

**Mémoire présenté au**  
**Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la**  
**technologie**

**Étude sur les sciences et la technologie**

**Les médicaments génériques :**



même qualité, à moindre prix

**Association canadienne du médicament générique**

**Le 16 avril 2008**

**Association canadienne du médicament générique**

417 St-Pierre, bureau 502, Montréal (Québec) H2Y 2M4  
Tél. : 514-286-6061 Téléc. : 514-286-6068 Site Web : [www.canadiangenerics.ca](http://www.canadiangenerics.ca)

## **Aperçu de l'industrie canadienne du médicament générique**

L'Association canadienne du médicament générique (ACMG) représente les membres de l'industrie du médicament générique du Canada – un groupe dynamique de sociétés qui se spécialisent dans la fabrication de médicaments génériques de qualité et de prix abordable et de produits chimiques fins, de même que dans l'exécution des essais cliniques nécessaires à l'obtention de l'approbation gouvernementale des médicaments génériques.

L'industrie joue un rôle important dans la limitation des coûts des soins de santé au Canada. Les médicaments génériques servent à exécuter 49 % de toutes les ordonnances, mais ne représentent que 20,7 % des 19 milliards de dollars que dépensent annuellement les Canadiens en médicaments d'ordonnance.

La qualité, la pureté, l'efficacité et l'innocuité des médicaments génériques et des médicaments d'origine de prix supérieur sont les mêmes. Tous les médicaments vendus au Canada doivent être approuvés par Santé Canada et tous doivent être conformes à des règlements rigoureux, établis aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*.

### **Emplois scientifiques**

L'industrie canadienne du médicament générique emploie quelque 10 500 Canadiennes et Canadiens dans des emplois hautement spécialisés et bien rémunérés dans des laboratoires, des installations de production et d'autres établissements. Les fabricants de médicaments génériques cherchent activement de nouveaux marchés et veulent aussi accroître la base des emplois qu'ils offrent au Canada. Les sociétés membres de l'ACMG se sont engagées à doubler les emplois dans l'industrie au Canada, d'ici les cinq prochaines années.

### **Recherche-développement**

L'industrie canadienne du médicament générique alimente l'économie par des dépenses en immobilisations directes et des dépenses en recherche-développement (R-D). Les sociétés membres de l'ACMG investissent annuellement environ 15 % de leurs ventes (450 millions de dollars) dans la R-D au Canada. Les fabricants de médicaments d'origine réinvestissent au Canada seulement 8,1 % des ventes dans la R-D et moins de 2 % des ventes en R-D fondamentale, même s'ils disposent d'un régime de propriété intellectuelle qui va au-delà des exigences des accords commerciaux internationaux du Canada.

### **Fabrication**

La plupart des médicaments d'origine coûteux vendus au Canada proviennent de l'extérieur du pays. La plupart des médicaments génériques vendus au Canada sont fabriqués ici même. En fait, l'industrie du médicament générique détient la majeure partie de la capacité de production pharmaceutique au Canada.

### **Exportations**

Au fil des ans, l'industrie du médicament générique a développé un commerce international florissant et les exportations dans plus de 120 pays du monde de médicaments de haute qualité fabriqués au Canada représentent aujourd'hui 40 % de son volume de ventes. Le Canada enregistre un important déficit commercial relativement aux produits pharmaceutiques de plus de 5,7 milliards de dollars, en raison principalement des importations des fabricants de médicaments d'origine. Les sociétés membres de l'ACMG se sont engagées à augmenter de 40 à 50 % leurs exportations au cours des cinq prochaines années, mais des obstacles nationaux et internationaux nuisent à l'expansion des exportations de médicaments génériques.

### **Élargissement de l'écart pour les médicaments d'ordonnance**

L'écart entre les pratiques canadiennes en matière de médicaments d'ordonnance génériques et les pratiques américaines est énorme. Les médicaments génériques de moindre coût ont servi à exécuter 49 % de toutes les ordonnances au Canada en 2007, comparativement à 67 % aux États-Unis. Les Canadiens pourraient économiser plus de 750 millions de dollars sur le coût des médicaments d'ordonnance la première

année seulement si le pourcentage d'utilisation des médicaments génériques au Canada était le même qu'aux États-Unis.

