995, tableaux de supplément (concernant l'enquête de Consumers International) et (2) Green Shield Canada, *A Report on Drug Costs*, Toronto, octobre 1994 (concernant la hausse du coût des ordonnances en Ontario).
- ²⁰² J. Lexchin, « Putting a price on drugs », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1997, 157 : 869.
- ²⁰³ Critchley, *supra*, note 171, p. 10.
- ²⁰⁴ CEPMB, *Rapport annuel 2002, supra*, note 55, p. 23.
- ²⁰⁵ *Idem*, p. 27. Pour l'étude complète, voir CEPMB, *Série d'études S-0217 : Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique au Canada et dans certains pays étrangers 2002*, Ottawa, CEPMB, 2002 (accessible via www.pmpbrb-cepmb.gc.ca).
- ²⁰⁶ Il faut noter que le mécanisme d'examen des médicaments demeure plus lent au Canada que dans plusieurs pays industrialisés semblables. Cela a probablement un impact négatif sur les dépenses en R&D au Canada, en plus d'impliquer des délais dans l'établissement du prix d'un nouveau médicament, au pays, jusqu'à ce que son prix ait été établi dans la plupart des pays de comparaison utilisés par le CEPMB pour réglementer les prix canadiens. Cela accroît l'influence des mesures de contrôle des prix d'autres pays (du moins ceux qui en sont dotés) sur les prix canadiens.
- ²⁰⁷ *Supra*, note 205.
- ²⁰⁸ *Ibid.*
- ²⁰⁹ CEPMB, *Rapport annuel 2001*, p. 29.
- ²¹⁰ CEPMB, *Rapport annuel 2002, supra*, note 55, p. 30.
- ²¹¹ Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, Ottawa, Conference Board of Canada, 2000. Cette étude met à jour un examen des incitatifs fiscaux à la recherche et au développement parmi les pays de l'OCDE, publié pour la première fois en 1997 : J. Warda, *R&D Tax Incentives in OECD Countries: How Canada Compares*, Ottawa, Conference Board of Canada, 1997.
- ²¹² Conference Board of Canada, communiqué, « Canada Tops Global Standings for R&D Tax System », 12 janvier 2000.
- ²¹³ Voir la *Loi sur les brevets, supra*, note 30, art. 85(3), concernant la prise en considération par le CEPMB des coûts de recherche d'un médicament.
- ²¹⁴ « Programme de recherche du CEPMB 2003-2006 », *supra*, note 180, à la p. 5.
- ²¹⁵ G. Hillson, « The high cost of survival », *Living +*, juillet/août 1999 : 21-23, à la p. 21.
- ²¹⁶ Lettre à L.Y. Reinhard, directrice – Direction de la conformité et de l'application, CEPMB, signée par Louise Binder, co-présidente du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, et datée du 22 juillet 1999 (en filière).
- ²¹⁷ B.C. Centre for Excellence in HIV/AIDS, « High price of Sustiva means limited access », *Living +*, juillet/août 1999 : 22-23.
- ²¹⁸ A. McLroy, « Canadian firm gouging patients, AIDS group says », *The Globe & Mail*, 9 juillet 1999, A7.
- ²¹⁹ « Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Sustiva », *La NOUVELLE*, juillet 2002, 6(3) : 4-6.
- ²²⁰ G. Hillson, *supra*, note 215, à la p. 22.
- ²²¹ *Supra*, note 216.
- ²²² « Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés – Ziagen », *La NOUVELLE*, juillet 2002, 6(3) : 6-8.
- ²²³ Lettre à G. Tognet, directrice – Direction de la conformité et de l'application, CEPMB, signée par Glen Hillson, vice-président du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, et datée du 18 janvier 2002 (en filière).
- ²²⁴ L. Binder, « Drug Pricing in Canada », exposé à la Conférence de l'Association canadienne de recherche sur le VIH, mai 1999, Victoria (C.-B.).
- ²²⁵ G. Hillson, « Canadian treatment activists win important battle in the war against high drug prices; PWAs from across Canada target pharmaceutical manufacturers and price regulators », *Update for the CTAC Committee for Fair Drug Prices*, 1999; voir aussi G. Hillson, « And they said it couldn't be done: CTAC wins pivotal battle in the war against high drug prices », *Bulletin du CCSAT*, septembre 1999, p. 4.
- ²²⁶ Commentaires de L. Binder, présidente, Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, 12 août 2003.
- ²²⁷ Comité FPT, *supra*, note 21, à la p. 56.
- ²²⁸ « Perspective historique – Regard sur les quinze dernières années! », *supra*, note 29, à la p. 4.

