

Le 30 mai 2011

L'INNOVATION ENGENDRE UN AVENIR PLUS PROSPÈRE :
UNE LECTURE CRITIQUE

Edward M. Iacobucci^{*}
Titulaire de la Chaire Osler en droit des affaires à la
faculté de droit de l'Université de Toronto

^{*} L'auteur tient à remercier la firme Gilbert LLP pour ses précieux renseignements sur le secteur pharmaceutique et sa réglementation.

SOMMAIRE

Le Canada et l'Union européenne négocient actuellement un accord économique et commercial global qui aura des répercussions sur de nombreux secteurs d'activités au Canada, notamment le secteur pharmaceutique.

En janvier 2011, le Conseil canadien de la propriété intellectuelle, un organisme relevant de la Chambre de commerce du Canada, a publié un rapport qui préconise un renforcement du régime de la propriété intellectuelle (PI) pharmaceutique au Canada, dans le cadre de ces négociations. Le rapport du CCPI affirme que le régime canadien de PI « est en retard » sur ses concurrents internationaux et qu'un renforcement des droits de PI est nécessaire pour stimuler l'emploi et l'innovation. Le rapport propose trois recommandations : accorder aux fabricants de médicaments brevetés un droit d'en appeler d'une décision défavorable concernant un problème de brevet; prolonger la période d'exclusivité des données des nouveaux médicaments de huit à dix ans, et augmenter la durée des brevets pharmaceutiques de cinq ans.

Pour justifier sa demande de renforcement de la PI des médicaments au Canada, le CCPI compare un certain nombre d'aspects précis du régime de PI canadien à des dispositions correspondantes particulières dans d'autres pays. Ainsi, le rapport passe à côté du fait que, dans son ensemble, le régime de PI pharmaceutique canadien est déjà plus fort que ceux des autres secteurs dans le pays, et à bien des égards, plus fort que les régimes de l'Union européenne et des États-Unis. Par exemple, au Canada, les fabricants de médicaments brevetés bénéficient :

- *d'une injonction automatique de 24 mois contre l'entrée des génériques sur le marché;*
- *de deux possibilités de procédures judiciaires en contrefaçon pour le même brevet;*
- *de l'absence d'incitatif législatif pour que les fabricants de génériques contestent des brevets;*
- *d'une protection législative des données plus longue de plusieurs années que la moyenne des autres pays;*
- *de la possibilité d'obtenir des brevets sur de multiples aspects d'un médicament sans que les fabricants de génériques ne disposent d'un mécanisme d'opposition à un brevet, sauf par une poursuite judiciaire.*

Outre ses comparaisons inadéquates, le CCPI formule dans son rapport des recommandations fondées sur des hypothèses non expliquées et non étayées :

1. **Il ne reconnaît pas les coûts supplémentaires infligés aux consommateurs canadiens** : les droits de PI sur les médicaments représentent un compromis entre l'innovation et l'accès aux médicaments, mais le rapport fait abstraction de l'augmentation importante et prévisible des coûts qu'auront à subir les consommateurs et les gouvernements canadiens advenant un renforcement des droits de PI des médicaments.
2. **Lien injustifié entre la PI, l'emploi et la R-D** : si l'appui à l'innovation est louable, il n'existe pourtant aucune raison économique ni preuve empirique qu'un renforcement de la protection de la PI au Canada ait pour conséquence une augmentation notable du nombre d'emplois ou des investissements en R-D au Canada. Bien au contraire, les

fabricants de médicaments brevetés tendent à transférer leurs activités de recherche dans des pays comme l'Inde et la Chine, où le régime de PI est plus faible.

En résumé, le rapport du CCPI échoue à prouver la nécessité d'un renforcement des droits de PI sur les produits pharmaceutiques.

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION	1
II. LE RÉGIME CANADIEN DE LA PI ET L'INNOVATION	3
Les avantages et les coûts de la PI	4
Absence de prise en compte de la nature mondiale des investissements pharmaceutiques	8
III. RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES DU RAPPORT DU CCPI	17
(i) Droit d'appel	17
Avantages dont bénéficient déjà les titulaires de brevets	19
Les fabricants de génériques ont besoin d'incitatifs pour contester un brevet	22
(ii) Exclusivité des données	25
iii) Rétablissement de la durée des brevets	28
IV. CONCLUSION	36

I. INTRODUCTION

Le Conseil canadien de la propriété intellectuelle relevant de la Chambre de commerce du Canada a récemment publié un rapport réclamant une protection renforcée des droits de propriété intellectuelle (PI) sur les médicaments au Canada¹.

Le rapport intitulé « L'innovation engendre un avenir plus prospère : Comblent les lacunes de la propriété intellectuelle au Canada dans le secteur pharmaceutique » (le rapport du CCPI) formule trois recommandations précises et, dans l'ensemble, blâme le gouvernement canadien de ne pas protéger adéquatement la PI dans le secteur pharmaceutique. Sa critique principale porte sur l'absence de stimulation de la recherche et du développement dans le secteur pharmaceutique canadien, avec des conséquences néfastes pour l'innovation dans le domaine de la santé, ainsi que pour l'emploi, un enjeu particulièrement important en cette période de difficultés économiques.

Dans cette lecture critique, faite à la demande de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), j'analyse et je confronte les arguments et les recommandations du rapport du CCPI. Les opinions exprimées dans le présent document n'engagent que moi, même si la rédaction a été effectuée à l'invitation de l'ACMG.

Les droits de PI, en particulier les brevets, sont une importante source de profits pour les acteurs influents du secteur pharmaceutique canadien. Mais les arguments avancés par le CCPI en faveur d'un renforcement des droits de PI ne convainquent pas. Le rapport traite de certaines affirmations fortement contestables comme étant des certitudes établies, ce qui affaiblit la crédibilité du rapport au titre de document d'orientation politique.

Ma réponse est structurée comme suit. Dans la section II, j'analyse la logique qui sous-tend le rapport du CCPI. Les arguments semblent reposer sur deux hypothèses essentielles. La première veut qu'une protection améliorée de la PI stimule grandement l'innovation au bénéfice des Canadiens et qu'elle crée des emplois dans le secteur pharmaceutique du pays. La deuxième est que la faiblesse inadéquate du régime canadien de PI devient évidente lorsqu'on fait la comparaison avec les législations d'autres pays, en particulier des États-Unis et de l'UE. Or, ces deux hypothèses sont très sujettes à caution.

¹ Parmi les membres de la Chambre de commerce du Canada, on trouve plusieurs fabricants de médicaments brevetés, dont Baxter Corporation, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd., Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) et Hoffmann-La Roche Limited. Voir : <http://www.chamber.ca/index.php/en/links/C56/>.

En premier lieu, le rapport néglige le fait qu'un régime optimal de PI repose sur des compromis. La section II passe donc en revue l'importance des considérations de concurrence, particulièrement dans le secteur pharmaceutique. En second lieu, le rapport du CCPI n'établit pas de lien entre un renforcement des droits de PI canadiens d'une part, et l'innovation et les emplois de l'autre. En bref, il ne prend pas la mesure de la faiblesse du lien entre le régime *canadien* de PI et les incitatifs *mondiaux* à l'innovation et à la création d'emplois.

La section III de cette lecture critique se penche sur les recommandations du rapport du CCPI.

1. **Droit d'appel** : La première recommandation du CCPI est que le Canada devrait accorder aux titulaires de droits de PI un droit efficace d'en appeler d'une décision défavorable concernant un problème de brevet. Le rapport du CCPI sous-estime la protection existante dont bénéficient les titulaires de brevets de médicaments par rapport aux autres titulaires de droits de PI, notamment le droit de contester la contrefaçon et la validité d'un brevet une première fois dans une poursuite en vertu du règlement de liaison et une deuxième par une poursuite distincte de contestation, niant ainsi toute justification de principe à une opposition à la réforme. Le rapport ne reconnaît pas le fait que les motifs des fabricants de génériques pour contester un brevet sont plus faibles que ceux des titulaires de brevets pour défendre ce brevet. Le rapport n'offre aucun argument étayé pour l'octroi d'un autre avantage aux détenteurs de droits de PI de médicaments par le biais d'un nouveau droit d'appel.
2. **Exclusivité des données** : La deuxième recommandation du CCPI est que la loi canadienne institue de plus longues périodes d'exclusivité des données. Or, non seulement les brevets eux-mêmes protègent les incitatifs à l'innovation, mais le Canada a établi l'un des régimes d'exclusivité des données les plus stricts au monde en octobre 2006, en fixant la période de protection à huit ans (ou huit ans et demi dans le cas des exclusivités pédiatriques). Il n'y a aucune argumentation solide à l'appui d'un prolongement de la protection de deux ou trois années, compte tenu notamment de l'expérience restreinte vécue avec le régime existant.
3. **Rétablissement de la durée des brevets** : La troisième recommandation est que le Canada établisse un système de prolongation de la durée des brevets de médicaments afin de compenser les délais de la réglementation lors de l'autorisation d'un médicament; ce système correspond au rétablissement de la durée des brevets (RDB) aux États-Unis

et à un certificat de protection supplémentaire dans l'UE. Le Canada accorde déjà aux titulaires de brevets pharmaceutiques plusieurs avantages qui, pour la plupart, compensent largement l'absence d'un régime de RDB. De plus, il n'existe pas de relation évidente entre le prolongement des brevets de médicaments et l'accroissement de la recherche ou du nombre d'emplois au Canada. Enfin, le rétablissement de la durée des brevets est susceptible de provoquer une hausse importante des poursuites judiciaires et des coûts relatifs aux principaux produits, ainsi que des abus de procédures. Là encore, le rapport du CCPI ne fournit aucunement la base des principes qui supportent sa recommandation.

En résumé, le rapport du CCPI soulève nombre de questions de politique importantes, mais, dans ses réponses, ne prend pas en compte les contre arguments fondamentaux à sa position. Une attitude peut-être compréhensible dans la défense d'une cause, mais qui constitue un grave défaut dans un document qui se veut un guide d'orientation des politiques d'un pays.

II. LE RÉGIME CANADIEN DE LA PI ET L'INNOVATION

Les citations qui suivent illustrent la réflexion qui sous-tend le rapport du CCPI : « La propriété intellectuelle est le moteur économique des pays progressistes. Les droits de PI peuvent favoriser la création d'emplois, la croissance économique et l'innovation. Alors que le Canada continue de sortir de la récession, il est essentiel de porter une attention particulière à la PI comme thème économique clé pour prospérer... Si nous protégeons adéquatement la PI au Canada, le pays peut créer des emplois et attirer des investissements dans l'économie axée sur le savoir. Cela est évident : une protection adéquate de la PI crée des emplois et attire des investissements dans un pays. » (Rapport du CCPI, sommaire, p. 2)

« Sans les milliards investis par les sociétés de recherche pharmaceutique pour découvrir de nouveaux médicaments, nos vies seraient très différentes : notre espérance de vie serait beaucoup plus courte et saignements et lavements seraient peut-être les principales techniques pour soigner tous nos maux. » (Rapport du CCPI, p. 5)

S'il est indubitable que les médicaments ont contribué de façon très importante à la qualité de vie au Canada et dans d'autres pays, le rapport du CCPI ne fait preuve d'aucune subtilité en

établissant un lien direct entre un renforcement des droits de PI et le bien-être des Canadiennes et Canadiens. Avant de traiter des recommandations précises du rapport, il est utile de prendre un peu de recul et d'évaluer la thèse générale des rédacteurs du rapport. Cette thèse générale inspire chacune des recommandations du rapport; par conséquent, la faiblesse de la thèse générale est une considération importante qui sert de base à la conclusion que le rapport ne démontre pas le bien-fondé des recommandations avancées.

Le CCPI réclame avec insistance un renforcement de la PI dans le secteur pharmaceutique. Or, dans l'analyse du CCPI, il manque deux considérations générales qui s'opposent au renforcement des droits de PI dans le secteur pharmaceutique canadien. D'une part, le CCPI souligne les avantages de la PI sans mentionner ses coûts. Bien que la PI soit efficace dans la promotion de l'innovation, la réduction ou la limitation de la concurrence que suppose la PI entraînent également une perte de protection sociale, que je nommerai les « coûts statiques » de la PI. Aucune analyse de la PI dans le secteur pharmaceutique, ou dans quelque secteur que ce soit, n'est crédible sans la prise en compte du compromis de base entre l'innovation et ces coûts statiques. D'autre part, le rapport ne mentionne pas la relation ténue entre la législation canadienne sur la PI et la R-D ou l'innovation dans le pays, ce qui représente une autre omission cruciale. Le Canada n'est qu'un acteur de second plan dans le marché mondial des médicaments et la législation canadienne sur la PI est appelée à avoir un effet de second plan sur l'innovation dans le monde, mais un impact profond sur la réduction de la concurrence nationale et l'augmentation des prix. Je vais développer ces deux points.

