

Exclusivité commerciale des médicaments dans l'UE et au Canada : L'analyse comparative de Norton Rose pose problème

Professeurs Aidan Hollis et Paul Grootendorst¹
Janvier 2012

Introduction et vue d'ensemble

Le Canada négocie actuellement les clauses d'un accord économique et commercial global (AECG) avec l'Union européenne (UE). Dans le cadre de ces négociations, l'UE demande que le Canada renforce les droits de propriété intellectuelle des produits pharmaceutiques. Le présent article analyse un récent rapport publié par Patrick Kierans, Kristin Wall et Jill Daley, des avocats canadiens du cabinet Norton Rose, qui préconisent l'acceptation des exigences de l'UE par le Canada.

Dans leur récent rapport, que nous nommerons le rapport Norton Rose², les auteurs se concentrent sur deux différences entre les régimes de propriété intellectuelle de l'Union européenne et du Canada, soit le rétablissement de la durée des brevets et l'exclusivité des données. Ces deux éléments influencent la période d'exclusivité commerciale accordée à de nouveaux médicaments brevetés (c'est-à-dire, innovants). Pendant la période d'exclusivité, le fabricant du médicament breveté détient un monopole sur la vente du produit. Le rapport Norton Rose conclut, en premier lieu, que le rétablissement de la durée des brevets est nécessaire pour compenser la lenteur de l'autorisation officielle des médicaments au Canada et, en deuxième lieu, la prolongation de deux ans de la protection des données au Canada ne prolongerait pas de deux ans la période totale d'exclusivité commerciale accordée la plupart du temps aux médicaments innovants canadiens.

Dans notre analyse, nous prouvons que ces arguments comportent des inexactitudes qui faussent totalement les conclusions des auteurs, en l'occurrence :

1. **Le rapport Norton Rose utilise les mauvaises données relativement aux autorisations de médicaments.** En raison de plusieurs erreurs méthodologiques et de données, le rapport Norton Rose conclut faussement que le système canadien est plus lent dans l'approbation de nouveaux médicaments. Après correction des erreurs, on atteint une conclusion à l'exact opposé de celle du rapport Norton Rose : le Canada a approuvé les 22 médicaments étudiés dans le rapport Norton Rose *plus rapidement* que l'Union européenne.
2. **La prolongation de la protection des données prolongera de façon importante la période d'exclusivité commerciale de nombreux médicaments.** Le rapport Norton Rose sous-estime les conséquences d'une prolongation de la protection des données sur les périodes d'exclusivité, en omettant des données essentielles. Les auteurs ont exclu de leur échantillon les médicaments sans protection de brevet ou ayant un brevet à faible protection, mais ce sont les médicaments *les plus susceptibles* d'obtenir une prolongation

¹ La présente étude a été établie à la demande de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG), mais la responsabilité des opinions qui y sont exprimées nous revient. Les auteurs tiennent à remercier la firme Gilbert LLP pour ses précieux renseignements sur le secteur pharmaceutique et sa réglementation.

² Kierans P, Wall K, Daley J (2011), *Négociations de 2011 en vue d'un AECG : exclusivité du marché des médicaments dans l'Union européenne et au Canada [Le rapport Norton Rose.]*

d'exclusivité commerciale si la protection des données est étendue. Si on tenait compte de ces faiblesses dans la protection des brevets dans l'analyse du rapport Norton Rose, le pourcentage de médicaments bénéficiant de l'exclusivité commerciale bondirait de 24 % à au moins 45 %, et peut-être plus.

L'argument du rapport Norton Rose voulant qu'un renforcement de la protection intellectuelle n'ait aucune conséquence sur les coûts des médicaments est suspect. Si la prolongation de deux ans de la période minimale d'exclusivité commerciale n'avait aucune répercussion sur l'exclusivité commerciale réelle, elle ne devrait pas intéresser les fabricants de médicaments brevetés. Or, l'appui massif du secteur du médicament breveté en faveur de ce changement de politique indique qu'il aura comme effet de prolonger l'exclusivité commerciale réelle et, en conséquence, d'accroître les revenus tirés des médicaments brevetés. Comme nous l'avons démontré dans notre récente évaluation des incidences économiques des demandes de l'UE en matière de protection intellectuelle³, cette exclusivité commerciale prolongée entraînera une augmentation des coûts pour la population canadienne.

Ci-dessous, nous exposons brièvement les hypothèses du rapport Norton Rose et nos principales questions concernant les données et les hypothèses du rapport.