- ²²⁹ Néanmoins, cela représente un nombre de plus en plus important de médicaments, en conséquence de l'abolition du régime spécial du Canada en matière de licences obligatoires pour des médicaments, en 1993.
- ²³⁰ *Loi sur les brevets, supra*, note 30, art. 79(2).
- ²³¹ *JCN Pharmaceuticals, Inc.*, *supra*, note 65, au par. 46.
- ²³² *Dans l'affaire de Hoescht Marion Roussel Canada Inc (intimée) et du médicament Nicoderm*, décision du Conseil, CEPMB-99-D6-Nicoderm, 8 août 2000.
- ²³³ *Glaxo Group Ltd c. Novopharm Ltd*, [1999] F.C.J., N° 799 (Cour d'appel fédérale) (QL).
- ²³⁴ *Critchley, supra*, note 171, p. 13.
- ²³⁵ W. Critchley, « Controlling Drug Prices in Canada: Current Issues », Notes de discours au Pharmaceutical Industry Congress du Canada, Toronto, 21 novembre 2000, à la p. 8.
- ²³⁶ *Dans l'affaire de Marion Roussel Canada Inc. (intimée) et du médicament Nicoderm, supra*, note 232, p. 24.
- ²³⁷ *Loi sur les brevets, supra*, note 30, art. 79(1).
- ²³⁸ *Idem*, art. 55(2).
- ²³⁹ *Dans l'affaire de Marion Roussel Canada Inc. (intimée) et du médicament Nicoderm*, [CEPMB-99-D2-Nicoderm], *supra*, note 232, p. 25.
- ²⁴⁰ *Ibid.*
- ²⁴¹ *Re Genentech Canada Inc (1992)*, 44 C.P.R. (3d) 316, p. 328-9 (CEPMB).
- ²⁴² *Genentech, Inc c. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (1992)*, 44 C.P.R. (3d) 335 (Cour fédérale, section de première instance).
- ²⁴³ *Marusyk et Swain, supra*, note 65, à la p. 166.
- ²⁴⁴ *Critchley, supra*, note 171, à la p. 13.
- ²⁴⁵ *Ibid.*
- ²⁴⁶ *Angus et Karpetz, supra*, note 41, à la p. 89 (références omises).
- ²⁴⁷ *Comité FPT, supra*, note 21, à la p. 30.
- ²⁴⁸ *CEPMB, Rapport annuel 2002, supra*, note 55, p. 18.
- ²⁴⁹ *Ibid.*
- ²⁵⁰ *Elgie, supra*, note 2, à la p. 10.
- ²⁵¹ *Forum national sur la santé, supra*, note 14.
- ²⁵² *Chambre des communes, Comité permanent de l'industrie, Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, cinquième rapport du Comité permanent de l'industrie, avril 1997.
- ²⁵³ *Dingwall, supra*, note 41, à la p. 17.
- ²⁵⁴ *CEPMB, Le Guide pour la prochaine décennie, supra*, note 199.
- ²⁵⁵ *Critchley, supra*, note 165, à la p. 5.
- ²⁵⁶ *Comité FPT, supra*, note 21, aux p. 30, 33.
- ²⁵⁷ *Elgie, supra*, note 2, à la p. 10. Dans le rapport annuel de 2002 du CEPMB, il est signalé que, lorsque l'on retire les É.-U. du groupe des pays de comparaison, les prix canadiens de médicaments brevetés de source exclusive sont de 75% plus élevés que le prix médian dans les 6 pays européens qui restent pour la comparaison : CEPMB, *Rapport annuel 2002, supra*, note 55, p. 28. Pour l'étude complète, voir : CEPMB, *Médicaments non brevetés à fournisseur exclusif les plus vendus [au Canada]*, Ottawa, CEPMB, 2002 (accessible via www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=124&mp=68).
- ²⁵⁸ *Dingwall, Drug Costs in Canada, supra*, note 41, à la p. 17, citant Industrie Canada, analyse inédite, 1996; IMS Canada, *Canadian CompuScript*, juin 1996. En 2003, l'Association canadienne du médicament générique (qui représente les fabricants de ce secteur) affirme que « les médicaments génériques coûtent en moyenne 45% de moins environ que leurs équivalents d'origine » [trad.], *ACMG, Faits sur l'industrie*, consulté le 2 juillet 2003 (www.cdma-acfpp.org/fr/resource_facts.html). Ce chiffre est également affirmé dans : *ACMP, Opportunities for Health-Care Savings, Response to the Final Report of the Commission on the Future of Health Care in Canada*, décembre 2002 (accessible via www.cdma-acfpp.org), à la p. 7.
- ²⁵⁹ *ACMG, Marché canadien des médicaments génériques 12 mois se terminant en décembre 2002* (http://www.cdma-acfpp.org/fr/resource_trends.html).
- ²⁶⁰ *Comité FPT, supra*, note 21, à la p. 35.
- ²⁶¹ *Idem*, p. 38.
- ²⁶² *Critchley, supra*, note 171, à la p. 8.
- ²⁶³ *CEPMB, Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*, Ottawa, CEPMB, novembre 2002 (www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/2003f-MultipleSourceStudy21KEA-6182003-1934.pdf). Un sommaire des principales conclusions de cette étude est offert dans : CEPMB, « Étude du CEPMB pour le compte du Groupe F-P-T sur les prix des médicaments », *CEPMB La nouvelle*, juillet 2003, 7(3) : 4.
- ²⁶⁴ *Commission Romanow, supra*, note 13, p. 223.