Les avantages et les coûts de la PI

Il ne fait aucun doute que les droits de PI représentent une contribution précieuse à la société. Ces droits protègent les innovateurs contre la concurrence et leur accordent ainsi une récompense commerciale pour des investissements coûteux en innovation. Sans la protection de la PI, un innovateur risque de n'obtenir aucun bénéfice financier pour son invention, puisque d'autres pourraient la reproduire et lui faire concurrence dans la vente, ce qui réduirait ses profits économiques à zéro. Anticipant cette concurrence, l'éventuel innovateur serait fort peu motivé pour investir dans une recherche de produits nouveaux ou améliorés. La PI résout ces problèmes d'incitation à l'innovation en réduisant la concurrence dans la vente d'un produit breveté. Dans le domaine pharmaceutique, les droits de PI ont protégé l'innovation dans la fabrication de nombreux produits qui améliorent la qualité de vie et sauvent en effet des vies.

Mais le fait que les droits de PI créent des avantages pour la société ne signifie pas qu'une telle protection doit être illimitée. Pour comprendre les raisons expliquant l'existence de limites aux droits de PI, on doit se poser une question essentielle : si les brevets avaient uniquement des aspects positifs pour les Canadiens, comme tend à le suggérer le rapport du CCPI, pourquoi ces brevets seraient-ils limités dans le temps? Si la stimulation de l'innovation, par la généreuse récompense à une invention, était la seule considération, les droits de PI dans le secteur pharmaceutique, ou tout autre secteur d'activités, devraient être éternels; les innovateurs en tireraient une récompense encore plus grande et, dans la logique du CCPI, ces droits créeraient des emplois et amélioreraient la qualité de la vie.

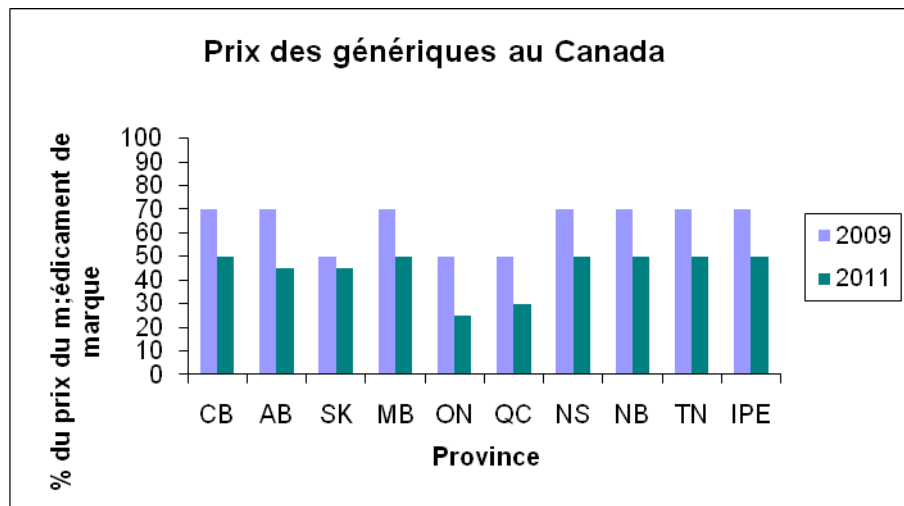
La raison pour laquelle les droits de PI sont limités dans le temps, bien entendu, est que des coûts importants y sont associés. Dans le secteur pharmaceutique, les droits de brevet portant sur un médicament de valeur limitent drastiquement la concurrence dans la production de ce médicament. La réaction naturelle du vendeur d'un produit très demandé n'ayant que peu de concurrence est de hausser son prix, tandis qu'un vendeur faisant face à la concurrence est contraint de fixer un prix peu éloigné du coût marginal, ou égal à celui-ci. Des prix élevés engendrent des coûts sociaux, par exemple, en dissuadant certains consommateurs d'acheter un produit dont ils tireraient un grand avantage, même après avoir payé son coût de production. Les prix des médicaments brevetés, notamment, sont plus élevés qu'ils ne le seraient sans les droits de PI, une situation qui augmente les coûts pour le consommateur et réduit l'usage du médicament avec des conséquences sociales indésirables.

Le marché du médicament, c'est certain, ne fonctionne pas de la même façon que d'autres marchés, compte tenu de la présence d'une réglementation et des régimes d'assurance publics et privés. Une analyse approfondie des avantages de la concurrence dans ce secteur n'entre pas dans le cadre cette critique. Il suffit de retenir que la concurrence apporte des avantages sociaux plus nombreux que le monopole en raison des prix plus bas et de la consommation plus étendue des médicaments. Plusieurs raisons expliquent cette situation.

1. Quand un médicament générique arrive sur le marché, les régimes publics et privés obtiennent des prix concurrentiels avantageux pour le remboursement de ce médicament; la concurrence apporte des avantages sur les prix que n'offre pas un monopole. C'est particulièrement vrai depuis la récente réforme provinciale relative aux prix des génériques, dont les prix ont dégringolé, passant de 50 à 75 pour cent du prix de leur équivalent breveté à 25 ou 45 pour cent de ce prix, selon les caractéristiques du

marché provincial et les restrictions commerciales (voir le tableau ci-après). Des médicaments à prix concurrentiels inférieurs ont pour effet de réduire les coûts des régimes d'assurance privés et de susciter des avantages sociaux potentiels grâce à la redistribution des ressources, pour les régimes publics, vers d'autres volets des systèmes de santé provinciaux, notamment vers d'autres produits pharmaceutiques qui ne sont pas encore remboursés par les régimes provinciaux ou privés.

2. Les consommateurs canadiens dépensent 4,6 milliards en médicaments d'ordonnance de leur propre poche (sans passer par une assurance), ce qui représente 15,4 % des dépenses totales en médicaments au Canada². Ces consommateurs sont particulièrement sensibles aux prix et les prix de monopole élevés peuvent pousser certains d'entre eux hors du marché.
3. Même si le Bureau de la concurrence a constaté que les rabais orientent une partie des bénéfices de la concurrence sur les médicaments vers les pharmacies et non pas vers les consommateurs, ceux-ci en bénéficient de façon indirecte (quoique sous-optimale) sous la forme de pharmacies meilleures et plus nombreuses. En outre, plusieurs provinces ont banni les rabais et cherchent d'autres moyens permettant de faire bénéficier les consommateurs des avantages de la concurrence sur les médicaments par des prix plus bas en pharmacie³.



² ICIS 2010 « Dépenses en santé au Canada, 1985-2009. » Consulté le 15 avril 2011 à : http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/dex_1985_to_2009_e.pdf.

³ Le Bureau de la concurrence a publié deux rapports très utiles sur l'importance de la concurrence dans le secteur pharmaceutique. Il constate que la concurrence existe bel et bien sur les médicaments généricisés mais que le consommateur pourrait bénéficier de la modification de certains aspects réglementaires et institutionnels. Voir : Bureau de la concurrence du Canada, *Étude sur le secteur canadien des médicaments génériques* (2007) et *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir* (2008)

En bref, dans un contexte de concurrence, les prix des médicaments tendent à baisser et la consommation tend à croître. Tout en restant prudent sur les inférences possibles à partir d'une étude de cas, en raison notamment de la multitude de facteurs pouvant influencer les prix et la quantité de médicaments consommés en l'absence de droits de PI, tels que les dépenses de marketing, on peut prendre en exemple l'incidence de la concurrence dans le cas du Lipitor. Lors de son entrée sur le marché sous forme de générique au milieu de 2010, les recettes annuelles ont chuté de 350 millions \$, malgré une légère hausse du volume vendu par rapport à 2009⁴. Il faut tenir compte d'un compromis essentiel en envisageant le renforcement de la protection par brevet dans le secteur pharmaceutique. Si le resserrement de la PI a tendance à promouvoir l'innovation dans les médicaments socialement avantageux, il est aussi un obstacle à la distribution des médicaments après leur invention. La gestion de ce compromis constitue l'objectif déclaré de la politique canadienne sur les médicaments brevetés, qui représente « un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux »⁵.

Le rapport du CCPI, qui prend uniquement en compte le volet innovation et passe sous silence les coûts statiques de la PI, n'offre pas de base crédible pour modifier la résolution de ce compromis, inscrit dans le statu quo au Canada.

Les coûts subis par les acheteurs du fait de prix élevés ainsi que les incitatifs moins forts à l'innovation que suscite une réduction de la concurrence sont des arguments contre l'augmentation des droits de PI. Un autre enjeu, qui est l'exact opposé de celui que souligne le rapport du CCPI, est l'emploi. Le rapport du CCPI affirme que le renforcement des droits de PI est vital pour la protection des emplois dans le secteur de la recherche pharmaceutique. Il analyse brièvement l'influence importante des marchés mondiaux sur les marchés du médicament au Canada, mais il ne mentionne pas les effets négatifs de l'augmentation de la PI sur l'emploi, même dans une perspective nationale réduite. En particulier, le rapport néglige l'incidence d'un renforcement de la PI sur le secteur du médicament générique. Rx&D fait état de l'existence de 15 000 emplois dans le secteur du médicament breveté au Canada⁶, tandis que l'ACMG en recense plus de 10 000 dans le secteur

⁴ Source: IMS.

⁵ Gouvernement du Canada : *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* *Gazette du Canada, partie II* 2006, 140(21): 1503-1525. Cette déclaration apparaît plus précisément dans le Résumé d'étude d'impact de la réglementation, qui accompagne les amendements de 2006.

⁶ Rx&D, Renseignements sur l'entreprise (2010). Consultation du site Web : <https://www.canadapharma.org/en/about/CorporateInformation.aspx>.

générique⁷. Toute analyse sur les conséquences des droits de PI sur l'emploi ne peut ignorer le volet générique. Il est possible que le renforcement la PI sur les médicaments réduise le nombre d'emplois dans le secteur pharmaceutique générique dans une mesure telle qu'il contrebalancera largement les éventuels gains d'emplois obtenus dans la recherche. L'analyse des marchés internationaux renforce le lien entre l'augmentation de la PI et la diminution du nombre d'emplois canadiens dans le secteur pharmaceutique, comme je l'explique ci-après.

En résumé, les droits de PI sont bénéfiques pour la société puisqu'ils assurent la promotion de l'innovation. Mais le fait que la PI offre des avantages ne signifie pas qu'un surcroît de PI offre encore plus d'avantages. Au contraire, il en résulte des inconvénients découlant de l'affaiblissement de la concurrence. Le rapport de la CCPI néglige ces coûts et son analyse de la PI dans le secteur pharmaceutique, ainsi que ses recommandations, manquent ainsi d'une base crédible. Le rapport, en omettant ces considérations, ne propose pas d'argument convaincant pour modifier le statu quo.

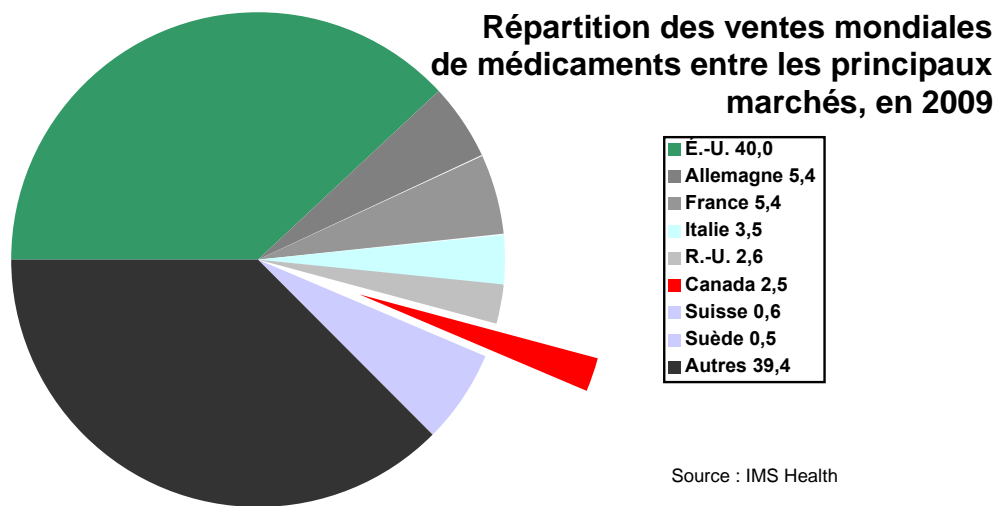
Il peut être utile d'ajouter que les propositions du rapport du CCPI peuvent, dans une certaine mesure, engendrer des coûts sociaux sans aucun bénéfice compensatoire. Le rapport propose l'augmentation des droits de PI pour les médicaments. Si elle est appliquée aux droits existants, elle signifiera simplement des bénéfices exceptionnels pour les titulaires actuels de brevets, au détriment des consommateurs, sans aucune stimulation de l'innovation pour ces médicaments déjà commercialisés. Par définition, les titulaires de brevets ont déjà innové et obtenu leurs droits de PI sans cette protection améliorée. Cette manne financière accordée aux détenteurs de brevets par les changements proposés, s'ils sont appliqués rétroactivement, ne peut promouvoir l'innovation. Un renforcement de la PI octroierait simplement des milliards de dollars de profits aux titulaires de brevets existants, aux dépens de la société.