Cadre d'analyse du rapport Norton Rose

Le rapport Norton Rose s'attarde sur deux réformes proposées dans le cadre de l'AECG : 1) la mise en œuvre du rétablissement de la durée des brevets (également appelée « prolongation de la durée des brevets ») et, 2) la prolongation de la durée de protection des données de huit à dix ans.

Au Canada et dans l'UE, les brevets ont une durée de vingt ans à partir de la date de leur dépôt. Comme l'indique le rapport Norton Rose, *la prolongation de durée des brevets* proposée par l'UE dans le cadre de l'AECG vise à obtenir jusqu'à 5,5 ans d'exclusivité commerciale supplémentaire pour des médicaments lorsque la période de commercialisation exclusive de ce médicament a été raccourcie par le délai écoulé entre le dépôt de la demande de brevet et l'autorisation de commercialisation accordée par Santé Canada.

La protection des données confère actuellement une exclusivité commerciale de huit ans aux médicaments innovants admissibles au Canada, et prévoit la possibilité d'une prolongation de six mois aux fins de la présentation de données d'essai portant sur des médicaments pédiatriques. Les fabricants de médicaments génériques ne peuvent déposer une présentation comparative au cours des six premières années de cette période de huit ans. Aucun médicament générique ne peut obtenir une autorisation de commercialisation avant l'expiration complète de la période de huit ans. L'UE propose aujourd'hui que le Canada prolonge la période de protection des données de deux ans, pour qu'elle passe de huit à dix ans.

Erreurs critiques dans l'analyse du rapport Norton Rose

³ Grootendorst P, Hollis A (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*, février 2011.

Nous avons décelé plusieurs erreurs critiques dans le rapport Norton Rose, qui faussent ses deux principales conclusions. Ces erreurs sont décrites ci-après.

1. Les nouveaux médicaments sont autorisés plus rapidement au Canada que ne l'affirme le rapport Norton Rose

a. Analyse Norton Rose des délais d'autorisation des médicaments

Pour leur étude, les auteurs du rapport Norton Rose ont sélectionné 22 médicaments approuvés au Canada et dans l'UE. Ils ont ensuite tenté de réunir des données sur les délais pris par les autorités réglementaires pour accorder l'autorisation de mise en marché de ces médicaments. Tous les médicaments choisis devaient répondre aux conditions suivantes : 1) avoir obtenu la protection des données, 2) être visés par des brevets inscrits au Registre des brevets canadiens et 3) être visés par une autorisation de commercialisation de la Commission européenne. Les auteurs indiquent avoir choisi les médicaments les plus récemment autorisés, mais aussi des produits « dont les ventes sont importantes à l'échelle mondiale selon l'IMS ». Or, les médicaments sélectionnés ne sont pas réellement les produits les plus récemment approuvés. Donc, l'échantillon choisi ne l'a pas été selon les critères déclarés et ne constitue donc pas un échantillon « représentatif »⁴.

Les auteurs du rapport affirment ne pas avoir « été en mesure de comparer la vitesse relative du processus d'approbation des médicaments [après le dépôt de la demande] compris dans l'échantillon » parce que la date de dépôt d'une présentation de drogue nouvelle n'est généralement pas du domaine public. Ils comparent donc simplement les dates d'approbation et déclarent que, dans le cas de la plupart des médicaments, les délais étaient plus courts dans l'UE. Pour ce qui est des médicaments appartenant à l'échantillon, le délai moyen d'autorisation était de 451 jours de moins dans l'UE. Cela donne l'impression que le processus d'autorisation canadien est beaucoup plus lent que celui de l'UE. À partir de ce résultat, le rapport Norton Rose conclut que les délais d'approbation plus longs au Canada réduisent les périodes d'exclusivité. Les auteurs du rapport font ensuite valoir qu'une mise en œuvre du rétablissement de la durée des brevets au Canada compenserait (en partie) la perte du bénéfice de la durée de brevet découlant de la lenteur du processus d'approbation canadien.

b. Le délai d'approbation au Canada est plus court que ne l'affirme le rapport Norton Rose

Le raisonnement dans le rapport Norton Rose pêche par plusieurs défauts. Tout d'abord, contrairement à l'affirmation du rapport, les dates de dépôt des demandes d'autorisation sont publiées tant par l'Agence européenne des médicaments (AEM)⁵ que par Santé Canada⁶ et donc accessibles au public. Il est frappant de constater que, pour

⁴ Le rapport Norton Rose laisse entendre que les auteurs ont choisi les médicaments qui portaient la date d'approbation la plus récente. Il est toutefois facile de vérifier que cette sélection n'a pas été effectuée en fonction de la date d'approbation. En effet, les dates d'autorisation de cinq des médicaments sélectionnés correspondaient à 2006 et à 2007, y compris le produit ayant la date d'approbation la plus récente des 105 médicaments inscrits dans le Registre.