### **Concurrence**

Un rapport publié par la Bureau de la concurrence en octobre 2007 confirme que l'industrie canadienne du médicament générique est hautement concurrentielle et joue un rôle important dans la limitation des coûts des médicaments d'ordonnance. On dit en outre dans l'étude qu'on craint que les économies engendrées par cette concurrence ne se reflètent pas toujours dans les prix définitifs dans les pharmacies. Au Canada, il incombe aux gouvernements provinciaux d'offrir des programmes publics d'assurance médicaments et de fixer les prix auxquels ils rembourseront les médicaments génériques aux pharmacies. L'Ontario et le Québec ont récemment modifié considérablement le mode de fixation des prix des médicaments génériques sur leur territoire, ce qui a déjà donné lieu à des centaines de millions de dollars en économies de coûts additionnelles. D'autres provinces examinent actuellement les méthodes de fixation du prix de remboursement des médicaments sur leur territoire.

## **Propriété intellectuelle et produits pharmaceutiques**

Une loi fédérale régit la protection de la propriété intellectuelle, qui est également façonnée par les accords commerciaux internationaux. Au Canada, les médicaments d'origine bénéficient d'une protection de 20 ans qui leur est conférée par un brevet. Pendant cette période, seul le titulaire du brevet peut produire le médicament. Après l'expiration du brevet, d'autres fabricants peuvent présenter une demande à Santé Canada pour produire et vendre des versions génériques.

L'industrie canadienne du médicament générique appuie les droits conférés par les brevets et le droit de toute société pharmaceutique – qu'elle fabrique des médicaments d'origine ou des médicaments génériques – de récupérer ses investissements et de réaliser un bénéfice qui l'aide à progresser et à maintenir ses activités. On pense cependant à tort que de longues périodes de protection de la propriété intellectuelle sont nécessaires pour encourager et appuyer l'innovation dans le secteur pharmaceutique.

L'ACMG propose que le Comité se concentre sur des mesures qui créeront un équilibre dans le régime canadien de propriété intellectuelle en matière pharmaceutique en veillant à que le régime soit conforme à nos obligations commerciales internationales, sans toutefois les aller au-delà, ce qui reconnaîtra avantageusement les investissements et permettra à la concurrence de stimuler d'autres innovations et d'offrir une meilleure valeur aux Canadiens.

### **Considérations de principe**

Les données historiques du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) révèlent qu'une protection accrue de la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique n'a pas mené à une augmentation des dépenses nationales en R-D.

- **Les grandes sociétés pharmaceutiques ne respectent pas leurs engagements envers les Canadiens en matière de R-D.**

À la suite de l'adoption des modifications de la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22) en 1987, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada avaient publiquement pris l'engagement que les fabricants de médicaments d'origine augmenteraient à 10 % d'ici 1996 le pourcentage de leur volume annuel des ventes consacré à la R-D. Selon le rapport annuel du CEPMB de 2006, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes étaient inférieurs au pourcentage promis pour la sixième année consécutive. Ces sociétés bénéficient de monopoles commerciaux accrus sans avoir à rendre compte du bris de leur engagement envers les Canadiens d'investir en R-D.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques n'ont consacré que 8,1 % de leurs recettes en R-D en 2006, pourcentage inférieur aux 10 % auxquels s'était engagée l'industrie en 1987. Il faut également signaler que ce chiffre comprend les dépenses en recherche financées par les subventions gouvernementales.

Si l'on exclut ces dépenses, le ratio de la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes chute en fait à 7,9 %.

- **Moins de 2 % des recettes tirées des ventes sont consacrées à la recherche fondamentale sur de nouveaux médicaments**

Les dépenses totales en R-D des titulaires de brevets pharmaceutiques se sont élevées à 1,2 milliard de dollars en 2006, mais les dépenses en recherche fondamentale sur de nouveaux médicaments ne se sont élevées qu'à 232 millions de dollars – soit moins de 2 % des recettes tirées des ventes au Canada.