Absence de prise en compte de la nature mondiale des investissements pharmaceutiques

La PI présente toujours des inconvénients, même sans compter l'influence des marchés mondiaux sur le Canada, comme il a été prouvé dans la section précédente. Mais les marchés mondiaux constituent un élément important de l'analyse. Les Canadiens inventent et achètent une petite fraction des médicaments produits dans le monde. Comme on le verra ici, les arguments en

⁷ ACMG, Défense des intérêts (2011). Consultation du site Web : http://www.canadiangenerics.ca/en/advocacy/economic_benefits_f.asp.

faveur d'un renforcement des droits de PI au Canada s'affaiblissent beaucoup à la lumière de cette réalité, car les avantages pour le Canada sont moindres, tandis que les coûts augmentent.



En ce qui concerne les avantages, les entreprises investissent dans l'innovation en fonction des profits anticipés sur les ventes mondiales d'une invention particulière. Elles n'innoveront pas en fonction des profits provenant du Canada (2,5 pour cent du marché mondial), mais en prévision des profits sur les ventes mondiales. L'influence du Canada sur les incitatifs mondiaux à l'innovation est ainsi reléguée à un rôle mineur. Si, par exemple, le Canada éliminait totalement les droits de PI (ce qui enfreindrait bien sûr ses obligations commerciales internationales) une fraction seulement des incitatifs mondiaux à la création de médicaments novateurs disparaîtrait. Pour tirer profit de l'innovation, la loi canadienne sur les brevets devrait, semble-t-il, être suffisamment rigoureuse pour inciter les entreprises à obtenir une autorisation légale pour un médicament au Canada, mais il est peu probable que la loi ait une influence notable sur l'innovation elle-même. Quand le rapport du CCPI porte aux nues les incitatifs à l'innovation découlant du régime de PI canadien, il ne tient pas compte de l'existence de réalités internationales, qui diminuent de beaucoup la portée de la législation canadienne.

Une logique similaire s'applique aux avantages de la PI liés à la création d'emplois que souligne le rapport du CCPI. Les entreprises pharmaceutiques en quête de profits maximums vont, au moment de lancer la recherche sur un nouveau médicament, non seulement évaluer les profits éventuels à tirer du marché mondial, mais également étudier dans quel pays la recherche peut être menée dans les meilleures conditions. Il existe un lien économique intrinsèque très fragile entre les lois sur la PI du Canada et son pouvoir d'attraction en tant que destination pour la recherche et le développement – les entreprises peuvent tirer profit des lois canadiennes sur la PI, qu'elles

effectuent ou non leur recherche dans le pays, de même qu'elles peuvent bénéficier des législations étrangères lorsqu'elles choisissent de mener leurs recherches au Canada.

Un facteur tel que le capital humain au Canada revêt une importance économique beaucoup plus grande que la législation sur la PI lors de la détermination d'un lieu de recherche⁸. Par exemple, le rapport annuel de 2009 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés révèle que les fabricants de médicaments d'origine dépensent environ 7,5 % des revenus tirés de leurs ventes en R-D alors que l'industrie en Suisse consacre 100 % de ses revenus en R-D⁹. Cet écart entre la Suisse et le Canada peut s'expliquer par une foule de facteurs, dont l'emplacement du siège social des fabricants de médicaments d'origine, mais ne peut pas se justifier par les différences entre les législations sur les droits de PI dans les deux pays.

Une autre preuve de la faible relation entre le régime local de PI et les investissements nous est donnée par la décision de certains fabricants de médicaments brevetés d'établir leur production dans divers pays comme l'Inde et la Chine, peu connus pour la rigueur de leur législation sur la PI. Un professeur de management à la Wharton School observe que « toutes les principales compagnies pharmaceutiques ont établi des activités de recherche en Inde¹⁰. On peut citer en exemple « les activités captives d'une équipe de 100 personnes à Mumbai qui gère et analyse les données provenant d'essais cliniques de Pfizer¹¹ », le transfert de recherches antibiotiques provenant des É.-U. et du R.-U. dans une nouvelle usine en Chine¹²; l'ouverture du centre de R-D de Roche en 2004 à Shanghai¹³ et l'annonce de Novartis en 2009 d'un investissement de milliard de dollars (US) dans la construction « de la plus grande institution de R-D pharmaceutique en Chine¹⁴ ».

⁸ Kuemmerle, par exemple, a mené une étude empirique sur les facteurs qui peuvent attirer des investissements directs étrangers d'entreprises électroniques et pharmaceutiques vers certaines installations de R-D. Il a découvert que les indicateurs de capital humain, tels que l'enseignement supérieur et le nombre de prix Nobel dans les sciences exactes dans un pays, jouaient un rôle d'attraction : Walter Kuemmerle, *The Drivers of Foreign Direct Investment Into Research and Development: An Empirical Investigation* (1999) 30, *Journal of International Business Studies* 1. Il n'a même pas envisagé les droits de PI comme un facteur déterminant dans de tels investissements.

⁹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Rapport annuel 2009 (2010), page 40, Figure 22.

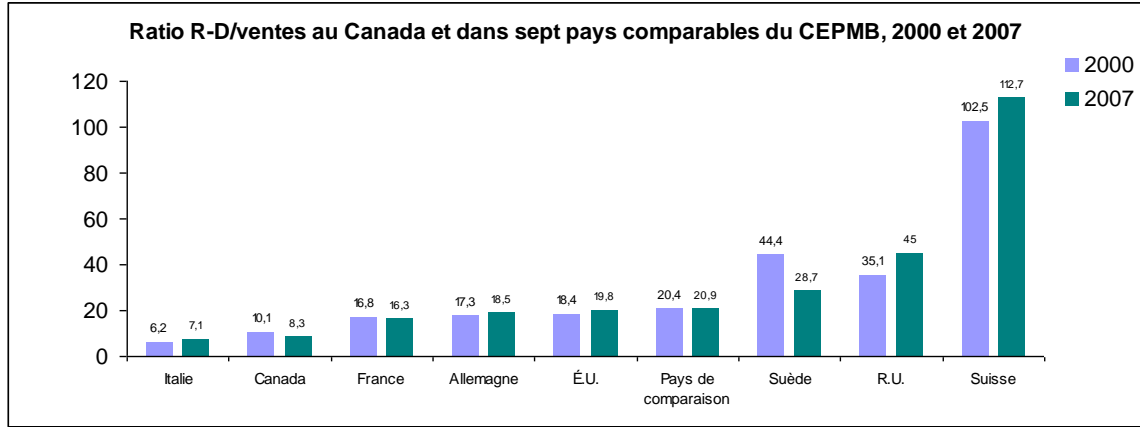
¹⁰ Knowledge@Wharton, *R-D in India: The Curtain Rises, The Play Has Begun...* (novembre 2005). Consultation en ligne : <http://knowledge.wharton.upenn.edu/article.cfm?articleid=1278>, citation du professeur Harbir Singh.

¹¹ Knowledge@Wharton, *Human Capital: Can India Bridge the Knowledge Gaps Needed for Research?* (novembre 2005). Consultation en ligne : <http://knowledge.wharton.upenn.edu/article.cfm?articleid=1274>.

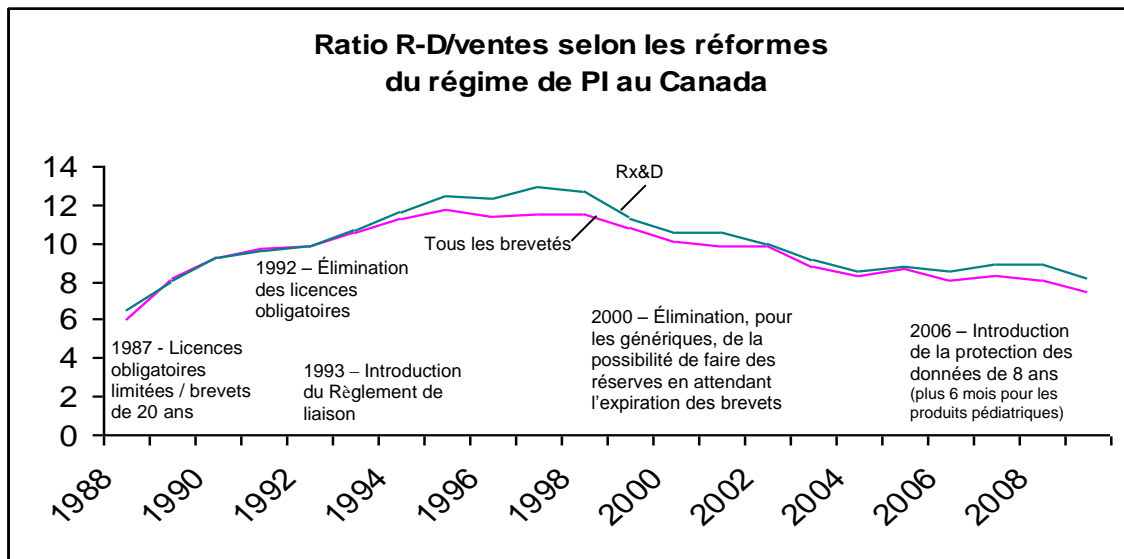
¹² Jack Dini, *Pfizer Goes to China*, Hawaii Reporter (April 14, 2011). Consultation en ligne : <http://www.hawaiireporter.com/pfizer-goes-to-china/123>.

¹³ F. Hoffmann-La Roche Ltd., *Roche China Introduction*. Consultation en ligne : <http://careers.roche.com/cn/en/Campus/Inside-Roche/Roche-China-Introduction.html>.

¹⁴ Novartis Media Releases, *Novartis announces USD 1 billion investment to build largest pharmaceutical R-D institute in China* (November 2009). Consultation en ligne : <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2009/1352116.shtml>.



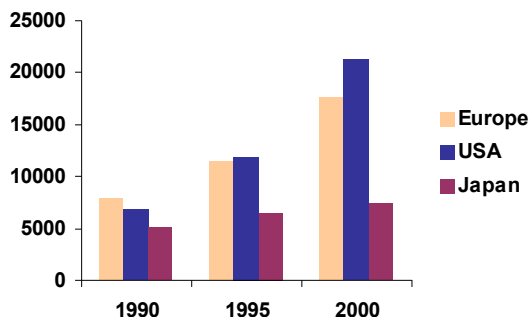
Le rapport du CCPI affirme que, en réalité, les activités de R-D se sont épanouies au Canada à la suite de la décision de renforcer les droits de PI en 1987. Or, le rapport annuel du CEPMB de 2009 indique que si le ratio de R-D par rapport aux ventes de médicaments des entreprises était de 6,1 % en 1988, il était de 7,5 % en 2009¹⁵. Ce ratio a un peu progressé dans les années suivantes, mais, pendant neuf ans, il est resté sous le seuil de 10 % auquel s'étaient engagés les fabricants de médicaments d'origine en 1987 au moment des amendements législatifs. Durant cette période, le Canada a aboli les licences obligatoires, créé le Règlement de liaison autorisant les titulaires de brevets à retarder automatiquement l'autorisation des médicaments génériques pour une durée pouvant aller jusqu'à deux ans et instauré une période d'exclusivité des données de huit années ainsi qu'une exclusivité supplémentaire de six mois pour les produits pédiatriques. Malgré cela, on ne constate aucun changement à long terme dans les investissements en recherche depuis 1987.



¹⁵ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Rapport annuel 2009 (2010), page 36, tableau 18.

Dépenses en R-D pharmaceutique en Europe, aux É.-U et au Japon, 1990-2003

En millions de la devise nationale x 100



Source : associations membres de EFPIA, PhRMA, JPMA

En tout état de cause, les entreprises pharmaceutiques de recherche n'ont pas respecté leur engagement public à consacrer 10 % de leurs ventes à la recherche dans le pays.

Même si les entreprises de recherche pharmaceutique avaient rempli leurs engagements et qu'il y avait eu une nette hausse à court terme de R-D, le rapport ne tente pas de définir une relation de cause à effet entre un régime de PI amélioré et les investissements locaux en R-D. La hausse pourrait n'être qu'une coïncidence. Ainsi, le rapport du CCPI ne

s'interroge pas sur le fait qu'une augmentation des activités de R-D au Canada puisse découler d'un accroissement similaire sur l'ensemble de la planète et qui n'aurait aucun lien avec le régime de PI canadien. Les statistiques provenant des États-Unis indiquent que les dépenses en R-D en proportion des ventes de médicaments ont augmenté au cours des années 1980; toute hausse apparue au Canada pourrait simplement découler de cette tendance générale¹⁶. Des tendances similaires semblent s'être manifestées en Europe et au Japon au cours des années 1990¹⁷.

Même s'il y a eu une hausse à court terme et même si celle-ci était liée à une réforme législative, toute augmentation des dépenses s'explique probablement par un accord politique : les entreprises de recherche avaient promis d'accroître leurs investissements locaux si le gouvernement renforçait les droits de PI. La relation politique éventuelle entre les droits de PI et la création d'emplois ne traduit aucune relation économique entre les deux. La seule modification du régime de PI canadien ne créera pas une hausse des dépenses en recherche au Canada, contrairement aux affirmations du rapport du CCPI. En outre, comme le révèlent les résultats du dernier accord politique établi entre le gouvernement fédéral et le secteur pharmaceutique, aucune hausse de la R-D attendue par le gouvernement sur son territoire, que ce soit par des concessions commerciales ou par accord politique, n'a de caractère exécutoire ou n'est susceptible d'être à long terme. En

¹⁶ Voir James Graham, *Trends in U.S. Regulatory Approvals of Biopharmaceutical Therapeutic Entities* M.Sc. Thèse, MIT 2005, Figure 4.

