



**LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
MÊME QUALITÉ, À MEILLEUR PRIX**



L'ASSOCIATION CANADIENNE DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

CONTESTATION PAR LES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES DES RÈGLES FÉDÉRALES SUR L'EXCLUSIVITÉ DES DONNÉES

ENJEU

En octobre 2006, le gouvernement fédéral a publié le règlement qui accorde huit années d'exclusivité des données aux fabricants de médicaments d'origine. Les nouvelles règles vont bien au-delà de ce qui est nécessaire pour respecter les obligations commerciales internationales du Canada et en ce faisant, ces règles outrepassent les pouvoirs réglementaires sanctionnés par le Parlement.

CONTEXTE

L'exclusivité des données prolonge le monopole commercial d'un fabricant de médicaments d'origine sur un produit, et n'a rien à voir avec la protection des données de recherche ou des brevets. L'exclusivité des données est indépendante du régime des brevets et existe pour empêcher un concurrent générique d'entrer sur le marché. La comparaison nécessaire pour démontrer la bioéquivalence du médicament générique comprend rarement un examen, par Santé Canada, des données du fabricant du médicament d'origine. Les données de recherche du fabricant du médicament d'origine ne sont pas fournies non plus aux fabricants de médicaments génériques.

Le 18 octobre 2006, le gouvernement fédéral a publié un ensemble de modifications réglementaires aux règles applicables aux brevets pharmaceutiques au Canada. Dans le cadre de ces modifications, le gouvernement fédéral a prolongé à huit ans (six mois

additionnels pour les produits pharmaceutiques pédiatriques) l'interdiction imposée à la concurrence des médicaments génériques, qu'il existe ou non des brevets pertinents pour les produits d'origine.

Au début des années 1990, le Parlement canadien a approuvé des mesures législatives qui permettent au gouvernement fédéral d'adopter les règlements nécessaires pour que le Canada se conforme à ses obligations commerciales internationales. Selon des accords commerciaux internationaux comme l'Accord de libre échange nord-américain (ALENA) et l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), le Canada doit accorder aux fabricants de produits pharmaceutiques d'origine une période d'exclusivité des données de cinq ans.

La décision du gouvernement du Canada de prolonger la période d'exclusivité des données en faveur des fabricants de médicaments d'origine outrepassa les obligations commerciales du Canada et, en ce faisant, les pouvoirs réglementaires sanctionnés par le Parlement.

On ne peut pas passer sous silence les répercussions sociales et économiques d'une prolongation injuste des monopoles commerciaux. Les contribuables, les gouvernements provinciaux et les consommateurs paient très cher cette prolongation de trois ans – à hauteur

de plus de 100 millions de dollars par année. Si cette interdiction de huit ans avait existé de 2001 à 2006, les médicaments d'ordonnance auraient coûté environ 600 millions de dollars de plus au Canada. Elle aurait bloqué l'approbation à Santé Canada d'équivalents génériques moins coûteux de médicaments très populaires comme les antidépresseurs Zoloft et Wellbutrin, de même que Pravachol, un médicament qui réduit le cholestérol.

Le gouvernement fédéral a répondu au lobby exercé par les fabricants de médicaments d'origine et l'United States Trade Representative (USTR) par l'adoption de nouvelles règles qui renforcent les dispositions sur l'exclusivité des données. Toutefois, dans une entrevue parue dans la publication américaine *Inside U.S. Trade*, le 27 octobre 2006, le bureau de l'USTR « **a reconnu que les modifications adoptées par le Canada [vont] au-delà des cinq ans d'exclusivité des données réclamés par les États-Unis.** »

La population canadienne se retrouve donc avec des modifications qui, globalement, ne font rien sinon donner des millions de dollars aux fabricants de médicaments d'origine, aux dépens de son système de santé et des fabricants canadiens de médicaments génériques.

POSITION DE L'ACMG

Le 14 novembre 2006, l'industrie canadienne du médicament générique a intenté des poursuites en Cour fédérale du Canada pour contester les modifications adoptées en octobre 2006 à la réglementation fédérale qui accorde aux fabricants de médicaments d'origine une interdiction de huit ans concernant la concurrence des médicaments génériques. Les nouvelles règles dépassent de trois ans les exigences des obligations commerciales internationales du Canada et outrepassent les pouvoirs réglementaires sanctionnés par le Parlement. En novembre 2007, la Cour fédérale a accepté d'entendre l'affaire.