⁵ Données disponibles à :

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=

⁶ Données disponibles à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/index-eng.php#a>.

les 22 médicaments choisis dans le rapport Norton Rose, la demande auprès de Santé Canada était faite en moyenne 344 jours plus tard qu'auprès de l'AEM. Ensuite, le délai d'approbation au Canada était plus long car, en ce qui concerne quatre médicaments, les demandes ont été considérées non conformes ou déficientes et Santé Canada réclamait un complément d'information au fabricant. Ces fabricants ont ensuite déposé une demande révisée après un long délai. En excluant ces quatre médicaments, le délai moyen entre la demande et l'autorisation était en fait plus court de 67 jours au Canada.

Même en incluant les 22 médicaments et en déduisant le retard causé par la déficience de la première demande, le délai moyen d'autorisation était plus court de 50 jours au Canada. Les dates de demande de brevets et d'autorisation des 22 médicaments figurent dans le tableau ci-dessous.

Médicament	Santé Canada		Agence européenne des médicaments	
	Dépôt de la demande	AC accordé	Réception de demande	Autorisation de mise en marché
Champix	03/02/2006	24/01/2007	03/11/2005	26/09/2006
Abilify	22/02/2008	09/07/2009	05/12/2001	04/06/2004
Cymbalta**	15/01/2002	01/11/2007	10/10/2003	17/12/2004
Gardasil	12/12/2005	10/07/2006	05/12/2005	20/09/2006
Yondelis	01/06/2009	13/05/2010	27/07/2006	17/09/2007
Actemra/Ro-Actemra**	09/04/2008	30/04/2010	29/11/2007	16/01/2009
Brilinta/Brilique	s.o.	30/05/2011	27/10/2009	03/12/2010
Ilaris	13/05/2009	26/02/2010	04/12/2008	23/10/2009
Prolia	14/01/2009	06/08/2010	09/01/2009	26/05/2010
Victoza**	02/07/2008	21/05/2010	23/05/2008	30/06/2009
Votrient	16/06/2009	27/05/2010	27/02/2009	14/06/2010
Daxas	10/08/2009	23/11/2010	06/05/2009	05/07/2010
Kuvan	30/07/2009	30/04/2010	30/10/2007	02/12/2008
Jevtana	02/07/2010	16/06/2011	20/04/2010	17/03/2011
Byetta**	30/03/2006	13/01/2011	02/11/2005	20/11/2006
Uloric/Adenuric	31/08/2009	22/09/2010	23/08/2006	21/04/2008
Gilenya	22/03/2010	09/03/2011	22/12/2009	17/03/2011
Cimzia	12/03/2008	12/08/2009	06/06/2008	01/10/2009
Banzel/Inovelon	06/07/2010	22/06/2011	29/03/2005	16/01/2007
Rapaflo/Silodyx/Urorex	21/12/2009	11/01/2011	24/07/2009	29/01/2010
Orencia	06/05/2005	29/06/2006	02/12/2005	21/05/2007
Sprycel	29/03/2006	26/03/2007	12/01/2006	20/11/2006

**Produits pour lesquels les demandes canadiennes ont été considérées non conformes ou déficientes.

Si les auteurs du rapport Norton Rose avaient choisi les données correctes, ils auraient abouti à la conclusion que le délai d'approbation des médicaments est plus rapide au Canada que dans l'UE.

- c. Utilisation des mauvaises données dans la comparaison des délais d'approbation au Canada et dans l'UE

Comme les auteurs du rapport Norton Rose ont choisi de ne pas analyser les périodes réelles entre la demande et l'autorisation des 22 médicaments, ils ont comparé les délais moyens d'autorisation de tous les médicaments publiés par Santé Canada et l'AEM. Ils citent un texte de Santé Canada indiquant que le délai médian d'approbation d'une « présentation de drogue nouvelle » en 2010 était de 433 jours. Ils consultent ensuite le rapport annuel de l'AEM où ils découvrent un délai moyen d'approbation de 281 jours, soit « 152 jours de moins que le délai d'approbation médian au Canada ».

Les données de l'AEM sélectionnées dans le rapport Norton Rose sont problématiques sous deux aspects. Premièrement, si *l'évaluation* est de 281 jours en moyenne en Europe, le rapport de l'AEM affirme clairement que *le délai d'approbation nécessite 79 jours supplémentaires, après la période d'évaluation*⁷. **Les auteurs du rapport Norton Rose ont donc simplement eu recours aux mauvaises données.** En sus de cette erreur, près de la moitié des approbations de l'AEM visaient des « médicaments génériques ou hybrides et des demandes de consentement libre et éclairé », dont la nature est de toute évidence très différente des présentations de drogues nouvelles canadiennes. C'est ainsi que les auteurs du rapport Norton Rose comparent les délais d'approbation de nouveaux médicaments au Canada avec un délai moyen « d'évaluation » de médicaments brevetés et génériques dans l'UE, une comparaison tout à fait incohérente.