¹⁷ Organisation mondiale de la santé : *Médicaments prioritaires pour l'Europe et pour le monde – Annexe : Dossier Statistiques* (2004). En ligne : http://archives.who.int/prioritymeds/report/append/DossierStatistics2004_apx82.ppt.

revanche, un renforcement de la PI, et les coûts qui y sont associés, aura des conséquences à long terme.

Même en acceptant l'hypothèse fortement contestable que le gouvernement doit prendre part à la manipulation de marchés particuliers de l'emploi, le rapport du CCPI ne s'interroge pas sur le fait que le transfert de richesses aux entreprises pharmaceutiques par le biais d'un renforcement de la protection des brevets au détriment de citoyens ayant besoin de médicaments n'est peut-être pas une compensation adéquate à l'achat d'emplois dans le secteur. Dans son rapport annuel de 2009, le CEPMB indique que 7,5 % seulement des revenus des ventes de médicaments brevetés (soit 1 \$ sur 13 \$ de revenus) sont réinvestis en recherche au Canada, comme il a été mentionné plus haut. Grootendorst et Hollis (2011) ont calculé qu'il faudrait que les Canadiens paient 8 \$ de plus pour leurs médicaments pour que les fabricants de médicaments d'origine investissent un dollar additionnel dans la R-D¹⁸. Il existe d'autres moyens plus plausibles d'accroître le nombre d'emplois dans le secteur pharmaceutique qu'une modification du régime de PI; par exemple, des avantages fiscaux soigneusement définis et liés à l'emploi ou à une hausse des activités de recherche seraient plus efficaces.

Les affirmations relatives à l'impact important de la législation canadienne en matière de PI sur l'innovation et l'emploi dans le pays sont contestables, pour le moins, dans un monde où le Canada n'a qu'une influence mineure. Cette législation canadienne a toutefois une profonde influence sur les consommateurs du pays, sans égard à l'existence d'un secteur pharmaceutique mondial. Les prix élevés découlant d'un renforcement de la PI se manifestent au Canada même si son régime de PI n'a qu'un effet négligeable sur l'innovation dans le monde, ou sur la recherche au Canada. De plus, dans une économie mondialisée, les profits amassés au Canada sur la vente de médicaments brevetés seront en grande partie récoltés par des actionnaires étrangers. La balance commerciale canadienne dans le secteur des médicaments connaît un déficit croissant, avec des importations qui excèdent de 6,4 milliards \$ les exportations en 2009. Les produits importés sont, pour la plupart, des médicaments brevetés en provenance de l'UE, tandis que les exportations sont en majorité des médicaments génériques. Dans un tel contexte commercial, les revenus tirés d'un renforcement de la PI bénéficieront d'abord à des entreprises étrangères, sans aucun avantage en retour pour la population canadienne.

¹⁸ Grootendorst and Hollis (2011), *Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne : Évaluation de l'impact économique des dispositions proposées concernant la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique*
<http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/02.07.11CETAEEconomicImpactAssessment-FinalEnglish11.pdf>.

Commerce canadien des produits pharmaceutiques (2000–2009)¹⁹			
Année	en milliards de dollars		
	Export.	Import.	Déficit
2000	1,6	5,3	3,7
2001	2,1	6,4	4,3
2002	2,3	7,3	5
2003	3	8,2	5,2
2004	3,6	8,6	5
2005	3,9	9,1	5,2
2006	5	10,4	5,4
2007	6,3	11,3	5
2008	6,2	11,6	5,4
2009	7	13,4	6,4

La conséquence politique du lien tenu existant entre la législation canadienne en matière de PI et l'innovation et la recherche dans le monde est que le Canada ne doit pas renforcer sa législation. Pour établir un équilibre entre leurs propres tendances à affaiblir les droits de PI nationaux et les effets mondiaux désirables de l'innovation qui découle d'une certaine protection intellectuelle, la plupart des pays ont signé l'Accord sur les ADPIC qui fixe des règles minimales en matière de droits de PI, que les pays signataires s'engagent à respecter. Malgré l'influence de puissants groupes de pression pharmaceutiques de grandes économies, comme celles des É.-U et de l'UE, qui préconisaient des normes minimales plus strictes dans l'Accord, d'autres pays ont résisté. L'Accord sur les ADPIC constitue un compromis entre ces intérêts contradictoires, en établissant le principe de protection des données cliniques (non nécessairement l'exclusivité) et une durée des brevets de 20 ans à partir de la date du dépôt. Il est important de souligner que l'Accord comprend de nombreux assouplissements sur la PI visant en particulier l'amélioration de l'accès aux médicaments lorsque la PI représente un obstacle abusif²⁰.

En réclamant des droits de PI qui dépassent ceux qui sont prévus dans l'Accord sur les ADPIC, le rapport du CCPI ne donne aucun motif et ne soulève même pas la question de savoir en quoi ce dépassement peut être favorable au Canada. En fait, le Canada a déjà largement excédé ses engagements en vertu de l'Accord en instaurant une période d'exclusivité des données de huit ans et

¹⁹ Source : Statistiques Canada. En ligne : http://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn00021.html.

²⁰ Les mesures d'assouplissement dans l'Accord incluent l'importation en parallèle (article 6), la licence obligatoire (article 30) et des exceptions limitées qui n'entrent pas en conflit déraisonnable avec l'exploitation normale d'un brevet (article 31).

en obligeant les fabricants de médicaments génériques à adhérer à un Règlement de liaison comprenant une injonction automatique de 24 mois (sujet traité plus loin dans le présent document). Lors de l'introduction de modifications de fond pour renforcer les droits de PI pharmaceutiques en 2006, notamment la période d'exclusivité des données de huit ans, Santé Canada et Industrie Canada annonçaient que ces modifications allaient, parmi d'autres choses, « éliminer un important irritant commercial avec les États-Unis et avec l'Europe... »²¹. Le rapport du CCPI n'explique pas quels changements apparus dans la courte période depuis 2006 justifieraient d'autres modifications par rapport aux engagements pris par le Canada dans l'Accord sur les ADPIC.

Ce dernier point mène à un autre défaut grave dans la méthode du rapport du CCPI, un défaut qui découle principalement des lacunes déjà mentionnées. L'un des arguments essentiels du rapport est que le régime de PI canadien est faible par comparaison à ceux des autres pays et que, par conséquent, il faut le renforcer pour rester concurrentiels. Cette argumentation pose deux problèmes. Le premier étant que le rapport ne donne aucune preuve de la faiblesse de la législation canadienne et le second, que le rapport ne propose aucune raison pour que le Canada modifie son régime à la lumière des décisions prises dans d'autres pays. J'analyse ces deux points successivement.

La méthode employée dans le rapport du CCPI pour les comparaisons internationales est entachée d'erreurs. Les régimes de PI varient d'un pays à l'autre dans une grande variété d'aspects. En concluant que le régime canadien est faible et inadéquat, le rapport s'arrête à des comparaisons très étroites de certaines facettes de la législation canadienne avec des facettes correspondantes tout aussi étroites ailleurs. Cette méthode n'est pas adéquate. Dans les lois d'un pays, un certain resserrement sur certains points peut être largement compensé par le laxisme sur d'autres points. La comparaison de points isolés relève d'une attitude simpliste, qui sera mise en lumière dans la prochaine section, lors de l'analyse de recommandations précises du rapport du CCPI. Toute conclusion sur la rigueur générale du régime canadien de PI sur les produits pharmaceutiques nécessite une méthode plus globale que celle adoptée par le rapport du CCPI²².

Quoi qu'il en soit, l'argument voulant que le Canada doive renforcer sa législation sur la PI afin de rester concurrentiel avec les législations d'autres pays repose sur des bases illogiques. On

²¹ Gouvernement du Canada, *Le gouvernement du Canada propose des amendements aux règles de la propriété intellectuelle sur les produits pharmaceutiques*, Ottawa, 12 décembre 2004. En ligne : <http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/eng/02335.html>.

²² Il convient de noter que, même s'il ne porte pas exclusivement sur la PI pharmaceutique, le Global Intellectual Property Index de 2011 conclut que le Canada est une « juridiction de niveau 1 », avec l'un des régimes de PI les plus rigoureux dans le monde, dépassé par trois pays membres de l'UE (Allemagne, Royaume-Uni et Pays-Bas) seulement. En matière de brevets, les États-Unis et le Canada étaient classés au même niveau. Taylor Wessing, *Global Intellectual Property Index: The Third Report* (May 2011). En ligne: <http://cde.cerosmedia.com/1W4dc7bc2658c32012.cde>.

constate un lien économique intrinsèque très ténu entre un régime de PI national (du moins celui d'un pays relativement petit comme le Canada) et les incitatifs locaux ou mondiaux à l'innovation, à l'investissement et à la création d'emplois dans la R-D. Il n'existe donc pas de dynamique concurrentielle entre les régimes de PI canadiens et étrangers qui exige une réaction du Canada. De plus, même en laissant de côté les effets internationaux, la législation en matière de PI repose sur un compromis entre des coûts à court terme liés à des prix élevés et des avantages à long terme découlant d'une innovation mondiale. Cette législation doit traduire ce compromis dans la réalité et il n'est donc pas avéré que le meilleur régime de PI soit toujours le plus sévère, en particulier à une époque où la flambée des prix des systèmes de santé est très difficile à contenir.

Par ailleurs, dans une comparaison entre la loi canadienne et les lois d'autres pays, il est essentiel de prendre en compte les types d'influences politiques qui peuvent s'exercer sur la législation dans les différents pays. Si, par exemple, les titulaires de droits de PI détiennent une grande influence politique dans des pays comme ceux de l'Union européenne ou les États-Unis, il ne sera pas surprenant que, dans ces pays, le régime de PI soit particulièrement rigoureux. Cela correspond peut-être à des pressions politiques cyniques par des entreprises basement intéressées²³, mais cela peut également être le résultat d'un battage politique dans un pays particulier en vue de satisfaire des intérêts particuliers à l'échelle mondiale. Un pays peut calculer qu'il est dans son intérêt de voir renforcer les droits de PI dans le monde entier, peut-être en raison des profits qui passeront des producteurs locaux vers les consommateurs étrangers; il adoptera donc un régime de PI particulièrement rigoureux dans l'espoir de donner l'exemple à d'autres pays. L'efficacité potentielle de cette stratégie politique est illustrée dans le rapport du CCPI, qui considère de toute évidence les législations étrangères comme un modèle à suivre pour les législateurs canadiens. Mais le fait que des intérêts étrangers fassent pression pour un renforcement de la PI dans le monde n'est pas un motif suffisant pour que le Canada se rende à leurs raisons. Les influences politiques sur le régime de PI conduisent à penser que le Canada devrait faire preuve d'un grand scepticisme devant l'argument voulant que les autres pays soient en faveur d'un renforcement de la protection intellectuelle.

Enfin, les variations entre les régimes de PI (que le rapport ne mentionne pas) rendent impraticable l'harmonisation simultanée avec l'UE et les États-Unis que préconise le CCPI. Compte tenu des écarts entre les législations des différents pays sur un grand nombre de points, il serait

²³ Lorsque les États-Unis ont renforcé leur protection sur les droits d'auteurs (*copyright*) à la suite de pressions intenses de la part de la Walt Disney Company et d'autres, la Loi fut baptisée « La loi sur la protection de Mickey Mouse ».

impossible d'harmoniser notre régime simultanément avec ceux de l'UE et des États-Unis en même temps.

En résumé, il est évident que :

- (a) des droits de PI renforcés ne correspondent pas obligatoirement à une meilleure protection, en particulier dans une économie mondialisée où le régime canadien de PI peut entraîner une hausse des prix et une baisse du nombre d'emplois au Canada, tout en suscitant peu d'innovation supplémentaire;
- (b) présenter les lois d'autres pays comme modèle pour le Canada (même si on peut prouver que ces lois sont plus rigoureuses, ce que le rapport du CCPI ne fait pas) est une méthode douteuse étant donné l'influence potentielle sur les lois étrangères de forces politiques d'abord motivées par la satisfaction de leurs propres intérêts et non pas par le bien commun.

Dans un tel contexte, le Canada serait bien avisé de respecter ses obligations en vertu de l'Accord sur les ADPIC, et de ne pas les dépasser. Le rapport du CCPI ne démontre pas le bien-fondé d'un renforcement du régime de PI dans le secteur pharmaceutique.

III. RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES DU RAPPORT DU CCPI

Le rapport du CCPI formule trois recommandations particulières de réforme législative au Canada. Ces recommandations, ainsi que l'argumentation qui les sous-tend, sont étudiées ci-après, en prenant acte que la démonstration de leur bien-fondé n'est pas faite.

(i) Droit d'appel

Le rapport du CCPI demande instamment au gouvernement d'accorder aux titulaires de brevets pharmaceutiques un droit efficace d'en appeler d'une décision défavorable du tribunal concernant ce qu'il nomme un « problème de brevet ». Le rapport est imprécis sur ce point, car le droit d'appel limité ne porte pas sur une contestation de brevet, mais plutôt sur la décision du ministre de la Santé (fédéral) d'émettre un Avis de conformité à un fabricant de médicaments génériques. Les formalités réglementaires à suivre sont les suivantes :

- Un fabricant de génériques qui désire produire et vendre ce médicament au Canada doit déposer une demande d'« Avis de conformité » (AC) auprès du ministère.

