



Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique

Ce feuillet explique l'importance de la réglementation des prix des médicaments, à la fois pour les personnes vivant avec le VIH/sida et pour les dépenses en soins de santé. Il présente aussi un aperçu de l'industrie pharmaceutique et de son marché au Canada.

Ce feuillet fait partie d'une série de sept, sur la réglementation fédérale des prix des médicaments au Canada.

1. Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique
2. Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien
3. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
4. Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés
5. La compétence du CEPMB
6. Les prix des médicaments anti-VIH/sida
7. Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

Contexte

Le coût des médicaments est une préoccupation manifeste pour les personnes vivant avec le VIH/sida. Les prix chargés par les fabricants pharmaceutiques représentent une grande portion du prix final que paient les consommateurs. À l'échelle mondiale, la question du prix des médicaments suscite une attention considérable, dans la foulée des efforts visant à accroître l'accès aux médicaments pour des millions de personnes vivant avec le VIH/sida ou d'autres affections. Au Canada, où un débat national sur l'avenir des soins de santé bat son plein, les dépenses publiques et privées en médicaments ne cessent de s'accroître. Les Canadiens, y compris les personnes vivant avec le VIH/sida, ont le droit à des soins de santé abordables. Cela requiert une réglementation adéquate des prix des produits pharmaceutiques.

Les prix des médicaments et le VIH/sida

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. Le traitement HAART présente encore un rapport coût-efficacité avantageux, mais la hausse des dépenses demeure préoccupante, tant pour les régimes publics et privés d'assurances que pour les patients eux-mêmes, qui doivent en assumer une plus grande part.

En l'absence d'un régime public et universel d'assurance-médicaments, au Canada, les personnes vivant avec le VIH/sida comptent sur une mosaïque de programmes privés et/ou publics, pour l'achat des médicaments d'ordonnance. Dans plusieurs cas, ces régimes ne couvrent que partiellement les coûts des médicaments. En 1999, une étude ontarienne a révélé qu'au moins une personne sur quatre vivant avec le VIH/sida assume un fardeau considérable de dépenses annuelles en médicaments. D'après l'étude, la moyenne des dépenses absorbées directement par un patient suivant un traitement antirétroviral, 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, ne sont pas admissibles aux prestations ou prennent des médicaments qui ne sont pas approuvés par les régimes de prestations.

LES DÉPENSES EN SANTÉ ET L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Les dépenses en médicaments au Canada

Le prix des médicaments est aussi une préoccupation pour l'ensemble des Canadiens-ne-s. 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 pays. Depuis 1990, les dépenses annuelles per capita pour l'achat de médicaments ont doublé – de 191\$ en 1990, à 396\$ en 2000.

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.

L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) estime que les dépenses en médicaments (d'ordonnance et en vente libre) à l'extérieur des hôpitaux se situent au second rang des dépenses totales en soins de santé, derrière les dépenses pour les hôpitaux. En 2002, elles étaient estimées à 18,1 milliards \$, soit 16,2% des dépenses totales annuelles en santé.

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 en médicaments. Par ailleurs, depuis le début des années 1990, la proportion des dépenses de sources privées (p. ex., les compagnies d'assurance et les patients proprement

aits), pour des médicaments d'ordonnance, se maintient au dessus de 50%. L'ICIS estimait ce pourcentage à environ 55%, pour l'année 2002.

L'industrie pharmaceutique et ses ventes au Canada

L'industrie pharmaceutique comprend approximativement 130 fabricants de médicaments d'ordonnance, au Canada, y compris ceux qui produisent des médicaments de marque et ceux qui fabriquent des copies génériques de ces médicaments après l'expiration de leurs brevets. En grande partie, l'industrie canadienne de médicaments de marque se compose de sociétés multinationales étrangères dotées de filiales au Canada.

Des préoccupations ont été exprimées quant à la nature de l'industrie pharmaceutique au Canada, notamment à l'effet qu'au cours des deux dernières décennies, le pays est devenu largement dépendant de l'importation pour son approvisionnement en médicaments. En 1983, les importations représentaient 18% du marché canadien; en 2000, plus de 75% du marché venait de l'importation.

La petite taille de la population et du marché canadiens font en sorte que les ventes de médicaments pour l'année 2002 ne représentaient que 2,6% des ventes mondiales enregistrées par les fabricants pharmaceutiques. Toutefois, les ventes de médicaments connaissent une croissance soutenue au Canada; elles ont atteint 13,1 milliards \$ en 2002. Les médicaments brevetés représentent aujourd'hui les deux tiers des ventes totales de médicaments au Canada; et le secteur des médicaments brevetés y est l'un des plus lucratifs depuis plusieurs années.



Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien

Ce feuillet présente un bref survol historique de l'approche du Canada à l'égard de la réglementation du prix des produits pharmaceutiques et décrit l'origine de ses lois et politiques actuelles en la matière.

Ce feuillet fait partie d'une série de sept, sur la réglementation fédérale des prix des médicaments au Canada.

1. Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique
2. Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien
3. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
4. Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés
5. La compétence du CEPMB
6. Les prix des médicaments anti-VIH/sida
7. Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

Les mesures de contrôle des prix sont répandues

Comme la plupart des pays industrialisés, le Canada a mis en œuvre un système pour la réglementation publique des prix des médicaments. Cependant, à certains égards, son approche est « unique ». 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 le cas de nos jours, mais les politiques relatives aux brevets pharmaceutiques et aux prix demeurent controversées – notamment en raison de la valeur qu'une écrasante majorité de Canadiens accorde à un accès équitable et universel aux soins de santé.

Deux approches de réglementation des prix au Canada

D'un point de vue historique, le Canada a adopté deux approches principales, dans ses efforts pour contrôler les prix des médicaments brevetés :

- licence obligatoire d'inventions pharmaceutiques; et
- réglementation directe des prix de médicaments.

L'approche canadienne a évolué peu à peu de la licence obligatoire vers la réglementation directe des prix.

Licence obligatoire

Un brevet pour une invention accorde à son titulaire le droit d'empêcher autrui de fabriquer, d'utiliser ou de vendre son invention (ou son procédé breveté de fabrication), pendant une période définie. Autrement dit, un brevet est un monopole temporaire. Des années 1920 à 1980, le gouvernement fédéral limitait les monopoles de marché – et les prix élevés qui pouvaient en découler – en restreignant la portée et l'étendue des droits de brevets sur les médicaments. Bref, le droit établissait des conditions de marché qui limitaient les prix des médicaments.

Pendant plusieurs décennies, le droit canadien a permis l'émission de licences obligatoires pour des médicaments, autorisant une autre personne que le titulaire du brevet à lui faire concurrence en vendant une version du produit à moindre prix. À la suite d'amendements à la loi qui ont élargi les possibilités de licence obligatoire, en 1969, le nombre de licences émises a augmenté considérablement et stimulé la croissance d'une importante industrie de médicaments génériques au pays.

En 1985, une commission fédérale d'enquête a constaté que le recours fréquent à des licences obligatoires avait permis aux Canadiens d'économiser des centaines de millions de dollars, sans nuire à

LE CONTRÔLE DU PRIX DES MÉDICAMENTS : ÉVOLUTION DU DROIT CANADIEN

l'industrie canadienne de recherche pharmaceutique, et avec peu d'effets sur les décisions des multinationales pharmaceutiques dans l'investissement en recherche et développement.

Réglementation des prix

Toutefois, tel qu'expliqué ci-dessous, le gouvernement fédéral a changé de cap au milieu des années 1980. Plutôt que d'utiliser sa loi sur les brevets pour favoriser la concurrence de marché (de manière à contrôler les prix des médicaments), il a introduit un régime pour la réglementation directe des prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés, afin d'empêcher qu'ils abusent de leurs droits en pratiquant des prix « excessifs ». Ce régime, encore en vigueur aujourd'hui, est administré par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). (Voir les autres feuillets de cette série qui portent sur le CEPMB et ses mesures de réglementation.)

Évolution du droit canadien : virage dans la réglementation des prix

Dans les années 1980, le Canada a commencé à modifier son approche de contrôle du prix des médicaments – notamment sous l'effet de pressions des États-Unis pour renforcer la protection des brevets des compagnies pharmaceutiques, lors des négociations pour l'Accord de libre-échange Canada/États-Unis. Vu les préoccupations publiques liées à l'impact de cette mesure sur les prix des médicaments brevetés, une avenue de rechange était nécessaire pour empêcher que les compagnies pharmaceutiques profitent de leur monopole pour fixer des prix excessifs. Le gouvernement a donc adopté l'approche actuelle, qui exerce un certain contrôle sur le prix des médicaments. Les changements à la loi canadienne se sont produits en deux étapes : le projet de loi C-22 (en 1987) et le projet de loi C-91 (en 1992).

Projet de loi C-22

En 1987, le gouvernement fédéral a promulgué le projet de loi C-22, modifiant la Loi sur les brevets du Canada, sous la pression des États-Unis pendant les négociations de l'Accord de libre-échange Canada/É.-U. Ceci a eu pour effet d'élargir et renforcer les droits des titulaires de brevets et de réduire et limiter les options de licence obligatoire. La nouvelle loi a entraîné quatre principaux changements :

- Premièrement, elle a reconnu les brevets sur les médicaments à proprement parler, sans égard au procédé de leur fabrication. Auparavant, seul le *procédé* de fabrication d'un médicament pouvait être breveté.

- Deuxièmement, elle a prolongé la durée de protection des brevets. Jusque-là, la loi accordait une protection de 17 ans à partir de la date où le brevet était délivré par le bureau des brevets. Les amendements du 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, elle a décalé les périodes de protection pendant lesquelles il n'est pas possible d'émettre une licence obligatoire pour un nouveau médicament. 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. Une licence obligatoire pouvait être utilisée plus tôt si le médicament générique était fabriqué au Canada plutôt que d'être importé.
- Quatrièmement, elle 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. Depuis, le CEPMB est le seul mécanisme par lequel le gouvernement fédéral contrôle les prix des médicaments. (Voir les autres feuillets de cette série qui portent sur le CEPMB.)