- ²⁶⁵ ACIMVL, Profil de l'industrie des soins personnels (www.ndmac.ca/industry/index.html), version en-ligne le 2 juillet 2003 [N.d.t.: À l'étape de la traduction du présent rapport, la version en-ligne à cette adresse était datée d'octobre 2003.]
- ²⁶⁶ ACIMVL, « About NDMAC » (www.ndmac.ca/about/index.html), en-ligne le 2 juillet 2003. Il convient de noter que les membres de l'ACIMVL incluent au moins une douzaine de compagnies pharmaceutiques qui fabriquent principalement des médicaments brevetés (y compris d'ordonnance), et certaines des plus grandes multinationales titulaires de brevets, comme Abbott Laboratories, AstraZeneca, Bayer, GlaxoSmithKline, Merck Frosst, Pfizer, Procter & Gamble et Hoffman-LaRoche.
- ²⁶⁷ ACIMVL, « Nonprescription drugs and the Patent Act, Brief submitted to the Parliamentary Committee on Industry », 27 mars 1997 (www.ndmac.ca/publicat/F-posit.html); NDMAC, *Response to the Patented Medicine Prices Review Board novembre 1997 Discussion Paper: Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, mars 1998 (www.ndmac.ca/publicat/F-posit.html); ACIMVL, Présentation sur l'avenir des soins de santé au Canada par l'ACIMVL, 18 janvier 2002 (www.ndmac.ca/publicat/F-posit.html).
- ²⁶⁸ ACIMVL, *supra*, note 267, à la p. 14.
- ²⁶⁹ *Idem*, p. 15-17.
- ²⁷⁰ Commission européenne (Direction générale des entreprises) et G10 Medicines High Level Group on Innovation and Provision of Medicines, *Consultation Paper* (2001), à la p. 4.
- ²⁷¹ En pratique, cette information est généralement colligée dans un seul rapport annuel. Les rapports annuels du CEPMB sont des documents publics, déposés au Parlement depuis 1989 (accessibles à www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.aspx?x=91&mp=68).
- ²⁷² *Loi sur les brevets, supra*, note 30, arts 89, 100.
- ²⁷³ Jacobzone, *supra*, note 40, à la p. 36.
- ²⁷⁴ G. Velásquez, Y. Madrid et J.D. Quick, *Réformes de la santé et financement des médicaments : questions choisies*, Série Économie de la santé et médicaments, série DAP, n° 6, Genève, Organisation mondiale de la santé (Programme d'Action pour les médicaments essentiels), 1998, p. 47 (accessible via www.who.int/medicines/library/dap/who-dap-98-3/who-dap-98-3.htm), références omises.
- ²⁷⁵ « Perspective historique – Regard sur les 15 dernières années! », *supra*, note 29, à la p. 4.
- ²⁷⁶ CEPMB, *Rapport annuel 2002, supra*, note 55, à la p. 8. Lexchin signale que l'on ignore si cette tendance résulte ou non de la législation par le truchement du CEPMB, puisque les tendances antérieures à 1987 sont inconnues; si avant 1987 les prix au Canada étaient stables ou à la hausse, en comparaison de ceux en Europe, la modération subséquente des prix canadiens peut être attribuable à la réglementation par le CEPMB, mais s'il y avait déjà une baisse en cours, il est moins facile d'évaluer l'impact de cette réglementation : commentaires de Lexchin, 16 juillet 2003, en filière.
- ²⁷⁷ P. ex., S. Morgan, 'Ideal Regulation' of Drug Prices – What Role for the Regulator?, ébauche inédite, 25 mars 1998, en filière, à la p. 15.
- ²⁷⁸ Le CEPMB a indiqué qu'une étude de la période 1990-1997 avait observé que « les dépenses pour de nouveaux médicaments représentent une portion importante des dépenses totales des ressorts examinés. [De plus], environ 30% des dépenses en 1999-2000 représentaient des dépenses pour de nouveaux médicaments ajoutés au formulaire au cours des cinq années précédentes » [trad.] : Elgie, *supra*, note 54, à la p. 9.
- ²⁷⁹ Lexchin, *supra*, note 58, à la p. 74, avec renvoi à Green Shield Canada, *A Report on Drug Costs*, Toronto, octobre 1994.
- ²⁸⁰ Dingwall, *supra*, note 41, à la p. 16 [italiques ajoutés]. Notez que l'effet mentionné par le ministre est un « déclin du rythme d'augmentation » du prix de « tous les médicaments » [trad.]. Cette réussite à modérer l'augmentation du prix des médicaments brevetés est importante, mais comme nous le montrons des données présentées plus tôt à propos de l'augmentation des dépenses en médicaments, des politiques supplémentaires sont nécessaires pour contrôler en bout de ligne les coûts en médicaments – p. ex., réagir à la tendance à opter pour de nouveaux médicaments plus chers sans égard à la présence ou à l'absence d'amélioration thérapeutique significative.
- ²⁸¹ CEPMB, *Rapport annuel 2002, supra*, note 55, à la p. 21. L'IPMB [indice du prix des médicaments brevetés] est un index élaboré par le CEPMB pour surveiller les tendances des prix des fabricants de médicaments brevetés; il sert à mesurer les changements par année aux prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada, partant de l'information que fournissent les brevetés, sur leurs prix et ventes. Pour une explication détaillée, voir : CEPMB, *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, S-9710, mars 1997, révisé en juin 2000.
- ²⁸² *Règlement sur les médicaments brevetés, supra*, note 138, art. 5-6.
- ²⁸³ *Idem*, art. 5(1).
- ²⁸⁴ *Idem*, art. 5(4)(c).
- ²⁸⁵ *Idem*, art. 6.
- ²⁸⁶ « Un bref rappel concernant les rapports », *CEPMB La Nouvelle, supra*, note 149, aux p. 6-7.
- ²⁸⁷ *Loi sur les brevets, supra*, note 30, art. 90.
- ²⁸⁸ J. Lexchin, *supra*, note 45, p. 9-10 (accessible via www.policyalternatives.ca).
- ²⁸⁹ *Idem*, à la p. 9. Pour des renseignements plus détaillés sur ce sujet, voir CEPMB, *Série d'études S-0217, supra*, note 205.
- ²⁹⁰ CEPMB, *Rapport annuel 2002, supra*, note 55, p. 10 et 30.
- ²⁹¹ *Idem*, p. 30-31. Lexchin souligne que les données du CEPMB ne font état que des dépenses en R&D par breveté, ce qui signifie que celles de compagnies n'ayant pas encore de médicaments brevetés sur le marché canadien (comme certaines compagnies de biotechnologie de plus petite taille) n'y sont pas comptabilisées : Lexchin, 16 juillet 2003, commentaires en filière.
- ²⁹² Pour d'autres données, voir CEPMB, *Série d'études S-0217 supra*, note 205.