- **Les dépenses en R-D pharmaceutique au Canada sont bien inférieures à celles d'autres pays.**

Le ratio de la R-D par rapport aux ventes nationales au Canada demeure bien en-deçà des valeurs observées aux États-Unis et en Europe. Selon le rapport annuel du CEPMB de 2006, le ratio au Canada en 2000 s'établissait à 10,1% seulement. Seule l'Italie (6,2 %) présentait un ratio inférieur cette année-là. La Suisse enregistrait le ratio le plus élevé, soit 102,5 %, suivie par la Suède, 44,4 %. La France, l'Allemagne et les États-Unis se situaient entre 16 % et 18 %, tandis que le Royaume-Uni se situait à plus du double (35,1 %). Il se dégage un modèle très semblable des ratios de 2004 : l'Italie (6,6 %) était encore au dernier rang, alors que le Canada se classait à l'avant-dernier rang, avec 8,3 %. Les ratios dans tous les autres pays de comparaison étaient, comme en 2006, supérieurs à celui du Canada.

- **La plupart des « nouveaux » médicaments ne sont pas véritablement novateurs.**

Au total, 99 nouveaux DIN ou nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2006. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

En 2006, il y a eu 29 nouvelles substances actives. De ce nombre, seulement quatre appartenaient à la catégorie 2, ce que le CEPMB définit de la manière suivante : « premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d'« amélioration importante ». La vaste majorité (21 NSA) appartenait à la catégorie 3, que le CEPMB définit ainsi : « nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants. Les quatre autres NSA n'avaient pas encore été classées en mars 2007.

Le CEPMB n'a classé que 11 des 131 nouvelles substances actives lancées au Canada entre 2001 et 2006 comme des « découvertes » ou des « améliorations importantes » par rapport aux médicaments existants.

## ***Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)***

Le projet de loi C-91 a donné lieu à l'adoption du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (Règlement de liaison) en 1993. Les fabricants de médicaments d'origine, par une pratique appelée « perpétuation des brevets », ont réussi à prolonger leurs monopoles commerciaux en utilisant la disposition sur la suspension automatique d'une manière que le Règlement de liaison n'avait pas prévue.

Les fabricants de médicaments d'origine ont appris à inscrire de nombreux brevets pour un même médicament et à échelonner l'inscription de ces brevets pour qu'ils aient des dates d'expiration différentes. Chacun de ces brevets additionnels pouvait ensuite être utilisé pour bloquer automatiquement un concurrent générique. Ces manœuvres juridiques pouvaient bloquer injustement la concurrence générique pendant plusieurs années et obliger les gouvernements et les consommateurs à payer des prix monopolistiques pendant plus longtemps que nécessaire.

En octobre 2006, le gouvernement fédéral a pris des mesures pour mettre fin à ces failles qui permettaient la perpétuation des brevets. On s'entend généralement pour convenir que le législateur n'avait jamais voulu la perpétuation des brevets en adoptant le Règlement de liaison et que ce dernier procurait un avantage indu aux fabricants de médicaments d'origine, au détriment du système de santé canadien et des fabricants canadiens de médicaments génériques. Encore là, en cherchant à corriger ces failles, le gouvernement fédéral a apporté d'autres modifications au Règlement de liaison et au *Règlement sur les aliments et drogues* qui ont fait de nouveau pencher la balance en faveur des fabricants de médicaments d'origine.

Une modification apportée en octobre 2006 au Règlement de liaison a supprimé la possibilité pour un fabricant de médicaments génériques de réclamer des dommages-intérêts à un fabricant de médicaments d'origine pour les profits faits par ce dernier en raison de délais injustes de la concurrence générique découlant de l'usage abusif de la disposition sur la suspension automatique. Ce droit était prévu à l'article 8 du Règlement de liaison et constituait une protection primordiale pour les fabricants de médicaments génériques et les consommateurs. Sans elle, le fabricant de médicaments d'origine n'a aucun inconvénient à retarder indûment la concurrence générique, et un fabricant de médicaments génériques n'a aucun intérêt à s'engager dans des litiges coûteux, même s'il a été lésé. Des monopoles seront donc injustement prolongés indéfiniment, même si aucun brevet n'est contrefait.

Seuls les titulaires de brevets pharmaceutiques disposent de cette disposition sur la suspension automatique et elle demeure dans le Règlement de liaison. La Cour suprême du Canada a qualifié le Règlement de « régime draconien ». La jurisprudence montre que les fabricants de médicaments génériques ont gain de cause dans la vaste majorité des cas lorsque leur affaire est finalement entendue par un tribunal, délai pendant lequel la suspension automatique est restée en vigueur et a assuré au fabricant de médicaments d'origine un monopole injustifié.