Projet de loi C-91

Au début des années 1990, cette fois sous la pression des États-Unis lors des négociations sur l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA), le gouvernement fédéral a modifié de nouveau la loi canadienne sur les brevets. Ces amendements ont largement dépassé les exigences de l'ALÉNA. Le projet de loi C-91 a été adopté en 1992 et il est entré en vigueur en 1993. Cette loi a entraîné trois principaux changements :

- Elle a complètement aboli le régime de licences obligatoires pour des médicaments brevetés, qui avait stimulé le développement de l'industrie pharmaceutique générique pendant les années 1970 et au début des années 1980. Elle confère aux titulaires de brevets pharmaceutiques une exclusivité de marché jusqu'à l'expiration du brevet, après 20 ans. Il subsiste en droit canadien des possibilités de licence obligatoire (dans des circonstances limitées) qui pourraient s'appliquer à des inventions pharmaceutiques ou à d'autres technologies. Cependant, il n'existe plus de règles spéciales touchant les médicaments, qui visaient à

LE CONTRÔLE DU PRIX DES MÉDICAMENTS : ÉVOLUTION DU DROIT CANADIEN

assurer un équilibre entre les intérêts des compagnies pharmaceutiques et les droits des patients/consommateurs à des médicaments abordables.

- Elle a accordé un autre avantage aux compagnies titulaires de brevets pharmaceutiques, en introduisant un lien entre l'approbation d'un produit générique pour la vente au Canada et les droits liés au brevet sur le médicament d'origine. Pour faire la vente légale d'un médicament au Canada, les fabricants ont besoin d'un « Avis de conformité » (ADC). En vertu de la « réglementation des ADC » énoncée dans le projet de loi C-91, il suffit d'une simple allégation d'une compagnie brevetée, à l'effet qu'un médicament générique violerait un de ses brevets, et une injonction pouvant durer jusqu'à 24 mois pourra empêcher le

gouvernement d'approuver le médicament générique pour la vente. Cet arrangement est propice à des manipulations des titulaires de brevets pour empêcher la mise en marché de médicaments concurrents. Une telle disposition n'existe dans aucun autre domaine du droit canadien – elle a été qualifiée de « draconienne » par la Cour suprême du Canada, pour son effet sur les fabricants génériques.

- La loi a aussi réformé les pouvoirs dévolus au CEPMB en matière de surveillance des prix de médicaments et de prévention des prix « excessifs ». Elle a retiré au Conseil le pouvoir d'exposer un médicament à des licences obligatoires pour pénaliser un titulaire d'avoir pratiqué des prix excessifs, mais elle a renforcé sa capacité d'imposer des amendes pour le défaut de se conformer à ses ordonnances.



Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Ce feuillet offre des informations élémentaires sur le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, son mandat, ses fonctions et les pouvoirs dont il dispose pour contrôler les prix établis par les fabricants de médicaments brevetés.

Ce feuillet fait partie d'une série de sept, sur la réglementation fédérale des prix des médicaments au Canada.

1. Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique
2. Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien
3. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
4. Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés
 5. La compétence du CEPMB
 6. Les prix des médicaments anti-VIH/sida
 7. Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

Qu'est-ce que le CEPMB?

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi judiciaire créé par le Parlement fédéral en 1987. 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). Les membres du CEPMB œuvrent à temps partiel, pour un mandat de cinq ans.

Le mandat et les fonctions du CEPMB

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 ». 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 en recherche et développement (R&D) des compagnies pharmaceutiques 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 compte-rendu du CEPMB est importante puisqu'elle fournit de l'information utile aux gouvernements et aux organismes de la société civile pour surveiller l'industrie pharmaceutique et pour éclairer les décisions de politiques et la réforme du droit. Les fabricants pharmaceutiques sont tenus de rendre compte annuellement de leurs revenus et dépenses (notamment en R&D) au CEPMB – ces données sont précieuses. Ce mécanisme permet aussi de s'assurer que l'industrie pharmaceutique brevetée respecte son engagement d'accroître ses dépenses en R&D au Canada.

La fonction de réglementation du CEPMB est encore plus importante. Pour réglementer le prix des médicaments, le CEPMB recueille des données auprès des fabricants de médicaments et il applique une série de critères qui lui servent à déterminer si les prix sont « excessifs ». Le CEPMB surveille et contrôle à la fois :

- le prix de lancement des nouveaux médicaments brevetés; et

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

- les hausses de prix des médicaments brevetés, après leur commercialisation.