- ²⁹³ CEPMB, *Rapport annuel 2002*, supra, note 55, « Glossaire », p. 44.
- ²⁹⁴ CEPMB, « Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2001 – Faits saillants », *CEPMB La Nouvelle*, juillet 2002, 6(3) : 2.
- ²⁹⁵ J. Lexchin, supra, note 45, p. 9.
- ²⁹⁶ CEPMB, *Rapport annuel 2002*, supra, note 55, p. 8.
- ²⁹⁷ Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets – Cinquième rapport du Comité permanent de l'industrie, supra, note 252, recommandation 5.
- ²⁹⁸ Pour une analyse approfondie de l'échec à rechercher des médicaments contre des maladies négligées, voir Médecins Sans Frontières, *Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases*, Genève, MSF et Drugs for Neglected Diseases Working Group, septembre 2001 (accessible via www.accessmed-msf.org).
- ²⁹⁹ US Congress, Senate Special Committee on Aging, 103d Congress, *Earning a Failing Grade: A Report Card on 1992 Drug Manufacturer Price Inflation*, 1-2 (Comm. Print 1993).
- ³⁰⁰ Kaiser Family Foundation, *Prescription Drug Trends: A Chartbook Update*, KFF, novembre 2001, p. 13 (voir Exhibit 31) (accessible via www.kff.org).
- ³⁰¹ Consumer Project on Technology, *Pharmaceutical company expenses: Cost of sales, marketing, R&D compared*, 19 avril 2000 (accessible via www.cptech.org). Seulement deux compagnies sur 19 (ni l'une ni l'autre n'étant un joueur majeur dans l'industrie) ont dépensé davantage en R&D qu'en marketing et administration, en 1999; dans trois autres cas, les données sur les dépenses de marketing et d'administration n'étaient pas disponibles.
- ³⁰² AIDS Action, *Silence = \$*, Washington (D.C.), AIDS Action, publié le 20 juillet 1999.
- ³⁰³ Lauzon et Hasbani, supra, note 60.
- ³⁰⁴ PH. Stone, « PhRMA Fights Back », *National Journal*, 2314, 21 juillet 2001, p. 2314.
- ³⁰⁵ J. Lexchin, supra, note 45.
- ³⁰⁶ S. Ruttan, « Sugar-coated pills: Canada's multibillion-dollar drug industry lavishes expensive perks on doctors to build sales – but there are growing signs of resistance in the medical community », *Edmonton Journal*, 5 octobre 2003.
- ³⁰⁷ Règlement sur les médicaments brevetés, supra, note 138, art. 5.