Le gouvernement du Canada devrait prendre des mesures pour veiller à que le système ne se prête pas à un usage abusif avant une audience du tribunal. Il faut remettre en vigueur les responsabilités légales pertinentes pour les fabricants de médicaments d'origine qui utilisent abusivement le Règlement.

### ***Monopoles commerciaux accrus grâce à la prolongation de « l'exclusivité des données »***

L'exclusivité des données prolonge le monopole commercial d'un fabricant de médicament d'origine. Cette exclusivité est indépendante du régime des brevets, fonctionne comme un régime distinct sanctionné par le gouvernement, et renforce le monopole commercial qui empêche un concurrent générique de prendre place sur le marché.

Les modifications apportées en octobre 2006 au *Règlement sur les aliments et drogues* ont considérablement consolidé un autre régime qui permet aux fabricants de médicaments d'origine de bénéficier d'une interdiction de la concurrence pendant 8,5 années (8 ans plus 6 mois d'exclusivité pédiatrique), même pour les médicaments non brevetés. Le régime canadien de 5 ans, qui prévalait avant les modifications apportées en octobre 2006 était entièrement conforme aux accords commerciaux internationaux comme l'Accord de libre échange nord-américain (ALENA) et l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), et il aurait dû rester tel quel.

Le nouveau régime va au-delà des engagements commerciaux du Canada aux termes de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC. Les États-Unis représentent le plus important marché d'exportation des médicaments génériques du Canada, et les fabricants canadiens de médicaments génériques sont maintenant fortement désavantagés par rapport à leurs concurrents américains qui ne sont assujettis qu'à cinq ans d'exclusivité des données.

Cette interdiction accrue de la concurrence aggravera le problème de la montée en flèche des coûts des médicaments d'ordonnance au Canada en ajoutant plus de 100 millions de dollars par année à la facture des médicaments d'ordonnance du Canada. En novembre 2006, l'industrie canadienne du médicament

générique a intenté des poursuites judiciaires devant la Cour fédérale du Canada pour contester les modifications adoptées en octobre 2006 au Règlement fédéral qui accorde aux fabricants de médicaments d'origine une interdiction de la concurrence générique pendant huit ans. En novembre 2007, la Cour fédérale a accepté d'entendre la cause.

## ***Produits biologiques ultérieurs***

Il n'y a actuellement sur le marché que des produits biologiques d'origine au Canada. Les brevets d'un certain nombre d'entre eux arriveront à expiration au cours des cinq prochaines années, et les brevets de certains autres ont déjà expiré. Santé Canada a récemment publié une directive provisoire concernant l'approbation des produits biologiques ultérieurs (nom donné aux produits biologiques génériques au Canada) et a prévu des consultations en juin 2008. L'ACMG est résolue à collaborer avec les représentants de Santé Canada à la mise en place d'un mode efficace d'approbation opportune de produits biologiques ultérieurs sûrs et de prix abordable.

Les fabricants canadiens de médicaments génériques ont la capacité technologique de mettre au point et de produire un grand nombre de ces molécules biologiques et cherchent à faire du Canada un chef de file mondial dans ce domaine. En ce qui concerne le marché canadien, le lancement de produits biologiques ultérieurs susciterait la concurrence, réduirait les coûts des soins de santé, et accroîtrait l'accès des consommateurs à des médicaments de prix abordable. L'essor d'une industrie nationale de produits biologiques ultérieurs augmenterait également la capacité technologique de l'industrie canadienne du médicament générique de calibre international et ferait augmenter les investissements dans des emplois hautement spécialisés, la fabrication et la recherche-développement.

Les perspectives d'une industrie des produits biologiques ultérieurs au Canada sont prometteuses. Les médicaments produits à partir de matières biologiques coûtent généralement plus cher à produire que les médicaments à base d'une petite molécule mise au point à partir de composés chimiques, et les fabricants de médicaments génériques investiront beaucoup de temps et d'argent en recherche pour créer un seul produit biologique ultérieur. Les périodes d'exclusivité commerciale pour les produits biologiques d'origine ne doivent pas servir à prolonger les brevets qui créent des monopoles de produits injustes et indéfinis. Il faut aussi songer à un mécanisme qui garantira le règlement rapide de tout litige lié à des brevets.