Conformité et application

En vertu de sa « Politique de conformité et d'application », le CEPMB examine des préoccupations quant à des prix potentiellement excessifs – des préoccupations qui peuvent émaner de ses propres travaux ou de plaintes ou renseignements qui lui sont transmis (p. ex., par un groupe de défense des consommateurs). S'il conclut qu'un prix semble excéder les Lignes directrices sur les prix excessifs, 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. 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. Si le CEPMB constate que la compagnie vend son médicament à un prix excessif, il peut lui ordonner de réduire son prix maximal. Il a aussi l'autorité de réagir à des prix excessifs antérieurs.

(Pour plus d'information sur les critères et les lignes directrices dont se sert le CEPMB pour déterminer si un prix est excessif, voir le feuillet 4.)

Le pouvoir d'application du CEPMB devrait-il être accru?

À sa création en 1987, 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. Le Projet de loi C-91 lui a retiré ce pouvoir. (Voir le feuillet 2, Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien, pour l'historique de ces changements au droit canadien sur les brevets pharmaceutiques et le contrôle des prix.)

Or, les obligations du Canada en vertu de traités internationaux (comme l'ALÉNA et l'Accord sur les ADPIC) ne l'empêchent pas d'intégrer les licences obligatoires dans sa loi domestique. Tant que le Canada respecte les diverses conditions rattachées aux licences obligatoires dans ces traités, il a le droit d'autoriser l'émission de licences obligatoires pour des brevets pharmaceutiques. 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.

Recommandation

- Le Parlement devait modifier la Loi sur les brevets afin d'autoriser le CEPMB à émettre une licence obligatoire pour possiblement remédier à un prix excessif établi par un fabricant de médicament breveté.



Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés

Ce feuillet offre un aperçu des règles appliquées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour empêcher les fabricants d'établir des prix « excessifs » pour leurs médicaments brevetés.

Ce feuillet fait partie d'une série de sept, sur la réglementation fédérale des prix des médicaments au Canada.

1. Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique
2. Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien
3. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
4. Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés
5. La compétence du CEPMB
6. Les prix des médicaments anti-VIH/sida
7. Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

Évaluation des prix pharmaceutiques : la Loi sur les brevets

En vertu de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les médicaments brevetés, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a l'autorité de surveiller et de contrôler les prix des fabricants de médicaments brevetés, sur le marché canadien, pour s'assurer qu'ils ne soient pas « excessifs ». Il est tenu par la Loi sur les brevets et par le Règlement d'examiner les facteurs suivants :

- le prix de vente du médicament au Canada;
- le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique au Canada;
- le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique dans sept autres pays (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis); et
- les variations de l'indice des prix à la consommation (p. ex., l'inflation).

Évaluation des prix pharmaceutiques : Lignes directrices du CEPMB

Partant de ces facteurs, le CEPMB a adopté des Lignes directrices sur les prix excessifs. Ces Lignes directrices sont appliquées 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 et une comparaison du prix et du coût du médicament avec d'autres produits et dans d'autres pays. Les règles de base concernant les prix des médicaments nouveaux et existants sont décrites ci-dessous.

Réglementer les prix initiaux des nouveaux médicaments

Les Lignes directrices classent chaque nouveau médicament dans l'une des trois catégories suivantes, avant de proposer divers examens pour déterminer si le prix canadien établi par le fabricant est excessif :

- Catégorie 1 : nouvelle formulation d'un médicament existant. La règle générale est qu'il doit y avoir une « relation raisonnable » avec le prix moyen d'autres versions du même médicament au Canada (examen de relation raisonnable).
- Catégorie 2 : nouveau médicament qui représente une « découverte » ou une « amélioration importante » comparativement à des médicaments existants. Le prix des médicaments de Catégorie 2 peut atteindre l'un ou l'autre des prix suivants – le plus coûteux des deux : (a) le

PRÉVENIR LES PRIX EXCESSIFS DE MÉDICAMENTS BREVETÉS

prix le plus élevé au Canada, parmi tous les produits médicamenteux comparables (comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique); ou (b) la médiane des prix internationaux du même médicament dans les 7 pays de comparaison (comparaison des prix internationaux).

- Catégorie 3 : nouveau produit médicamenteux offrant un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul par rapport à des médicaments existants. Le prix initial d'un tel produit est limité au prix le plus élevé parmi tous les produits comparables, au Canada (comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique). S'il ne convient pas ou s'il est impossible d'effectuer une telle comparaison, le CEPMB en limitera habituellement le prix à la médiane des prix demandés par le fabricant pour ce médicament dans les 7 pays de comparaison (comparaison des prix internationaux).

La plupart des « nouveaux » médicaments offrent un avantage thérapeutique modeste, minime ou nul (Catégorie 3)

Des données du CEPMB montrent que la plupart des nouveaux médicaments n'offrent pas d'amélioration significative par rapport aux produits existants. Des 455 nouveaux médicaments brevetés lancés au Canada de 1996 à 2000, seulement 25 (soit 5%) constituaient une amélioration importante ou une découverte. Au cours des cinq dernières années, plus de 75% des nouveaux produits étaient des médicaments de Catégorie 3.