Bibliographie sélective

À noter : La plupart des rapports, bulletins d'information, discours et autres publications du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés sont accessibles en français et en anglais à www.pmprb-cepmb.gc.ca. Plusieurs publications de l'Institut canadien d'information sur la santé sont accessibles en français et en anglais à www.cihi.com.

Rapports, documents, articles et bulletins d'information

AIDS Action, *Silence = \$*, Washington (D.C.), AIDS Action, 1999.

Anderson M. et K. Parent, *Timely access to generic drugs: issues for health policy in Canada*, Kingston, Queen's University, 2001.

Angus D.E. et H.M. Karpetz, « Pharmaceutical Policies in Canada: Issues and Challenges », *Pharmacoeconomics*, 1998, 14 (suppl. 1) : 81-96.

Anis A.H., « Pharmaceutical policies in Canada: another example of federal-provincial discord », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 2000, 162 : 523-526.

Arno P.S. et M.H. Davis, « Why Don't We Enforce Existing Drug Price Controls? The Unrecognized and Unenforced Reasonable Pricing Requirements Imposed Upon Patents Deriving in Whole or in Part from Federally-Funded Research », *Tulane Law Review*, 2001, 75(3) : 631.

Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre, *Response to the Patented Medicine Prices Review Board November 1997 Discussion Paper: Examining the Role, Function and Methods of the Patented Medicine Prices Review Board*, Ottawa, ACIMVL, 1998.

Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre, *Présentation sur l'avenir des soins de santé au Canada*, 18 janvier 2002.

- Berger J., « Choking on the Bitter Pill: Canada's Approach to Patents, Prices and Profits », préparé à la Faculté de droit de l'Université de Toronto, 2001.
- Blomqvist A. et Xu J., *L'Assurance-médicaments au Canada : enjeux et options*, Santé Canada, 2001
- Bloor K. et N. Freemantle, « Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure II: influencing doctors », *British Medical Journal*, 1996, 312 : 1525-1527.
- Bloor K., A. Maynard et N. Freemantle, « Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: regulating industry », *British Medical Journal*, 1996, 313 : 33-35.
- Burshtein S., « Sublicense or supply agreement? Supreme Court of Canada interpretation benefits generic pharmaceutical industry », *Food and Drug Law Journal*, 1999, 54 : 73.
- Canada, Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique, *Le rapport de la commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique* (Rapport de la Commission Eastman), Ottawa, ministre des Approvisionnements et Services du Canada, 1985.
- Canada, *Examen de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (projet de loi C-91)*, Ottawa, Industrie Canada, 1997.
- Commission européenne, Direction générale (entreprises) et G10 Medicines : High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines, *Consultation Paper*, 2001.
- Conférence sur les approches nationales de l'assurance-médicaments – Rapport* (Saskatoon, 18-20 janvier 1998), préparé par K. Graham, Panacea Consulting Inc, 1998.
- Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, *Vers un meilleur accès aux traitements : Déclaration des principes sur la fixation appropriée du prix des médicaments d'origine contre le VIH-sida au Canada*, document préparé par Glen Brown, CCSAT, août 2001.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Avis et commentaires : Transparence du processus d'examen des prix*, Ottawa, CEPMB, 2001.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*, Ottawa, CEPMB, 2002.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Examen et renouveau : rôle, fonctions et méthodes du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, Ottawa, CEPMB, 1997.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *La NOUVELLE*, numéros 4(1) (janvier 2000) à 7(2) (avril 2003).
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Le Guide pour la prochaine décennie – Rapport sur la consultation du CEPMB*, Ottawa, CEPMB, 1998.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2002*, Ottawa, CEPMB, 2003.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2001*, Ottawa, CEPMB, 2002.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2000*, Ottawa, CEPMB, 2001.
- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 1999*, Ottawa, CEPMB, 2000.

- Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix portant sur le Processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés présenté au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés*, Ottawa, CEPMB, 2000.
- Corvari R., D. King et M. Sanidas, « Canada: Pharmaceutical pricing and reimbursement », profil national préparé pour la London School of Economics, dans *Worldwide survey on pharmaceutical pricing and reimbursement*, recherche commandée par la Commission européenne, Direction générale (entreprises) et le G10 Medicines : High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines, 2001.
- Critchley W., « Brevets pharmaceutiques et prix des médicaments brevetés : Le rôle du CEPMB », notes de discours à l'Insight Conference : *Drug Patents – New Developments, New Strategies*, Toronto, 4 mars 2002.
- Critchley W., « Current Issues in Price Controls for Patented Drugs (March 2003) », notes de discours à l'Insight Conference – *Drug Patents*, Toronto, 28 mars 2003.
- Critchley W., « Le contrôle des prix des médicaments au Canada : Enjeux d'actualité », notes de discours au Congrès de l'industrie pharmaceutique du Canada, 21 novembre 2000.
- Dillon J., *On Feeding Sharks: Patent Protection, Compulsory Licensing, and International Trade Law*, étude préparée pour la Canadian Health Coalition, 4 mars 1997.
- Dingwall D., *Drug Costs in Canada*, présenté au Comité permanent de la Chambre des communes sur l'industrie [pour l'examen de la *Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*], Ottawa, 1997.
- Duy V., *Système canadien de brevets – Bref historique*, document préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2001.
- Elgie R. « The CEPMB: Latest Developments », notes de discours à la Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Conference, Toronto, 29 octobre 2002.
- Elgie R., « Un fragile équilibre : le gouvernement peut-il promouvoir la recherche et le développement tout en freinant le coût des médicaments? », notes de discours à l'Insight Conference : *Cutting Edge Strategies on Drug Cost Management*, Toronto, 3 décembre 2001.
- Elgie R., « Prix des médicaments : Une comparaison entre le Canada et d'autres pays », notes de discours à la conférence de l'Institut de recherche en politiques publiques : *Toward a National Strategy on Drug Insurance: Challenges and Priorities*, Toronto, 23 septembre 2002.
- Elgie R., « Regulating Prices of Patented Pharmaceuticals in Canada: the Patented Medicine Prices Review Board », *Food, Drug, Cosmetic & Medical Device Law Digest*, 1996, 13 : 80.
- Forum national sur la santé, « Orientations pour une politique pharmaceutique au Canada », dans *La santé au Canada : un héritage à faire fructifier – Volume II : Rapports de synthèse et documents de référence*, Ottawa, 1997.
- Freemantle N. et K. Bloor, « Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure I: influencing patients », *British Medical Journal*, 1996, 312 : 1469-1471.
- Gambardella A., L. Orsenigo et F. Pammolli, *Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective*, rapport préparé pour la Commission européenne (Direction générale des entreprises), novembre 2000.
- Graham J.R. et B.A. Robson, « PreR.C.S. iption Drug Prices in Canada and the United States - Part 1: A Comparative Survey », *Public Policy Sources*, Vancouver, Fraser Institute, 2000.