- Le fabricant de médicaments génériques ne peut vendre ce médicament avant la réception de cet AC. Le ministre émet l'AC uniquement après s'être assuré que le médicament est sûr et efficace et qu'il n'usurpe pas le droit de PI d'un brevet existant valide; c'est la « liaison » entre le régime de PI et l'autorisation d'un médicament.
- Si la société pharmaceutique a inscrit dans le registre des brevets de Santé Canada un ou plusieurs brevets relatifs à ce médicament, le fabricant de médicaments génériques peut, dans sa demande d'avis de conformité, contester chaque brevet qui protège le médicament en alléguant que le brevet est invalide ou bien que le produit générique ne contrevient à aucun droit de ce brevet.
- Le titulaire de brevet peut alors répliquer en demandant au tribunal d'interdire au ministre d'émettre un AC jusqu'à l'expiration du brevet enregistré. Dès que le titulaire de brevet lance cette procédure, le ministre ne peut plus délivrer d'AC au fabricant de génériques pendant 24 mois, sauf si durant ces 24 mois le brevet arrive à expiration ou si le tribunal détermine que les allégations du fabricant de génériques sur l'invalidité du brevet ou la non-contrefaçon sont justifiées.
- Si la demande du titulaire de brevet est acceptée par la Cour fédérale, le fabricant de médicaments génériques est en droit d'en appeler du refus d'émission d'un AC auprès de la Cour d'appel fédérale. Si, au contraire, les allégations du fabricant de génériques sur l'absence de contrefaçon ou l'invalidité sont acceptées, le ministre délivre habituellement l'AC, sous réserve des preuves d'innocuité et d'efficacité du médicament.
- Après l'émission de l'avis de conformité, la Cour d'appel fédérale n'acceptera plus, en règle générale, d'appel déposé par un titulaire de brevet, pour cause de manque d'intérêt, puisque ni la Cour fédérale ni la Cour d'appel fédérale n'ont l'autorité d'annuler un avis de conformité après son émission²⁴. *Le rapport du CCPI affirme que la loi, sur ce tout petit point, est injuste envers les titulaires de brevets et qu'elle devrait être modifiée.*

L'argument du rapport du CCPI sur cette question doit être rejeté pour deux raisons fondamentales. En premier lieu, le rapport fait abstraction des avantages considérables dont

²⁴ Voir, par ex., *Eli Lilly Canada Inc. c. Novopharm Ltd.* 2007 FCA 359.

bénéficient les titulaires de brevets pharmaceutiques par rapport aux autres titulaires de brevets dans d'autres secteurs. En deuxième lieu, les fabricants de génériques sont en règle générale moins motivés à contester un brevet que les fabricants de médicaments brevetés ne le sont à défendre leurs brevets : cette asymétrie s'accroîtrait encore avec la création d'un nouveau droit d'appel.

Avantages dont bénéficient déjà les titulaires de brevets

Les titulaires de brevets pharmaceutiques détiennent certains avantages par rapport à d'autres titulaires de brevets. Dans le cas des brevets non pharmaceutiques, n'importe qui peut vendre, à n'importe quel moment, un produit contrevenant aux droits d'un brevet et le recours du titulaire se limite à la contestation de la contrefaçon présumée devant les tribunaux, par le biais d'une poursuite en vertu de la *Loi sur les brevets*. Le plaignant doit d'abord convaincre le tribunal de ses droits spécifiques pour empêcher, par voie d'injonction, la poursuite de la commercialisation du produit par le présumé contrevenant en attendant le jugement final de la cause. Les tribunaux canadiens accordent rarement ce type d'injonction, car elle exige de la part du titulaire de brevets, entre autres choses, de prouver qu'il subirait un préjudice irréparable (p. ex., en raison de l'incapacité du défendeur de payer les dommages) si la contrefaçon alléguée se poursuivait.

Cette perception générale des injonctions et de la contrefaçon des brevets non pharmaceutiques contraste fortement avec la situation dans le secteur pharmaceutique. Dans ce secteur, le titulaire de brevet obtient automatiquement une injonction interlocutoire qui interdit la concurrence simplement en déposant une réponse à la demande d'un avis de conformité par un fabricant de génériques. Cette injonction peut durer jusqu'à 24 mois. Il s'agit là d'un avantage évident et puissant. En fait, dans sa conclusion sur un litige relatif au processus du règlement de liaison, la Cour suprême du Canada a qualifié l'injonction automatique de mesure « draconienne » dans la protection des droits des titulaires de brevets²⁵.

Un autre avantage du titulaire de brevet pharmaceutique est qu'il peut tenter au moins deux poursuites judiciaires en matière de contestation d'invalidité ou de contrefaçon pour le même brevet. Il peut en premier lieu empêcher la délivrance d'un AC au producteur de génériques, en vertu de son brevet. Il dispose d'un avantage important dans cette contestation de l'AC, puisque le fabricant de génériques doit justifier sa cause dans un Avis d'allégation, même avant la découverte, et ne peut utiliser aucun autre justificatif, même si un argument plus convaincant apparaît plus tard

²⁵ *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministère de la Santé publique et du bien-être)*, [1998] 2 S.C.R. 193, paragr. 33.

dans le processus²⁶. En revanche, une fois que les arguments de l'entreprise générique sont figés en l'état, le breveté n'est plus limité dans ses arguments contradictoires. Il peut même corriger certains défauts de son brevet (dans les limites permises par la *Loi sur les brevets*) avant l'audience de la cause sur un avis de conformité afin d'annuler les arguments soulevés par l'entreprise générique dans son avis d'allégation, et éventuellement lui imposer une nouvelle injonction au nom du brevet modifié²⁷.

Il est vrai que, si le juge donne gain de cause au fabricant de génériques et émet un AC, il n'existe plus de possibilité d'appel, compte tenu du caractère théorique de celui-ci. Mais en revanche, si l'entreprise générique fait appel et perd sa cause, elle ne peut habituellement plus réclamer d'AC sur le médicament par la suite, même si on prouve plus tard l'invalidité du brevet, à moins d'entamer une poursuite judiciaire en bonne et due forme pour obtenir la déclaration que le brevet est invalide et n'est pas contrefait²⁸. Si la demande d'interdiction de l'avis de conformité par le breveté est rejetée, ce dernier dispose encore du droit d'intenter une poursuite pour contrefaçon de brevet²⁹.

Pour les entreprises cherchant à vendre un produit pharmaceutique générique qui peut soulever des problèmes de PI, contrairement à celles qui vendent d'autres types de produits, le processus d'AC constitue un obstacle supplémentaire. Dans les autres secteurs, il suffit de contester la validité ou la contrefaçon du brevet une seule fois, alors que les entreprises génériques doivent parfois le faire deux fois. Les deux poursuites prolongent ainsi la période d'incertitude relative au brevet, par rapport à une seule poursuite. Cet obstacle supplémentaire à la commercialisation en faveur des titulaires de brevets pharmaceutiques constitue, à ma connaissance, une situation unique au Canada.

Bien que le régime de l'AC canadien ait été conçu sur le modèle du système de liaison *Hatch-Waxman* des États-Unis, le système canadien exige deux recours aux tribunaux pour la résolution d'une question de brevet. Aux États-Unis, après le dépôt d'une allégation d'invalidité ou de non-contrefaçon d'un brevet par un fabricant de génériques, la société titulaire du brevet peut uniquement intenter une poursuite normale en non-contrefaçon de brevet, qui résout la totalité de la question. Cette poursuite et les éventuels appels mettent un point final au litige entre les parties

²⁶ Voir, p. ex., *Pfizer Canada Inc. c. Novopharm Ltd.*, [2005] F.C.J. No. 1318, 2005 FCJ 270 au paragr. 4; *Apotex Inc. c. Eli Lilly Canada Inc. et al.*, 2008 CAF 44.

²⁷ *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Hospira Healthcare Corporation et al.*, 2009 FC 1077.

²⁸ *Sanofi-Aventis Canada Inc. c. Canada (Minister of Health)* 2008 FC 1062.

²⁹ Comme la majorité le déclare au paragraphe 27 dans *Eli Lilly, supra*, au sujet du rejet d'un appel d'avis de conformité pour caractère théorique : « Le principal point en litige entre les parties... peut être tranché aussi bien dans le cadre d'une action en contrefaçon. En outre, celle-ci peut, contrairement à la présente instance, donner lieu à une décision *in rem* concernant la validité du brevet. »

relativement au brevet. Au Canada au contraire, les procédures relatives à l'AC ne résolvent aucune des questions de brevet en litige; toutes ces questions peuvent faire l'objet d'une autre poursuite en contrefaçon de brevet (ainsi que d'une réclamation en dommages-intérêts de la part du fabricant de génériques, pour retard de mise en marché, une caractéristique que j'analyserai un peu plus loin).

Les sociétés de médicaments génériques doivent donc faire face à un système exceptionnellement lourd au Canada, où la mise en marché après l'approbation réglementaire présente toujours un risque. Un risque qui n'est pas négligeable : les dommages réclamés par un breveté en raison de la mise en marché d'un générique peuvent dépasser de très loin les recettes tirées d'un produit générique, en raison des marges de profit beaucoup plus élevées sur les médicaments brevetés découlant des prix de monopole en l'absence de générique. Un fabricant de génériques, même s'il a de bonnes chances d'obtenir gain de cause dans une poursuite en contrefaçon de brevet³⁰, peut en être empêché par les risques de réclamation en dommages-intérêts, en cas de défaite, des risques qu'il ne peut éviter qu'en retardant la mise en marché jusqu'à la conclusion de la deuxième poursuite judiciaire.

Dans ce contexte, pourquoi des considérations d'équité nécessiteraient-elles une réforme en faveur des fabricants de médicaments brevetés? Les titulaires de brevets pharmaceutiques ne peuvent interjeter appel d'une décision autorisant un AC, mais a) ils obtiennent une injonction interlocutoire automatique sur une simple allégation de contrefaçon de brevet; b) durant la contestation de l'avis de conformité, ils subissent moins de contraintes dans leur argumentation que les sociétés génériques; c) ils peuvent avoir gain de cause dans leur contestation de l'AC, ce qui interdit la mise en marché du produit générique, et d) même si leur contestation de l'AC est rejetée, ils peuvent toujours lancer une poursuite en contrefaçon de brevet et obtenir une injonction permanente et des dommages-intérêts, mettant en risque toute commercialisation du produit générique. La contestation de l'AC constitue un obstacle supplémentaire à la concurrence sur le marché des médicaments, en comparaison des autres secteurs technologiques. Rien ne laisse supposer que le fait de rendre cet obstacle encore plus imposant, en ajoutant un autre droit d'appel, soit une politique équitable.

³⁰ Par exemple, dans la cause du médicament antipsychotique Zyprexa (olanzapine), la société Teva a obtenu un AC en 2007, puis a gagné sa cause en 2009 dans la poursuite intentée contre elle par Eli Lilly pour contrefaçon des mêmes brevets. En 2010, la Cour d'appel fédérale a renvoyé la cause devant le juge de première instance. Si ce dernier infirme sa décision, Teva est passible de dommages-intérêts équivalents à plusieurs années de profits perdus par Eli Lilly, bien supérieurs aux profits réalisés par Teva en raison de la concurrence et des prix inférieurs.

Les fabricants de génériques ont besoin d'incitatifs pour contester un brevet

Le rapport du CCPI fait également fausse route en passant sous silence le déséquilibre des motivations des parties en matière de litiges sur les brevets. Plus précisément, le rapport omet de mentionner que le breveté est plus fortement motivé à prouver la validité de son brevet que ne l'est le fabricant de génériques à investir dans une poursuite pour contester la validité d'un brevet. Ce déséquilibre face aux contestations judiciaires serait exacerbé par l'ajout d'un nouveau droit d'appel accordé aux brevetés.

Une entreprise pharmaceutique titulaire d'un brevet valide fait des profits de monopole sur les ventes du médicament breveté. La commercialisation de la version générique réduit ces profits de façon considérable. Bien que le contexte concurrentiel des brevets pharmaceutiques soit différent de celui d'autres marchés à cause des assurances et de la réglementation, comme on l'a mentionné plus tôt, les prix et les profits restent liés de façon prévisible au nombre de participants sur le marché. Comme l'indique le rapport du CCPI, le prix d'un médicament peut chuter de 75 % après la mise en marché de sa version générique. Par conséquent, le fabricant de génériques peut n'avoir que de faibles motifs pour contester le brevet, tandis que le breveté sera toujours fortement motivé à se défendre contre une telle contestation, afin de protéger son monopole³¹.

La faiblesse des motivations d'un fabricant de génériques à se lancer dans une poursuite en contestation est accentuée par le fait que la délivrance d'un AC après confirmation de l'invalidité d'un brevet ouvre la porte à d'autres fabricants de génériques, menant ainsi à une robuste concurrence qui réduira les profits (et se manifestera notamment par des prix plus bas et des rabais plus importants aux pharmacies pour le volume de présentation). À la lumière de ces résultats prévisibles, l'incitation pour un fabricant de génériques à contester un brevet par une demande d'AC est relativement faible, tandis que celle du breveté à défendre sa position de monopole est relativement forte.