Les médicaments de Catégorie 3 représentent aussi la plus grande part des ventes pharmaceutiques au Canada. En 1999, un comité fédéral-provincial-territorial a rapporté que près du quart de ces médicaments continuaient d'afficher un prix supérieur aux prix médians internationaux. Le CEPMB examine des façons de tenir davantage compte de la « valeur » relative d'un nouveau médicament, dans ses lignes directrices.

Réglementer les prix des médicaments existants

Le CEPMB contrôle le prix d'un médicament durant toute la durée de son brevet. 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).

Limite aux prix de tous les médicaments brevetés : comparaison internationale de prix

En plus des autres examens pour déterminer si un prix est excessif, il y a une limite générale au prix de tout médicament breveté et vendu au Canada. Le prix canadien chargé par le fabricant ne peut excéder le prix de vente du même médicament dans sept autres pays : l'Allemagne, l'Italie, la Suisse, les États-Unis, la France, la Suède et le Royaume-Uni. Lors d'une comparaison de prix internationaux, le CEPMB compare 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.

L'approche du CEPMB pourrait toutefois être améliorée en changeant le choix de pays qui servent aux comparaisons internationales :

- 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 – y compris dans des pays où les produits pharmaceutiques sont généralement plus coûteux, comme les États-Unis et l'Allemagne (où il n'y a pas de contrôle des prix). Cela fait hausser le prix maximal permis au Canada.
- Ces sept pays de comparaison ne sont pas représentatifs de l'ensemble des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) : les prix des médicaments tendent à y être plus élevés que dans d'autres pays industrialisés. Le choix d'un ensemble de pays différents pourrait affecter significativement le prix maximal d'un médicament au Canada. Le groupe des pays de comparaison internationale devrait inclure des pays qui sont plus semblables au Canada.
- Les compagnies pharmaceutiques titulaires de brevets dépensent moins en recherche et développement (R&D) au Canada que dans une grande partie des pays industrialisés, y compris la plupart des sept pays de comparaison – même si, selon le Conference Board of Canada, le Canada offre « l'un des systèmes fiscaux les plus concurrentiels au monde » pour la R&D. Le CEPMB signale que la part du Canada de l'ensemble de la

PRÉVENIR LES PRIX EXCESSIFS DE MÉDICAMENTS BREVETÉS

R&D pharmaceutique représente grosso modo la moitié de sa part de la valeur totale des ventes mondiales. Autrement dit, le Canada ne bénéficie en R&D de l'industrie pharmaceutique que d'environ la moitié de ce dont celle-ci profite pour la vente de ses médicaments au pays. Les Canadiens paient plus que leur juste part des dépenses mondiales en R&D. Il faut donc réviser les règles qui maintiennent les prix pharmaceutiques canadiens près de la médiane des prix internationaux.

Résumé des Lignes directrices du CEPMB

Les Lignes directrices du CEPMB font en sorte que :

- le prix d'un nouveau médicament au Canada ne peut excéder le prix le plus élevé des médicaments existants contre la même maladie;
- le prix des médicaments brevetés qui constituent une découverte ou une amélioration importante est généralement limité à la médiane des prix chargés pour ces mêmes médicaments dans les pays de référence cités dans les Lignes directrices

(France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume-Uni et États-Unis);

- la hausse du prix d'un médicament breveté existant est limitée aux variations du taux d'inflation; et
- le prix canadien de tout médicament breveté ne peut excéder le prix le plus élevé pour ce même médicament dans les sept pays de comparaison.

Recommandations

- Le CEPMB devrait examiner l'à-propos du bassin actuel de pays de référence pour la comparaison de prix internationaux. Le gouvernement fédéral devrait envisager d'en réviser la liste.
- Le CEPMB, Santé Canada et Industrie Canada devraient identifier et évaluer des avenues possibles 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.



La compétence du CEPMB

Ce feuillet explique la portée et les limites de la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, en matière de réglementation des prix canadiens des médicaments brevetés; et il renferme des recommandations pour renforcer cette compétence dans l'intérêt du public.

Ce feuillet fait partie d'une série de sept, sur la réglementation fédérale des prix des médicaments au Canada.

1. Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique
2. Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien
3. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
4. Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés
5. La compétence du CEPMB
6. Les prix des médicaments anti-VIH/sida
7. Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

Compétence du CEPMB : prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés

En vertu de la Loi sur les brevets, la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est limitée aux prix demandés par les fabricants de médicaments brevetés d'ordonnance ou en vente libre au Canada. (Cela inclut chaque forme de dosage d'un même médicament.) Si le titulaire d'un brevet canadien accorde une licence volontaire à un autre fabricant (y compris générique) pour la distribution d'un médicament au Canada, le CEPMB a également le pouvoir d'en régler le prix pendant toute la durée du brevet. La compétence du CEPMB se limite à la durée du brevet d'un médicament; elle n'est plus valide après son échéance.