- Graham J.R. et B.A. Robson, « PreR.C.S. iption Drug Prices in Canada and the United States - Part 2: Why the Difference? », *Public Policy Sources*, Vancouver, Fraser Institute, 2000.
- Green Shield Canada, *Analysis of Drug Claim Costs 1997-2001*, Toronto, Green Shield, 2003.
- Groupe de travail sur les prix des médicaments, *Drug Prices and Cost Drivers 1990-1997*, Comité fédéral-provincial-territorial sur les questions pharmaceutiques, avril 1999.
- Hill E. et J. Steinberg, « Bill C-22 and Compulsory Licensing of Pharmaceutical Patents », *Canadian Intellectual Property Review*, 1987, 4 : 44-62.
- Hillson G., « Impossible, dites-vous? Le CCSAT remporte une bataille critique dans la guerre aux prix élevés », *Bulletin du CCSAT*, septembre 1999 : 4.
- Hillson G., *Canadian treatment activists win important battle in the war against high drug prices; PWAs from across Canada target pharmaceutical manufacturers and price regulators, Update for the CTAC Committee for Fair Drug Prices*, 1999.
- Hore E., « Are the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations Working? », exposé présenté à l'Insight Conference : *Drug Patents: New Developments, New Strategies*, 4-5 mars 2002, Toronto.
- Horton J., « Pharmaceuticals, Patents and Bill C-91: The Historical Perspective », *Canadian Intellectual Property Review*, 1993, 10 : 145.
- Industrie Canada (Centre des conseils en gestion), *Cost to Payers of Not Issuing New Compulsory Licenses Over the 1993 to 1996 Period*, Ottawa, Industrie Canada, 1997.
- Industrie Canada, *L'industrie biopharmaceutique : vue d'ensemble, perspectives et défis concurrentiels*, Ottawa, Industrie Canada, 2001.
- Jacobzone S., *Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. Labour Market and Social Policy*, Occasional Papers No 40, Paris, OCDE, 2000.
- Lauzon L. et M. Hasbani, *Analyse socio-économique de l'industrie pharmaceutique brevetée pour la période 1991-2000*, Montréal, Université du Québec à Montréal (Chaire d'études socio-économiques de l'UQAM sur l'industrie pharmaceutique), avril 2002.
- Lexchin J., « After compulsory licensing: coming issues in Canadian pharmaceutical policy and politics », *Health Policy*, 1997, 40 : 69-80.
- Lexchin J., « Intellectual property rights and drug prices » [lettre], *Lancet*, 1998, 352 : 582.
- Lexchin J., « Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical Marketplace: Where Do We Go From Here? », Ottawa, Canadian Centre for Policy Alternatives, juin 2003.
- Lexchin J., « Pharmaceuticals, Patents, and Politics: Canada and Bill C-22 », *International Journal of Health Services*, 1993, 23 : 147-160.
- Lexchin J., « Putting a price on drugs », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1997, 157 : 869.
- Lexchin J., « The effect of generic competition on the price of preR.C.S. iption drugs in the Province of Ontario », *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1993, 148 : 35-38.
- Lexchin J., *A National Pharmacare Plan: Combining Efficiency and Equity*, Canadian Centre for Policy Alternatives, 2001.
- Lexchin J., *Globalization, trade deals and drugs: Heads the industry wins, tails Canada loses*, Briefing Paper Series : Trade and Investment (vol. 2, n° 8), Ottawa, Canadian Centre for Policy Alternatives, 2001.

- Lourie A.D., « Comment on Canada's Pharmaceutical Compulsory Licensing Provisions », *Canadian Intellectual Property Review*, 1987, 3 : 21-26.
- Marusyk R.W. et M. Swain, « Price Control of Patented Medicines in Canada », *Canadian Intellectual Property Review*, 1993, 10 : 159.
- Mirken B., « The High Cost of Living », *POZ Magazine*, avril 1999, 48-51, 66-67.
- Morgan S., 'Ideal Regulation' of Drug Prices – What Role for the Regulator?, ébauche, 25 mars 1998.
- Murphy K.P., « A Review of Pharmaceutical Patent Practice Under the Amended Patent Laws », *Canadian Intellectual Property Review*, 1989, 6 : 38.
- Murphy K.P., « Pharmaceutical Compulsory Licensing », *Canadian Intellectual Property Review*, 1987, 3 : 11-20.
- Nador A., « Comparing Canadian Notice of Compliance (NOC) Regulations for Patented Medicines with Corresponding United States and European Union Provisions », exposé présenté à l'Insight Conference : *Drug Patents: New Developments, New Strategies*, 4-5 mars 2002, Toronto.
- Ohliger P., « Price control legislation: the newest trend in controlling pharmaceutical costs », *Drug Benefit Trends*, 2000, 12(7) : 15-16.
- Oyen, G., « The Canadian Patent Law Amendments of 1987 », *Canadian Intellectual Property Journal*, 1989, 4 : 237.
- Pazderka B., « Patent Protection and Pharmaceutical R&D Spending in Canada », *Canadian Public Policy*, 1999, 15 : 1.
- Romanow R., commissaire, Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, *Rapport final : Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada*, 2002.
- Ruttan S., « Sugar-coated pills: Canada's multibillion-dollar drug industry lavishes expensive perks on doctors to build sales – but there are growing signs of resistance in the medical community », *Edmonton Journal*, 5 octobre 2003.
- Rx&D – Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, *Améliorer la santé par l'innovation : une nouvelle entente pour les Canadiens et les Canadiennes*, 2002.
- US Department of Health & Human Services, *Report to the President: PreR.C.S. iption Drug Coverage, Spending, Utilization and Prices*, Washington (D.C.), 2000.
- US General Accounting Office, *PreR.C.S. iption Drugs: Companies Typically Charge More in the United States than in Canada*, Washington, D.C., US GAO, 1992.
- Wilcox, P., *Patent Dedication in North America: Nailing Down the Details*, document présenté à l'Insight Conference : *Drug Patents – New Developments, New Strategies*, Toronto, 4-5 mars 2002.
- William H. Mercer Ltd., *Supplementary Health and Dental Programs for Canadians: Assessment of Coverage and Fairness of Tax Treatment*, 1995.

Lois, règlements, politiques et lignes directrices

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « Lignes directrices : prix excessif », *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Ottawa, CEPMB, juin 1994 (telles que révisées).