Il n'existe aucun mécanisme prévu par le Règlement de liaison, ou ailleurs, pour contrebalancer ce déséquilibre. Le Règlement de liaison comprend une disposition autorisant les fabricants de génériques à récupérer leurs pertes durant la période où le produit aurait pu être commercialisé en l'absence de l'injonction³². Toutefois, aucune décision judiciaire n'a, depuis l'entrée en vigueur du Règlement en 1993, accordé de compensation monétaire à ce titre à un fabricant de

³¹ De plus, comme la concurrence dissout les profits de l'industrie, le titulaire perdra probablement plus que son rival ne gagnera, et sera donc plus motivé à investir dans une contestation en défense de son brevet.

³² *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (DORS/93-133), article 8, amendé

génériques. Bien plus, les pertes subies par le fabricant de génériques en raison d'une injonction injustifiée palissent en comparaison des profits de monopole obtenus pendant cette injonction. D'abord, le prix du générique étant une fraction de celui du médicament breveté, les profits engendrés par le premier sont inférieurs à ceux du second. Ensuite, comme plusieurs fabricants de génériques commercialisent le produit en même temps, les profits d'un seul d'entre eux en sont réduits d'autant. Puis, même en l'absence d'autres concurrents génériques, le fabricant du médicament breveté lance en règle générale un « générique autorisé » qui réduit le prix et la part de marché de son concurrent générique³³. Compte tenu de ces trois facteurs, un titulaire de brevet pharmaceutique peut tirer profit d'une contestation d'avis de conformité qui provoquera une injonction, même s'il prévoit de perdre sa cause.

Lorsque la qualité d'un brevet enregistré est incertaine, il peut être socialement avantageux de contester devant les tribunaux un tel brevet qui protège un médicament. Ce principe a été reconnu aux États-Unis, où la loi *Hatch-Waxman* accorde explicitement des droits supplémentaires au premier fabricant de génériques qui conteste un brevet et s'il met rapidement son produit en marché. Le premier candidat peut obtenir une exclusivité commerciale de 180 jours par rapport aux autres fabricants de génériques s'il réussit à commercialiser son médicament avant l'expiration de tous les brevets pertinents; cette exclusivité peut toutefois être annulée si le premier fabricant de génériques ne fait pas valoir ses droits³⁴. Le représentant Waxman expliquait ainsi les avantages d'une période d'exclusivité de 180 jours :

« Comme vous le savez, les amendements Hatch-Waxman apportent cet incitatif aux fabricants de génériques qui contestent un brevet sur un médicament d'origine — en contrepartie d'une prise de risques financiers dans la contestation d'un brevet, le contestataire ayant gain de cause obtient un droit de six mois de commercialisation sans concurrence des autres génériques... Le maintien d'un brevet inadéquat a des conséquences profondes : il risque de retarder indûment la concurrence des génériques, obligeant les

³³ Voir le Bureau de la concurrence du Canada, *Étude du secteur canadien des médicaments génériques* (2007), pp. 18-19

³⁴ L'omission, dans le rapport du CCPI, des concessions faites par la *Hatch-Waxman Act* aux fabricants de génériques qui sont les premiers à contester un brevet illustre le danger mentionné dans la section II de prendre les aspects d'un régime de PI isolément : le rapport décrit les présumés avantages des fabricants de génériques en matière de droit d'appel au Canada et nulle part ailleurs, mais passe sous silence les avantages que détiennent les fabricants de génériques dans d'autres pays et qui n'existent pas au Canada.

consommateurs, les entreprises et les gouvernements à payer des prix de monopole pour les médicaments pour de longues périodes. Cette situation doit être un motif d'inquiétude³⁵.

Le titulaire d'un brevet est plus motivé que le fabricant de génériques à intenter une poursuite, et ce fait peut avoir un effet dissuasif sur la contestation : même lorsqu'il existe des avantages indéniables pour la société d'éliminer les contraintes de brevets inadéquats, aucun fabricant de génériques n'a les incitatifs financiers suffisants pour intenter une poursuite en sachant qu'elle ouvrira le marché à une concurrence féroce et à des bas prix³⁶. Dans le contexte canadien, qui n'offre pas d'incitatif au premier fabricant de génériques contestataire comme aux États-Unis, l'ajout d'un droit d'appel en faveur des fabricants de médicaments brevetés minerait encore plus les motivations des entreprises génériques à contester, à l'avantage de la société, les brevets sujets à caution.

L'Union européenne ne prévoit pas d'incitatif à la contestation des brevets, mais elle dispose d'un mécanisme qui n'existe pas au Canada : l'opposition auprès de l'Office européen des brevets (OEB). Dans les neuf mois suivant la délivrance d'un brevet, toute personne peut soumettre, par écrit ou oralement, une contestation de ce brevet. L'OEB remet ensuite par écrit sa décision de maintenir, d'amender ou de révoquer le brevet. Selon la Commission européenne, à la suite de l'invocation de cette procédure, les brevets pharmaceutiques sont révoqués dans 59,6 % des cas et leur portée est réduite dans 15,4 % des cas³⁷. Au Canada, les fabricants de génériques sont contraints de contester ces brevets devant un tribunal, une procédure probablement plus coûteuse que les formalités administratives européennes³⁸.

En résumé, le rapport du CCPI fait deux erreurs lorsqu'il préconise un amendement du processus d'appel. La première est de ne pas prendre en compte les obstacles supplémentaires que

³⁵ Représentant Henry Waxman, déclaration à la Generic Pharmaceutical Association's First Annual Policy Conference : Securing the Future of Affordable Medicine (20 septembre 2005). Consultation en ligne : http://www.waxman.house.gov/news_files/news_statements_generic_pharmaceutical%20association_9.20.05.htm.

³⁶ Une autre façon de percevoir cette question est que le fait de vendre un produit protégé par un brevet sujet à caution est risqué pour le contestataire : s'il gagne, il obtiendra des profits (au mieux) limités par la concurrence du breveté; s'il perd, il devra payer au breveté les profits perdus sur des prix de monopole.

³⁷ Commission européenne, *Enquête sur le secteur pharmaceutique : Rapport préliminaire* (28 nov. 2008). Près de 8 % des brevets sont contestés par ce moyen : voir Hall et al., *infra* note 38 à 11.

³⁸ Voir Bronwyn H. Hall, Stuart J. H. Graham, Dietmar Harhoff, and David C. Mowery *Prospects for Improving U.S. Patent Quality via Post-grant Opposition* (2003) Competition Policy Center, University of California, Berkeley Working Paper CPC03-38, pp. 10-11 (La procédure de contestation devant l'OEB est moins coûteuse que celle des États-Unis); Joseph Farrell and Robert Merges, *Why Litigation Won't Reliably Fix Patent Office Errors and Why Administrative Patent Review Might Help* (2004) 19 Berkeley Technology Law Journal 943 (qui recommande une procédure administrative, moins chère et plus fiable qu'un recours judiciaire pour la contestation des brevets).

doivent surmonter les fabricants de génériques en comparaison des autres secteurs d'activités. Le droit d'appel supplémentaire ne représente qu'une compensation mineure à ces obstacles en surplus. La deuxième est de ne pas analyser les motivations relatives des brevetés et des fabricants de génériques pour contester les brevets sujets à caution, qui pencheraient encore plus en faveur des fabricants de médicaments brevetés s'ils disposaient d'un nouveau droit d'appel. Le rapport ne propose aucune raison convaincante pour inclure un nouveau droit d'appel dans le Règlement de liaison.

(ii) Exclusivité des données

Le Canada prévoit une période de huit ans (pour les médicaments novateurs) durant laquelle les fabricants de génériques qui demandent l'approbation d'un médicament ne peuvent consulter les données dégagées des essais cliniques par la compagnie pharmaceutique ayant obtenu le droit de mise en marché du médicament (huit ans et demi pour les médicaments ayant fait l'objet d'études pédiatriques). Les sociétés génériques ne peuvent déposer de demande d'approbation réglementaire pour un tel médicament pendant au moins six ans après l'autorisation de commercialisation au Canada du médicament de référence. C'est ainsi que, *même en l'absence de tout brevet*, les fabricants de médicaments d'origine bénéficient d'au moins huit années de monopole commercial pour récupérer son investissement et faire des profits au Canada.

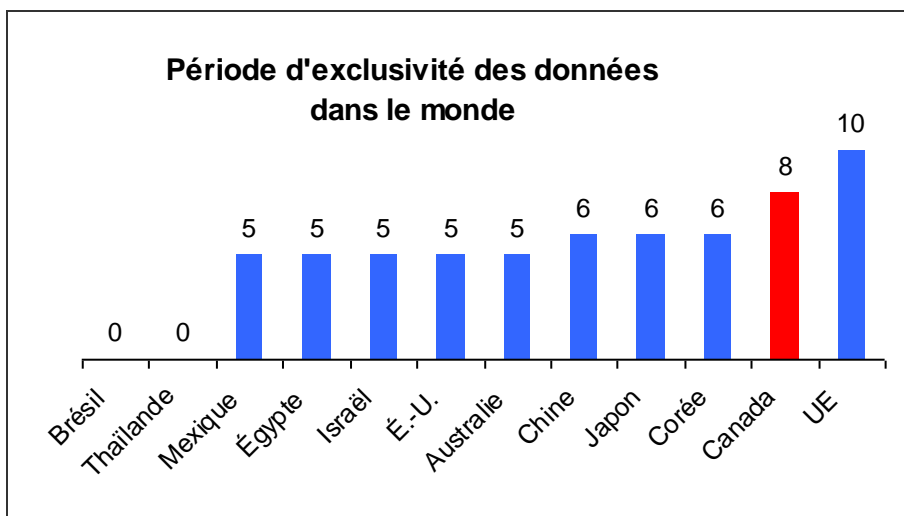
Le rapport du CCPI fait valoir que le Canada n'est pas concurrentiel par rapport à l'UE, qui offre deux années de protection supplémentaire, ni aux États-Unis, qui offrent quatre années supplémentaires dans le cas des médicaments biologiques.

L'argumentation du rapport du CCPI sur l'exclusivité des données ne repose pas sur des principes valables. Le rapport reste imprécis dans ses comparaisons avec les autres pays. Si aux États-Unis on prévoit 12 ans de protection des données pour les médicaments biologiques, pour les médicaments non biologiques (les médicaments courants, plus petits et plus faciles à fabriquer) comportant des ingrédients chimiques nouveaux, on prévoit seulement cinq années d'exclusivité (ou sept ans dans le cas des médicaments orphelins, qui touchent un très petit nombre de patients), et trois années pour les autres médicaments, ou rien du tout³⁹. De plus, les 12 années d'exclusivité des données accordées aux médicaments biologiques sont le résultat d'une intense pression politique et

³⁹ Même si l'exclusivité supplémentaire de trois ans peut être ajoutée à la période normale de cinq ans, cette période de trois ans ne porte que sur les changements apportés à un produit et justifiés par des essais cliniques, et elle n'empêche pas la mise en marché de produits génériques.

demeurent controversées, si l'on en croit un rapport du FTC indiquant qu'aucune période d'exclusivité n'est nécessaire⁴⁰ et les démarches du gouvernement Obama pour réduire cette période à sept ans. En réalité, la période de cinq années prévue dans l'ALENA représente la norme pour l'exclusivité des données aux É.-U., tant à l'intérieur du pays que dans ses négociations commerciales internationales.

Au Canada, la période de protection des données est plus longue qu'aux États-Unis; si une harmonisation avec ce pays était à l'ordre du jour, elle entraînerait une réduction de la protection des données de nombreux brevets. En fait, les régimes d'exclusivité des données de nombreux pays sont bien moins rigoureux que celui du Canada⁴¹.



L'Union européenne, où de nombreuses compagnies pharmaceutiques ont établi leur siège social, a adopté une période d'exclusivité des données de 10 ans. Cette décision politique est en partie contrebalancée par le fait qu'il n'existe pas de *liaison* entre l'état d'un brevet et l'approbation réglementaire dans l'UE. Dès qu'un fabricant de génériques reçoit l'approbation pour un médicament, il peut mettre celui-ci en marché à n'importe quel moment sans faire l'objet d'une injonction automatique. Ignorer ce fait revient à sélectionner les données pertinentes dans l'analyse comparative des régimes de PI dans différents pays.

Quoi qu'il en soit, en raison des arguments avancés au sujet des implications douteuses de la concurrence internationale, même s'il était vrai que l'exclusivité des données s'étendait sur de plus

⁴⁰ Federal Trade Commission, *Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition* (June 2009). Consultation en ligne : <http://www.ftc.gov/os/2009/06/P083901biologicsreport.pdf>.

⁴¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, *Data Exclusivity: Encouraging Development of New Medicines* (July 2007). Consultation en ligne : http://www.ifpma.org/documents/NR7758/IFPMA_Data%20Exclusivity_July07.pdf.

longues périodes ailleurs, cela ne constitue pas une raison pour que le Canada prolonge sa propre période d'exclusivité.