Le prix demandé par le fabricant (« prix départ-usine ») est établi pour la vente initiale du produit aux distributeurs, grossistes, hôpitaux et pharmacies. Ce prix exclut les taxes de vente et les majorations sur le prix de gros par les grossistes ou les détaillants, qui peuvent alourdir considérablement le prix final que paie le consommateur. Le CEPMB estime toutefois que le prix départ-usine des fabricants constitue environ 65% du prix final que paie le consommateur, d'où l'importance d'une réglementation gouvernementale à ce stade du marché.

Le CEPMB n'a pas compétence sur les prix des médicaments non brevetés; les majorations sur le prix de gros par les grossistes ou les détaillants; ni les frais attribuables aux pharmacies.

Défis à la compétence du CEPMB

Les compagnies titulaires de brevets ont tenté de diverses manières d'échapper à la compétence du CEPMB sur leurs prix. Ces tentatives ont généralement échoué. Le CEPMB a lui-même fait preuve de détermination, dans l'affirmation de ses pouvoirs, guidé par l'objectif de protection des consommateurs. 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.

Réglementer les prix des médicaments non brevetés

Contrairement à la plupart des pays industrialisés qui contrôlent les prix domestiques de tous les médicaments, le Canada se limite aux médicaments *brevetés*. Le CEPMB a réussi à maintenir les prix canadiens de médicaments brevetés près ou un peu en deçà des prix médians dans les sept pays de comparaison. Toutefois, sans réglementation, les prix des médicaments non brevetés dépassent largement la médiane internationale.

Il serait justifié de réglementer aussi les prix des médicaments non brevetés, au Canada. Les prix élevés de ces médicaments ont un impact considérable sur les

LA COMPÉTENCE DU CEPMB

consommateurs. En 1999, un comité fédéral-provincial-territorial a rapporté que les médicaments non brevetés constituaient environ la moitié des dépenses des régimes publics des provinces, pour les années 1990 à 1997. La Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (Commission Romanow) a recommandé la réglementation des prix de tous les médicaments, brevetés ou non.

Les médicaments non brevetés comprennent les produits dont le brevet a expiré, les produits qui ne bénéficient pas encore ou qui ne bénéficieront jamais de la protection d'un brevet ainsi que les médicaments génériques. Ils peuvent être de « source exclusive » ou de « sources multiples » :

- Dans le cas des médicaments de source exclusive, la compagnie titulaire du brevet peut, après l'expiration du brevet, demeurer le seul fabricant du produit.
- Dans le cas des médicaments de sources multiples, d'autres fabricants (comme des compagnies génériques) peuvent produire un médicament dont le brevet a expiré. De plus, la compagnie qui était titulaire du brevet (qui détenait le monopole) peut le vendre encore sous sa marque de commerce.

Médicaments non brevetés de source exclusive

En 1999, un comité fédéral-provincial-territorial a révélé qu'au Canada, les prix de médicaments non brevetés de source exclusive dépassent largement – de près de 30% – la médiane des prix dans les sept pays de comparaison internationale. En 2002, le CEPMB a constaté que les prix moyens des médicaments non brevetés de source exclusive étaient plus élevés au Canada que dans tout autre pays (sauf les États-Unis).

Médicaments non brevetés de sources multiples

Malgré la concurrence de marché pour les médicaments non brevetés à sources multiples, les prix canadiens demeurent élevés. Le CEPMB a analysé les prix des médicaments de sources multiples les plus vendus au Canada et dans les sept pays qui servent de comparaison. Il a noté que les prix canadiens des médicaments de marque de sources multiples étaient supérieurs d'entre 28% et 33% à la médiane des prix étrangers. Cela démontre qu'au moment où prend fin la compétence de réglementation du CEPMB pour un médicament dont le brevet expire, les fabricants de produits de marque réussissent à augmenter les prix même lorsque devient légale la possibilité de concurrence de fabricants génériques. Tandis que les médicaments génériques constituent une mince part des ventes totales de médicaments au Canada (moins de 14%, en 2002), le CEPMB a signalé des prix élevés pour les médicaments, comparativement aux prix médians dans les pays de référence.

Recommandation

- Le Parlement devrait promulguer un procédé législatif national pour contrôler les prix de médicaments non brevetés, 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, les divers paliers de gouvernement devraient collaborer pour assurer la mise en œuvre d'un système uniforme à travers le pays.



Les prix des médicaments anti-VIH/sida

Ce feuillet résume les expériences de recours au cadre de réglementation canadien pour contester les prix chargés par des fabricants d'antirétroviraux destinés aux personnes vivant avec le VIH/sida.

Ce feuillet fait partie d'une série de sept, sur la réglementation fédérale des prix des médicaments au Canada.

1. Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique
2. Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien
3. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
4. Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés
5. La compétence du CEPMB
6. Les prix des médicaments anti-VIH/sida
7. Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

Plaintes de prix excessifs au CEPMB

Des activistes affiliés au Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) ont cherché à limiter le prix de lancement de quatre antirétroviraux. Les deux premières tentatives ont échoué; les deux autres étaient encore en suspens au moment d'aller sous presse.