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, « Politique de conformité et d'application », *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Ottawa, CEPMB, juin 1994 (telle que révisée).

Loi sur les brevets, L.R.C. 1985, c. P-4, telle qu'amendée (à jour au 30 juin 2003).

Règlement sur les médicaments brevetés, 1994, DORS/94-688, tel qu'amendé par DORS/95-172; DORS/98-105.

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), DORS /930-133, tel qu'amendé par DORS/98-166, DORS /99-379.

Jurisprudence

American Home Products Corp v Commissioner of Patents (1970), 62 C.P.R. 155 (Cour d'appel de l'Ontario).

American Home Products Corporation c. Commissaire des brevets et autre (1983), 71 C.P.R. (2d) 9 (Cour d'appel fédérale).

Apotex Inc c. Canada (procureur général), [1997] 1 C.F. 518 (Cour fédérale, Section de première instance), affirmé [2000] 4 C.F. 265 (Cour d'appel fédérale), requête d'autorisation de pourvoi rejetée [2000] C.S.C.R. No 279 (Cour suprême du Canada) (QL).

Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, rapport du comité, WT/DS114/R (17 mars 2000).

Dans l'affaire de Hoescht Marion Roussel Canada Inc (intimée) et du médicament Nicoderm, décision du Conseil, CEPMB-99-D6-Nicoderm, 8 août 2000.

Delmar Chemicals Inc c. Merck & Co (1992), 42 C.P.R. (3d) 135 (Commissaire aux brevets).

Genentech Inc. c. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, (1992) 44 C.P.R. (3d) 335 (Cour fédérale, Section de première instance).

Glaxo Group Ltd c. Novopharm Ltd, [1999] FCJ No 799 (Cour d'appel fédérale) (QL).

Hoffman-LaRoche Ltd. v LD Craig Ltd., Bell-Craig Pharmaceuticals Division (1965), 46 C.P.R. 32, [1965] Ex CR 266 (Exchequer Court of Canada), modif. [1966] R.C.S. 313, 48 C.P.R. 137 (Cour suprême du Canada).

Hoffman-LaRoche v Frank W Horner (1970), 61 C.P.R. 243 (Exchequer Court of Canada).

ICN Pharmaceuticals, Inc. c. Canada (personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés), [1997] 1 C.F. 32 (Cour d'appel fédérale).

Imperial Chemical Industries PLC Ltd c. Novopharm Ltd (1991), 35 C.P.R. (3d) 137 (Cour d'appel fédérale).

Lilly v S&U Chemicals Ltd (1982), 9 C.P.R. (2d) 17.

Manitoba Society of Seniors Inc v Canada (Attorney-General) (1991), 77 DLR (4th) 485 (Manitoba Court of Queen's Bench), aff. 96 DLR (4th) 606 (Manitoba Court of Appeal).

Merck & Co Inc v S&U Chemicals Ltd (1971), 65 C.P.R. 99 (Exchequer Court of Canada).

Merck c. ministre de la Santé nationale (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (Cour d'appel fédérale), p. 304.

Merck Frosst c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social), [1998] 2 R.C.S. 193, 80 C.P.R. (3d) 368.

Novopharm Ltd v GD Searle & Co (1991), 40 C.P.R. (3d) 56.

Novopharm Ltd v Janssen Pharmaceuticals NV (1992), 41 C.P.R. (3d) 384.

Novopharm Ltd v Yamanouchi Pharmaceuticals Co (1989), 27 C.P.R. (3d) 249.

NovopharmLtd c. Eli Lilly & Co (1992), 42 C.P.R. (3d) 27 (Commissaire aux brevets).

Parke Davis & Co v Fine Chemicals of Canada Ltd, [1959] R.C.S. 219.

Pfizer Inc c. Genpharm Inc et al (1985), 8 C.P.R. (3d) 68 (Cour fédérale, Section de première instance).

Re Genentech Canada Inc. et Genentech Inc., (1992) 44 C.P.R. (3d) 316 (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, dossier no CEPMB-92-1, 21 août 1992).

Smith, Kline & French Laboratories c. Procureur général du Canada, (1985), 7 C.P.R. (3d) 145, [1986] 1 F.C. 274 (Cour fédérale, Section de première instance), conf. par (1986), 12 C.P.R. (3d) 85, [1987] 2 F.C. 359 (Cour d'appel fédérale), demande d'appel refusée, Bulletin de la Cour suprême du Canada, 1987, p. 566, [1987] C.S.C.R. N° 72 (Cour suprême du Canada) (QL).

Wellcome Foundation Ltd v Apotex Inc (1991), 39 C.P.R. (3d) 289 (Cour fédérale, Section de première instance).