Le rapport souligne que le coût de production des données en premier lieu représente un argument important en faveur d'une prolongation de la période d'exclusivité, expliquant à la page 15 :

« Les données dégagées des essais cliniques sur un nouveau médicament exigent des années d'efforts et des millions de dollars; c'est le prix à payer pour démontrer l'innocuité du médicament et il est essentiel à l'approbation du gouvernement. »

Que les coûts des essais cliniques justifient ou non l'existence d'une période d'exclusivité des données lorsqu'il existe un système de brevets dont le rôle est de stimuler les investissements en innovation, ces coûts ne légitiment en aucun cas une prolongation de l'exclusivité des données actuelle. Il y a cinq ans seulement, après l'adoption par l'UE de son régime actuel d'exclusivité des données, le Canada instaurait son régime d'exclusivité de huit ans et affirmait dans son Résumé de l'étude d'impact de la réglementation :

« En raison de la réponse des intervenants quant à la période de protection des données, le gouvernement incorporera une période d'interdiction de dépôt à l'intérieur de la période de huit ans de protection des données. En conséquence, le Canada fournit maintenant une période de six ans (à l'intérieur de la période de huit ans) durant laquelle un fabricant de médicaments génériques n'est pas autorisé à déposer une demande auprès du ministre. Elle sera suivie d'une période d'interdiction de mise en marché de deux ans durant laquelle le ministre n'accordera pas d'avis de conformité au fabricant de médicaments génériques. ... *Ce changement fournira aux innovateurs un incitatif suffisant pour investir dans la recherche, pour développer et mettre en marché leurs produits au Canada.* »

Aucune preuve n'a été fournie, ni dans le rapport du CCPI ni ailleurs, pour justifier la réouverture du dossier canadien relatif à la durée adéquate de l'exclusivité des données. Étant donné que la période d'exclusivité a été instaurée depuis peu d'années, en 2006, il est fort improbable qu'il existe un fondement significatif à une modification du statu quo.

Si l'incitatif actuel a été qualifié d' « adéquat » il y a cinq ans seulement et qu'aucune nouvelle preuve ou théorie n'a été avancée sur l'impact des périodes d'exclusivité, quelle est la justification politique d'un prolongement? Le rapport du CCPI affirme à plusieurs reprises la nécessité de

maintenir une exclusivité des données équivalente à celles de l'UE et des É.-U. sans jamais expliquer pourquoi une telle nécessité existe (et sans préciser les exigences en vigueur ailleurs). Comme on l'a mentionné dans la section II, rien ne porte à croire qu'il serait néfaste pour le Canada de ne pas « faire comme tout le monde » dans ce contexte. En outre, il ressort d'une vraie comparaison des périodes d'exclusivité des données dans le monde que le Canada se classe en tête de presque tous les autres pays à cet égard. Le rapport conclut de façon erronée qu'une certaine protection intellectuelle, dans ce cas par l'exclusivité des données, est bonne, et qu'une protection accrue serait donc meilleure. Ce faisant, il fait abstraction des coûts d'une augmentation de la protection à cause de l'élimination de la concurrence.

iii) Rétablissement de la durée des brevets

Le rapport du CCPI réclame un « rétablissement de la durée des brevets » (RDB) au Canada pour tenir compte du temps consacré aux formalités d'approbation des brevets pharmaceutiques. Il souligne que de telles périodes sont prévues aux É.-U et dans l'UE et demande instamment que le Canada les imite. Une comparaison avec d'autres pays ne constitue pas, en soi, une justification d'un changement et le rapport n'offre aucune raison de principe légitimant un prolongement de la durée des brevets en fonction du temps pris par l'approbation du gouvernement.

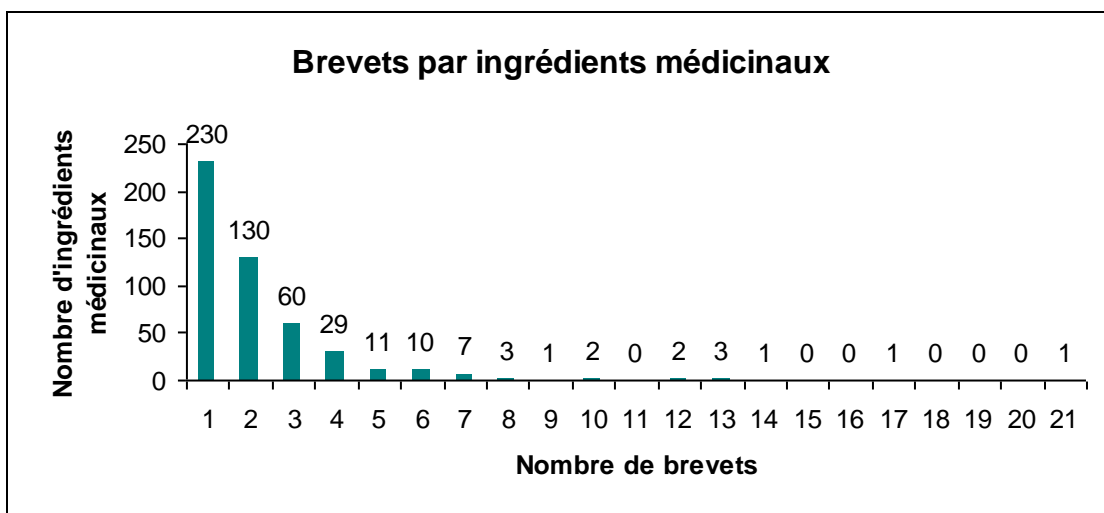
L'hypothèse de base du rapport dans son analyse du RDB – que les droits de PI canadiens sont inadéquats en comparaison des autres pays – est, au mieux, contestable. Comme pour toutes les autres comparaisons faites dans le rapport, la question du rétablissement de la durée des brevets ne peut être analysée de façon isolée, sans prendre en compte l'ensemble du régime de PI régissant les brevets pharmaceutiques. Le Canada accorde déjà une injonction automatique aux titulaires de brevets dans le cadre de son Règlement de liaison, sans période d'exclusivité pour les fabricants de génériques, ainsi que huit années d'exclusivité des données aux fabricants de médicaments d'origine qui débutent uniquement après l'obtention de l'approbation du gouvernement. Au Canada, les titulaires de brevets pharmaceutiques bénéficient de certains avantages par rapport à des titulaires de brevets d'autres secteurs. Il est trop simpliste de faire valoir que les brevetés du secteur pharmaceutique peuvent être désavantagés en raison des retards réglementaires et, pour cette seule raison, préconiser un RDB que les autres titulaires de brevets n'ont pas.

Les comparaisons internationales du système de RDB pris isolément ne vont également pas dans le sens de l'argumentation du CCPI. Aux États-Unis, il existe un rétablissement de la durée des brevets, mais seulement cinq années d'exclusivité des données, dans la plupart des cas. De plus, les

fabricants de médicaments génériques profitent aussi d'une période d'exclusivité de 180 jours à titre d'incitatif à la contestation des brevets, durant laquelle la mise en marché nationale est immédiate et les prix ne sont souvent pas réglementés; un grand contraste avec le Canada, où il n'existe aucun incitatif équivalent et où la commercialisation et la fixation des prix sont soumises à l'autorisation des provinces. L'Europe prévoit une période d'exclusivité des données de dix ans et le rétablissement de la durée des brevets, mais non pas de régime de liaison avec les brevets ou d'injonction automatique. À la différence des États-Unis et de l'UE, le Canada donne aux titulaires de brevets pharmaceutiques deux possibilités d'alléguer la contrefaçon de brevets – l'une en vertu du Règlement de liaison, l'autre au moment de la mise en marché du produit générique. Dans sa comparaison avec les É.-U et l'UE au sujet du RDB, le rapport du CCPI omet de prendre en compte l'ensemble du système canadien.

En fait, même en excluant certains avantages en matière de procédures judiciaires dont disposent les fabricants de médicaments d'origine au Canada, les régimes canadiens et américains de brevets pharmaceutiques produisent en réalité des périodes de protection des données très similaires, l'un et l'autre offrant des protections légèrement plus courtes ou plus longues selon le nombre, la date de dépôt et la validité des brevets protégeant un médicament. Or, le rapport du CCPI semble supposer dès le départ que les médicaments sont protégés par un seul brevet qui s'étend sur vingt ans. Cette hypothèse est fautive. Selon Santé Canada, la majorité des ingrédients médicinaux sont protégés par au moins deux brevets inscrits dans son registre, et 15 % des médicaments (qui correspondent, sans surprise, aux médicaments brevetés les plus vendus au Canada) sont protégés par au moins quatre brevets⁴². Certains produits font l'objet de plus de 10 brevets, d'autres même de 21, sur le seul registre des brevets. On ne tient pas compte de la vaste panoplie de brevets sur les processus de chimie synthétique et d'autres aspects des médicaments qui ne peuvent être inscrits dans le registre des brevets. Par conséquent, la notion d'une durée fixe de 20 ans n'est pas adaptée à la réalité.

⁴² Santé Canada, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques Rapport statistique 2009 : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et la protection des données (en vertu de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues) (août 2010) : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/docs/patmedbrev/patmrep_mbrevrap_2009-eng.php#a58.



Lorsqu'on tient compte du nombre de brevets associés à un médicament, la PI des activités pharmaceutiques au Canada est souvent plus forte qu'aux États-Unis. Pour illustrer ce fait par des exemples hypothétiques, supposons trois situations simples qui dépendent du nombre de brevets, et donc (normalement) de l'inventivité du médicament⁴³.

1. **Très inventif** – Le médicament est protégé par deux brevets valides empêchant la commercialisation d'une version générique – l'un déposé dix ans avant l'approbation commerciale après la découverte de la substance, et l'autre déposé cinq ans avant l'approbation commerciale en fonction d'une nouvelle innovation (p. ex., dans l'utilisation du médicament ou sa formulation).

2. **Inventif** – Le médicament est protégé par un brevet valide empêchant la commercialisation de la version générique – déposé dix ans avant l'approbation commerciale après la découverte de la substance.

3. **Non inventif** – Le médicament est protégé par un brevet invalide empêchant la commercialisation de la version générique – déposé dix ans avant l'approbation commerciale aux États-Unis mais il n'est pas suffisamment inventif par rapport à des substances connues pour être mis en vigueur.

⁴³ Les modalités réglementaires et de PI diffèrent bien entendu selon les produits. Cet exemple a pour but de faire une comparaison de la PI au Canada et aux É.-U. avec trois scénarios types simplifiés.

Le rapport du CCPI reste confus en ce qui concerne le dépôt d'un brevet durant le processus de développement des molécules. Supposons, selon une estimation prudente, que le brevet soit déposé après deux ans et que l'examen réglementaire dure une année. Ces hypothèses correspondent au calendrier du processus de développement indiqué par l'association des fabricants de médicaments brevetés américains, PhRMA, selon lequel la découverte dure de trois à six ans, puis le développement, de six à sept ans⁴⁴.

Supposons que le fabricant suive les étapes typiques ci-dessous :

1. Le breveté dépose une demande de brevet aux États-Unis puis une demande de RDB internationale l'année suivante, en désignant le Canada comme un pays dans lequel il désire obtenir un brevet.
2. Le breveté demande un prolongement de la durée de son brevet américain d'origine (le brevet sur la substance), car celui-ci est fort susceptible d'être contesté devant les tribunaux et la période de prolongement ne risque pas d'être raccourcie par l'exigence américaine que la protection effective découlant d'un rétablissement de la durée d'un brevet ne doit pas dépasser 14 ans⁴⁵. Supposons que ce rétablissement soit d'une durée de 3,5 ans, ce qui correspond à la moyenne des prolongements accordés, tous facteurs confondus.

Dans ce scénario très simplifié, le breveté obtient la protection effective par brevet (après approbation réglementaire) ci-dessous, au Canada et aux États-Unis :

	Non inventif	Inventif	Très inventif
États-Unis	5 ans	14 ans	16 ans
Canada	8 ans	12 ans	17 ans

Comme on le voit, le Canada offre une protection plus longue que les É.-U dans deux cas sur trois, ainsi qu'une protection garantie plus longue quelle que soit la protection par brevet. Il n'est donc pas surprenant que, comme le notent Grootendorst et Hollis, près de la moitié des médicaments génériques approuvés au Canada en 2010 avaient déjà été généricisés aux États-Unis

⁴⁴ Voir : http://www.phrma.org/sites/default/files/159/rd_brochure_022307.pdf.

⁴⁵ Le breveté pourrait aussi demander un rétablissement sur un brevet subséquent, mais si ce dernier est déclaré invalide, le breveté perd la protection de brevet à l'expiration du brevet sur la substance.

auparavant⁴⁶. Cela démontre que le Canada offre une protection intellectuelle effective des produits pharmaceutiques similaire à celle des É.-U., contrairement à ce qu'affirme le rapport du CCPI.