Efavirenz (Sustiva, fabriqué par DuPont Pharma)

L'efavirenz (nom commercial : SUSTIVA) est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) pour le 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 pour sa mise en marché au Canada, DuPont Pharma a informé le CEPMB qu'elle prévoyait un prix de lancement d'environ 5 000\$ par année – un prix considérablement supérieur à celui des INNTI existants, et plutôt dans la gamme de prix des inhibiteurs de la protéase (IP) – autre catégorie d'antirétroviraux pour l'infection à VIH, qui coûtent de 5 000\$ à 6 000\$ 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, au Canada.

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. Ensuite, 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 élevé.

En 2002, alors que le CEPMB concluait son examen du prix de l'efavirenz en tant que nouveau médicament de Catégorie 3 (avantage thérapeutique modeste, minime ou nul par rapport à des médicaments existants), DuPont a allégué que l'efavirenz était même plus efficace que les IP, en 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'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 la compagnie pourrait comparer le prix de l'efavirenz non seulement à celui d'autres INNTI, mais aussi d'IP. Cela a entraîné le rejet systématique de la plainte du CCSAT.

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. 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.

LES PRIX DES MÉDICAMENTS ANTI-VIH/SIDA

À l'instar de l'efavirenz, le CEPMB a classé l'abacavir dans la Catégorie 3 (avantage thérapeutique modeste, minime ou nul par rapport à des médicaments comparables) et 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. Cela a entraîné le rejet systématique de la plainte du CCSAT.

Didanosine et lopinavir

En janvier 2002, le CCSAT a également déposé des plaintes formelles devant le CEPMB concernant les prix des antirétroviraux Videx EC (formulation à enrobage entérique de la « didanosine », ou « ddI », un INTI fabriqué et breveté par Bristol-Myers Squibb) et Kaletra (l'inhibiteur de la protéase « lopinavir », breveté par Abbott Laboratories). Dans ces deux cas, le CCSAT allègue que le prix établi par le fabricant échoue à l'examen de « relation raisonnable », en vertu des Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs, puisqu'il est considérablement supérieur à celui d'autres médicaments de la même 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.

Réviser les Lignes directrices sur les prix excessifs?

En se fondant sur son expérience liée aux prix du Sustiva (efavirenz) et du 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. Le CCSAT craint que des Canadiens se voient refuser l'accès à certains médicaments. 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 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. Le CCSAT a recommandé que l'établissement du prix des médicaments se fonde sur les coûts réels des travaux pour leur recherche, développement, fabrication et autres coûts

pertinents, en plus d'un profit raisonnable.

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 à considérer dans le contrôle du prix. Ces données sont souvent issues d'essais cliniques brefs, avec un petit nombre de participants, pas nécessairement représentatifs de la population 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.

Il est probable que, pour les prix maximaux de nouveaux médicaments brevetés, le système canadien continuera de tenir compte dans une certaine mesure de la valeur thérapeutique. Ce 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 le prix maximal d'un médicament, d'après ces nouvelles données.

Recommandations

- Le CEPMB devrait réviser ses Lignes directrices sur les prix excessifs afin que les prix maximaux de médicaments brevetés présentent un lien raisonnable avec les coûts de développement et de fabrication des produits, et permettent une marge de profit « raisonnable ».
- 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 au Canada – 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 CEPMB devrait avoir le mandat et le pouvoir d'effectuer ces examens et de réviser le prix « non excessif » maximal d'un médicament, d'après ces nouvelles données.

Cette série de feuillets est tirée du document *Contrôler le coût des médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/sida : la réglementation fédérale du prix des médicaments au Canada*, préparé par Richard Elliott et publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. Le document et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca et disponibles auprès du Centre canadien d'information sur le VIH/sida (courriel : aidssida@cpha.ca). On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : info@aidslaw.ca. **This info sheet is also available in English.**

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé. © Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002-2004.



Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

Ce feuillet offre des informations élémentaires sur les tendances des prix des médicaments au Canada, dans le cadre de la réglementation, ainsi que des données sur les ventes et les dépenses en recherche et développement de l'industrie pharmaceutique brevetée.

Ce feuillet fait partie d'une série de sept, sur la réglementation fédérale des prix des médicaments au Canada.

1. Les dépenses en santé et l'industrie pharmaceutique
2. Le contrôle du prix des médicaments : évolution du droit canadien
3. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
4. Prévenir les prix excessifs de médicaments brevetés
5. La compétence du CEPMB
6. Les prix des médicaments anti-VIH/sida
7. Tendances des prix, ventes et dépenses en R&D de produits pharmaceutiques au Canada

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

Les données recueillies au Canada et dans d'autres pays montrent que la réglementation peut limiter les prix des médicaments. Lorsque le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a été créé, en 1987, 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 au Canada sont constants, soit d'environ 10% inférieurs aux prix médians internationaux, les plaçant dans la moyenne des prix pratiqués dans les pays européens de comparaison.