## **Recommandations**

Le gouvernement du Canada a accru les monopoles commerciaux des fabricants de médicaments d'origine à plusieurs reprises au cours des 21 dernières années (C-22 en 1987, C-91 en 1992, S-17 en 2001), mais ces mesures n'ont pas donné lieu à une augmentation des dépenses en R-D en pourcentage des ventes au Canada. En réalité, les données historiques du CEPMB montrent que la situation inverse s'est produite.

Les Canadiens seraient mieux servis si une industrie canadienne du médicament générique fermement implantée pouvait exercer davantage de concurrence, ce qui sera possible si le régime canadien de la propriété intellectuelle allait de nouveau dans le sens de nos obligations commerciales internationales. Tous les intervenants tireraient profit de règles et de pratiques plus claires en matière de propriété intellectuelle dans les secteurs pharmaceutique et biologique.

Au-delà des améliorations du régime canadien de propriété intellectuelle pour les médicaments, décrites brièvement par l'ACMG dans ce bref mémoire, d'autres modifications s'imposent aussi pour offrir aux médicaments génériques un accès plus certain et plus opportun au marché. Ces changements comprennent notamment une répartition appropriée et stable des ressources en ce qui concerne les programmes réglementaires de Santé Canada afin que le Ministère puisse respecter ses propres cibles d'examen des médicaments génériques, et la reconnaissance que les approbations des médicaments génériques de Santé Canada constituent la base de l'interchangeabilité nationale dans les formulaires pharmaceutiques de toutes les provinces.

### **Recommandation n° 1 : Exclusivité des données**

Le *Règlement sur les aliments et drogues* devrait être modifié pour réduire de 8 à 5 ans la période d'exclusivité des données des fabricants de médicaments d'origine. Ce changement est conforme à nos obligations commerciales internationales prises dans le cadre de l'ALENA et de l'Accord sur les ADPIC, et ferait disparaître un désavantage concurrentiel manifeste des fabricants canadiens de médicaments génériques par rapport à leurs concurrents américains qui ne sont assujettis qu'à 5 ans d'exclusivité des données. Les Canadiens auraient aussi la garantie d'obtenir plus rapidement accès à des médicaments génériques moins coûteux.

### **Recommandation n° 2 : Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)**

Le libellé d'avant octobre 2006 de l'article 8 du Règlement de liaison devrait être rétabli afin de décourager l'usage abusif de la disposition sur la suspension automatique. Les actions intentées aux termes du Règlement coûtent des millions de dollars aux fabricants de médicaments génériques, et ces derniers devraient avoir encore la possibilité soit de réclamer des dommages-intérêts pour les dépenses qu'elles ont-elles-mêmes engagées, soit choisir une comptabilité des profits du fabricant du médicament d'origine pendant le délai injustifié.

### **Recommandation n° 3 : Exception relative aux exportations dans la Loi sur les brevets**

La protection conférée par les brevets au Canada empêche d'exporter des produits pharmaceutiques de fabrication canadienne dans des pays où ces brevets ne sont pas en vigueur, y compris chez notre partenaire commercial le plus important, les États-Unis. Les brevets sont déposés dans chacun des pays et viennent à échéance à des dates différentes. Les fabricants canadiens de médicaments génériques doivent pouvoir avoir accès aux marchés internationaux dès qu'ils s'ouvrent, et la loi nationale nuit à l'expansion de l'industrie sur ces marchés d'exportation légitimes. Il faut souligner que les médicaments génériques produits dans le contexte d'une exception relative aux exportations ne se vendraient jamais au Canada avant l'expiration de la protection conférée par le brevet au Canada, car Santé Canada n'accorde pas de permis de vente des produits au Canada, tant que le brevet canadien n'est pas expiré.

### **Recommandation n° 4 : Produits biologiques ultérieurs**

Pour appuyer l'essor d'une industrie nationale des produits biologiques ultérieurs et s'assurer de la disponibilité en temps opportun de ces produits de moindre coût pour la population canadienne, il faut mettre en place une voie d'approbation évidente qui s'accompagne de règles raisonnables sur la propriété intellectuelle, qui soit à l'abri des abus éventuels et des prolongations des fabricants de produits biologiques d'origine.