En tout état de cause, même si les différences entre les régimes de RDB de divers pays étaient significatives, le rapport du CCPI ne démontre pas la pertinence de ces différences. Il ne donne aucun argument péremptoire pour que le Canada imite d'autres pays en ce qui a trait aux droits de PI, tels que le RDB, qu'ils ont adoptés. Si les É.-U. ou l'UE décident d'octroyer aux compagnies pharmaceutiques la possibilité de faire de meilleurs profits en supprimant la concurrence des génériques pendant de plus longues périodes, cela n'implique pas que le Canada doive les imiter. Le régime de PI canadien a peu d'influence sur l'innovation à l'échelle mondiale, ni sur l'emplacement choisi pour cette innovation, comme nous l'avons déjà mentionné, mais il a une influence déterminante sur la hausse des prix des médicaments au Canada. La vigueur de la PI des produits pharmaceutiques qui existe au Canada prouve que cette question n'a pas été négligée dans le pays, mais il serait légitime, du point de vue politique, que le Canada cherche à pousser plus loin que d'autres pays la concurrence nationale par le biais de droits de PI moins rigoureux et d'une amélioration du niveau de générisation.

Outre les comparaisons internationales contestables dans sa défense d'un régime de RDB, le CCPI semble faire reposer son raisonnement sur l'hypothèse implicite suivante : puisque la réglementation du ministère de la Santé retarde la mise en marché d'un médicament, il est normal que le gouvernement compense ce retard par un prolongement des brevets. Cet argument manque également de cohérence. Un brevet a pour objet d'encourager l'investissement dans l'innovation, mais sa durée est limitée afin d'assurer à plus long terme la diffusion de cette innovation. La durée optimale d'un brevet fait appel à des compromis et une question de jugement. Le simple fait que le processus d'approbation des innovations pharmaceutiques puisse retarder la mise en marché d'un médicament est un motif un peu faible pour justifier le prolongement de la durée effective des brevets pharmaceutiques durant des périodes supérieures à celles des brevets dans d'autres secteurs technologiques.

En effet, les inventions dans d'autres domaines exigent elles aussi du temps et d'importants investissements avant d'arriver sur le marché. Par exemple, une demande de brevet peut être déposée bien avant la construction des installations de fabrication. De plus, un titulaire de brevet peut avoir à investir dans la publicité et la promotion de son invention avant de réaliser des profits

⁴⁶ Grootendorst et Hollis (2011), *supra* note 18 aux pages 10-11.

suffisants pour récupérer les coûts de développement. Le processus d'approbation des médicaments, à un haut niveau, est au moins analogue à ceux des autres types d'innovation en ce qui concerne les retards dans la mise en marché.

Par ailleurs, l'obtention de l'approbation de Santé Canada témoignant de l'innocuité et de l'efficacité d'un médicament apporte bel et bien un avantage au titulaire du brevet lui-même. Certains observateurs ont fait valoir que le processus d'approbation gouvernemental ne se réduit pas à une question de santé et de sécurité, mais qu'il joue également un rôle important dans la promotion *commerciale* de la santé et de la sécurité d'un médicament, auprès d'un public de prime abord sceptique⁴⁷. Sans l'approbation de Santé Canada, les consommateurs pourraient ne pas avoir confiance dans un médicament, en dépit du fait qu'il soit sûr et efficace. Donc, du point de vue économique, le processus d'approbation peut être perçu comme une sorte d'exercice promotionnel assez similaire à celui qu'effectuent les innovateurs dans d'autres domaines. Mais ce type d'efforts dans les autres secteurs ne justifient pas le prolongement d'un brevet. La durée du brevet est fixée en vue de stimuler des efforts d'innovation, étant entendu que la mise en marché du produit innovant ne se fera pas obligatoirement dès la délivrance du brevet.

On pourrait répliquer à cet argument que, si de nombreuses inventions exigent des efforts de pré-marketing qui retardent leur mise en marché, le retard dans le secteur pharmaceutique est systématiquement plus long que dans les autres secteurs. Cet argument va trop loin : si l'on devait modifier un principe général sur la durée des brevets pour accommoder un principe particulier dans le secteur pharmaceutique, on devrait appliquer ce même principe à tous les secteurs d'activités. Les autres secteurs pourraient revendiquer d'autres conditions qui influencent les délais de mise en marché d'un produit breveté, modifiant ainsi la durée optimale d'un brevet. Malgré le vaste éventail de circonstances qui influencent chaque secteur en matière d'innovation, on peut présumer que le Parlement a jugé que la production d'un code rationnel de durée des brevets en fonction de circonstances particulières serait excessivement complexe, et ferait peut-être l'objet de pressions cyniques de la part d'innovateurs dans certains secteurs militant sans cesse pour le prolongement de la durée des brevets, en fonction de prétendues conditions particulières. (Un tel principe sous-tend également l'Accord sur les ADPIC, qui préconise la non-discrimination en fonction de la technologie.) Le rapport du CCPI ne donne aucun motif convaincant pour justifier que le secteur pharmaceutique, mais non les autres secteurs d'activités, obtienne une durée de brevet particulière.

⁴⁷ Ariel Katz, *Pharmaceutical Lemons: Innovation and Regulation in the Drug Industry* (2007) 14 Michigan Telecommunications and Technology Law Review 1.

Il existe une autre raison pour ne pas prolonger la durée des brevets à cause du temps requis pour l'approbation par le gouvernement. Le breveté lui-même peut provoquer un retard dans l'obtention de l'approbation. Le breveté a la maîtrise totale des dates suivantes :

- (a) **La date de dépôt de la demande de brevet** : Le breveté peut choisir de déposer sa demande avant d'avoir effectué des essais approfondis, afin d'établir ses droits sur le produit. Au contraire, il peut garder le secret sur son invention et faire la demande de brevet plus tard, en vue de bénéficier d'une période de brevet plus longue. Le dépôt de demandes de brevets spéculatifs le plus rapidement possible aurait pour effet d'accroître la période de rétablissement de la durée du brevet⁴⁸.
- (b) **La date de présentation de drogue nouvelle** : Les fabricants de médicaments attendent souvent l'approbation de leur nouveau produit aux États-Unis avant de déposer une demande de brevet au Canada. Cela a pour effet de retarder l'approbation finale du médicament. Ce choix aurait pour effet d'accroître la période de rétablissement de la durée du brevet.
- (c) **Rapidité dans la réponse à la présentation de drogue nouvelle** : Les fabricants de médicaments peuvent, selon leurs motivations, répondre rapidement ou non aux formalités de présentation de drogue nouvelle. Tout prolongement de la durée de l'examen réglementaire aura pour effet de prolonger la période de rétablissement de la durée du brevet.

Si la durée globale du brevet est allongée pour une raison ou pour une autre, le titulaire du brevet sera moins motivé pour demander son approbation et y réagir de façon efficace. De plus, le breveté peut avoir des motifs stratégiques pour retarder l'approbation; ainsi, il peut chercher à commercialiser le brevet dans un autre pays où l'approbation a été accordée avant de le faire au Canada. Les RDB suscitent des motivations pernicieuses chez le breveté en ce qui concerne le processus d'approbation.

Un autre argument à l'encontre des RDB est qu'ils induisent des poursuites judiciaires coûteuses. Aux É.-U. et en Europe, les RDB ont suscité quelques cas de contestations judiciaires

⁴⁸ Si le rétablissement de la durée d'un brevet est lié à la date de délivrance d'un brevet, un breveté peut choisir de retarder l'examen du brevet par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) jusqu'à cinq ans suivant la date du dépôt, et peut également contrôler la date de délivrance même après l'approbation du brevet par l'OPIC.

coûteuses portant sur certaines limites de la prolongation⁴⁹. La portée et la durée d'un RDB sont inévitablement incertaines, pour plusieurs raisons, notamment le fait que la plupart des produits pharmaceutiques sont protégés par de multiples brevets. Les dépenses sociales improductives découlant de poursuites judiciaires supplémentaires créées par les RDB représentent une autre raison de les rejeter.

Même si le rapport avait réussi à vraiment démontrer le bien-fondé d'un rétablissement de la durée des brevets de médicaments, pour être convaincant, il aurait dû définir les points économiques précis dans le secteur pharmaceutique qui justifieraient ce prolongement. Le rapport se penche sur un seul facteur, le retard causé par l'examen du gouvernement, sans tenir compte d'une foule d'autres éléments particuliers au secteur qui peuvent influencer la durée optimale d'un brevet. L'objet d'un brevet est de protéger son titulaire contre la concurrence de façon à lui permettre de réaliser des profits suffisants pour investir dans la recherche et à pouvoir mettre le produit sur le marché. Si la demande pour les médicaments était généralement moins sensible aux prix (plus « inélastique » en termes économiques) que d'autres types d'inventions, alors le vendeur pourrait prévoir des recettes et des profits plus élevés par période que des titulaires d'autres types de brevets, toutes choses étant égales par ailleurs⁵⁰. Dans ce cas, la durée optimale d'un brevet pharmaceutique devrait être *plus courte* que la norme, même en acceptant le retard réglementaire.

Une autre considération pertinente serait le coût d'une restriction de la concurrence pendant la durée du brevet. Étant donné les conséquences sur la santé publique d'un manque de concurrence sur le marché des médicaments, les pertes sociales liées à la durée des brevets pourraient être plus graves que dans les autres secteurs d'activités⁵¹. Elles aussi pourraient nécessiter un raccourcissement de la durée des brevets, malgré le retard réglementaire. En règle générale, l'Accord sur les ADPIC

⁴⁹ Comme l'indique Trevor Cook dans le sommaire de son allocution à la 18e Conférence annuelle du Fordham Intellectual Property Law Institute, intitulée : *SPC Regime: Questions and Concerns 20 Years Later* (April 2010) : « Bien que le régime de rétablissement de la durée des brevets existe depuis près de 20 ans, il suscite un nombre croissant de poursuites judiciaires, dont le nombre porte à remettre en question son objectif d'origine. » En ligne : <http://fordhamipconference.com/wp-content/uploads/2010/08/2010ConferenceProgram.pdf>.

⁵⁰ Le rôle des docteurs et des régimes d'assurances a tendance à rendre la demande moins sensible aux prix, sur le marché des médicaments; voir Bureau de la concurrence, 2007, *supra* p. 50.

⁵¹ Dans l'affaire *Canada (Directeur des enquêtes et recherches) c. Hillsdown Holdings (Canada) Ltd.* (1992) CT-91/1, le Tribunal de la concurrence analyse les effets potentiellement négatifs d'une diminution de la concurrence dans un contexte de fusion, et se demande si les prix élevés payés par les consommateurs pour les aliments devaient être considérés, comme l'affirmaient les parties, comme étant une question neutre du point de vue social et juridique. À la page 96, le Tribunal choisit un exemple dans le secteur pharmaceutique pour jeter le doute sur la neutralité des prix élevés et déclare : « Les deux parties invoquent l'idée que le transfert de richesses est neutre. Pendant les arguments, on a posé la question (qui est répétée ici), à savoir s'il en est toujours ainsi. Si, par exemple, les parties qui ont fusionné étaient des sociétés pharmaceutiques et que le marché du produit pertinent avait trait à un médicament d'importance vitale, les économistes diraient-ils que le transfert de richesses est neutre? Le Tribunal se contente ici de poser la question. » Dans cet exemple, les doutes du Tribunal sur la neutralité vont dans le sens de la conclusion voulant qu'une absence de concurrence dans ce secteur est encore plus inquiétante qu'ailleurs.

empêche d'écourter les brevets dans le secteur pharmaceutique pour une question de droit, mais les coûts sociaux des brevets pharmaceutiques peuvent être pris en compte dans les assouplissements accordés aux médicaments faisant l'objet d'accommodations dans le cadre de l'Accord.

En résumé, le rapport du CCPI passe beaucoup trop rapidement de la dénonciation d'un retard réglementaire à la recommandation d'un prolongement de durée des brevets. Même si les régimes étrangers étaient pertinents pour la politique de PI canadienne, ce qui n'est pas le cas en ce qui concerne la logique économique, le Canada possède déjà l'un des régimes de PI des médicaments les plus forts au monde. Il n'existe pas actuellement de régime de RDB, mais il y a un certain nombre d'autres protections, telles que la longue exclusivité des données, qui sont propres au Canada. Outre les comparaisons internationales, le rapport ne donne aucune raison de principe justifiant la création d'un RDB. Le retard réglementaire est analogue aux retards subis dans les autres secteurs n'ayant pas de durée de brevet plus longue, et, en tout état de cause, d'autres considérations relatives au secteur pharmaceutique pourraient justifier des durées de brevet plus courtes, et non plus longues. Si les retards dans les approbations réglementaires posent des problèmes aux fabricants de médicaments, une solution plus directe à ces retards serait de consacrer des ressources publiques plus importantes à l'examen des brevets. Compenser les sociétés pharmaceutiques pour ces retards par une plus longue période d'exclusivité nuit doublement aux consommateurs en leur faisant subir à la fois les retards et les prix de monopole plus longtemps.

IV. CONCLUSION

Le rapport du CCPI ne fait pas preuve d'objectivité dans l'analyse du régime des brevets canadiens. Il constitue plutôt un plaidoyer pur et simple en faveur des fabricants de médicaments brevetés. Sans jamais tenter de placer le régime de PI canadien dans un contexte international ou d'analyser les questions de relations internationales, il affirme seulement, sans justification, que le Canada souffrirait s'il n'accordait pas les mêmes concessions au secteur pharmaceutique que ne l'ont fait les États-Unis et l'Europe. Les lacunes dans ce raisonnement minent chacune des recommandations. Par ailleurs, les arguments particuliers à chacune des recommandations ne sont pas convaincants.