Plus récemment, le CEPMB a signalé 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, ils étaient d'environ 1% inférieurs à la médiane des prix dans les sept pays de comparaison – plus bas qu'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. Les prix aux É.-U. semblent encore considérablement plus élevés qu'en Europe et au Canada.
- Les prix des fabricants de médicaments brevetés, mesurés par l'index des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont diminué de 1,2% en 2002. Ceci s'inscrit dans la foulée des baisses, et de l'augmentation quasi-négligeable de l'IPMB amorcée en 1993.

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, il n'y a pas de système national prévu par la loi pour collecter des données sur les prix des médicaments non brevetés et génériques.

En septembre 2001, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé un projet conjoint pour la surveillance des dépenses nationales en médicaments. Le Système d'information nationale sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO), initiative conjointe du CEPMB et de l'Institut canadien d'information sur la santé, 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, un mécanisme plus vaste est souhaitable pour fournir des données aussi complètes que possible sur l'ensemble de l'industrie pharmaceutique au Canada, y compris le secteur générique, et non seulement des données limitées aux résultats des prix, usage et coûts.

TENDANCES DES PRIX, VENTES ET DÉPENSES EN R&D DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Ventes et dépenses de R&D

Des amendements à la Loi sur les brevets dans les années 1980 et 1990 ont accordé aux titulaires de brevets des droits plus solides et exécutoires sur les médicaments brevetés, en échange d'engagements non exécutoires d'accroître les dépenses en recherche et développement (R&D) au Canada. Les dépenses de multinationales pharmaceutiques en R&D au Canada ont augmenté de 1987 à 1997 (année où le Parlement examiné la protection rehaussée des brevets, tel que prescrit par les amendements à la Loi sur les brevets). Depuis, les dépenses de l'industrie pharmaceutique brevetée en R&D au Canada ont diminué presque à chaque année (par rapport à ses ventes totales) et demeurent largement inférieures à celles de tous les pays comparables. Le manque d'investissement en recherche fondamentale est particulièrement préoccupant.

En 2002, d'après le CEPMB, le ratio des dépenses en R&D par rapport aux ventes était au même niveau qu'en 2001, c'est-à-dire à 9,9% pour l'ensemble des compagnies détentrices de brevets. Parmi les membres de Rx&D (association des compagnies pharmaceutiques de marque au Canada), ce ratio est passé de 10,6% en 2001, à 10,0% en 2002.

Le CEPMB a comparé les dépenses en R&D et les ventes pharmaceutiques au Canada et dans les sept pays de comparaison. 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 ne correspondent qu'à 1,8% des dépenses totales en R&D dans ces mêmes huit pays. 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.

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. 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.

R&D vs marketing et promotion

Les coûts élevés de R&D sont régulièrement invoqués comme principale justification d'une forte protection des brevets et des prix élevés. 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 refléter le coût de leur recherche et développement.

Les titulaires de brevets canadiens sont tenus 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 du responsable de chacun; leurs dépenses d'immobilisation pour des édifices et équipements; et la source et le montant du financement de leurs dépenses en R&D. Toutefois, ils ne sont pas légalement tenus de déclarer au CEPMB le montant de leurs autres dépenses de marketing et de promotion. Ces données aideraient à évaluer les préoccupations relativement au coût des activités de R&D versus les dépenses promotionnelles.

Recommandations

- Le Parlement devrait modifier la Loi sur les brevets afin d'exiger que les fabricants de médicaments non brevetés rendent compte annuellement de leurs revenus et des détails de leurs sources, pour la vente de médicaments au Canada, ainsi que de leurs dépenses en R&D de médicaments au pays.
- Le Parlement devrait modifier la Loi sur les brevets afin d'établir des exigences légales, en matière de dépenses en R&D 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 R&D par rapport aux ventes. 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 titulaires de brevets devraient inclure, dans leurs types rapports au CEPMB, une description de leurs activités promotionnelles et des dépenses pour chacun. Le gouvernement fédéral devrait modifier le Règlement sur les médicaments brevetés afin d'exiger la déclaration de ces données.

Cette série de feuillets est tirée du document *Contrôler le coût des médicaments pour les personnes vivant avec le VIH/sida : la réglementation fédérale du prix des médicaments au Canada*, préparé par Richard Elliott et publié par le Réseau juridique canadien VIH/sida. Le document et les feuillets sont téléchargeables à www.aidslaw.ca et disponibles auprès du Centre canadien d'information sur le VIH/sida (courriel : aidssida@cpha.ca). On peut en faire des copies, à condition de ne pas les vendre et de préciser que la source de l'information est le Réseau juridique canadien VIH/sida. Pour information : info@aidslaw.ca. **This info sheet is also available in English.**

Financé par Santé Canada, dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement les opinions ou politiques du ministre de la Santé. © Réseau juridique canadien VIH/sida, 2002-2004.