2. La prolongation de la protection des données aura pour effet d'allonger les périodes d'exclusivité de nombreux médicaments (si ce n'est de la plupart)

a. Analyse de Norton Rose relative à la prolongation de la protection des données au Canada

Le rapport Norton Rose révèle que, sur les 22 médicaments sélectionnés, huit seulement verraient la durée totale de leur exclusivité commerciale être prolongée au Canada si un régime de protection des données semblable à celui de l'UE y était adopté. Dans le cas des autres médicaments, la durée de la protection par brevet excédait la durée de la protection des données, ce qui signifie que la prolongation de la protection des données de huit à dix ans n'aurait aucune incidence sur 14 des 22 médicaments examinés.

Le rapport Norton Rose étudie par ailleurs un groupe plus important de produits – les 105 médicaments inscrits dans le Registre des drogues innovantes de Santé Canada. De ce nombre, 81 étaient visés par un brevet inscrit dans le Registre des brevets canadien et, parmi ceux-ci, 58 (soit 72 %) bénéficiaient d'une protection par brevet plus longue que la durée de la protection des données. Compte tenu de ces résultats, les auteurs du rapport concluent que, comme la durée de la protection par brevet excédait en règle générale la durée de la protection des données, la prolongation de cette dernière de huit à dix ans apporterait des certitudes aux fabricants de médicaments brevetés sans prolonger la durée d'exclusivité commerciale, dans la plupart des cas.

b. Rien ne justifie le retrait des médicaments non brevetés de l'analyse

La conclusion du rapport Norton Rose repose sur l'hypothèse qu'une prolongation de la durée de protection des données n'influencerait pas les périodes d'exclusivité

⁷ Agence européenne des médicaments, Rapport annuel, p. 25, fig. 19. 28 juin 2011.

commerciale car les durées de protection par brevet sont plus longues. Même si nous acceptons cette hypothèse (ce qui n'est pas le cas, voir ci-après), cette conclusion reste biaisée en raison d'une omission importante dans leur étude.

Les auteurs déclarent que 81 des 105 médicaments étaient protégés par un brevet enregistré. **Puis ils excluent arbitrairement les 24 médicaments restants sans brevets enregistrés de leur étude.** Il n'y a cependant aucune raison pour exclure ces médicaments, qui peuvent être protégés par des brevets non enregistrés. Quoi qu'il en soit, au vu de l'absence de brevet enregistré, **les auteurs du rapport Norton Rose doivent avoir compris que ces 24 médicaments auraient été les plus influencés par une prolongation de deux ans de la protection des données, précisément en raison de l'absence de brevet enregistré pour les protéger.**

En conséquence, le rapport Norton Rose minimise les incidences d'une prolongation de la protection des données. Pour que l'étude soit complète, les 24 médicaments sans brevet enregistré auraient dû être inclus dans les calculs, afin de tenir compte de la totalité des 105 médicaments. Pour reformuler une conclusion plus exacte, *au plus 58 des 105 médicaments (55 % - et non 72 %) bénéficieraient d'une protection par brevet plus longue que la durée de protection des données. Les 45 % restants (47 des 105 médicaments) bénéficieraient automatiquement d'une hausse de deux ans de leur exclusivité commerciale si la protection des données était prolongée.*

- c. Le rapport Norton Rose suppose incorrectement que tous les brevets enregistrés sont valides

Le rapport Norton Rose présume que si la durée d'un brevet s'étend au-delà de la période de protection des données, la prolongation demandée par l'UE dans l'AECG n'aurait aucune incidence sur l'exclusivité commerciale totale, car la protection par brevet recouvre de façon opaque la protection des données.

Toutefois, cette déclaration n'est pas fondée puisque la protection assurée par un brevet n'est pas absolue : dans certains cas, les médicaments génériques ne sont pas une contrefaçon d'un produit breveté, tandis que dans d'autres cas les brevets sont jugés invalides avant leur expiration. Les brevets pharmaceutiques portent sur des objets différents tels que des molécules, des usages, des formulations et des procédés. Certains types de brevets sont plus solides que d'autres, par nature. Ainsi, les brevets de protection d'une nouvelle molécule (à condition d'être correctement rédigés et étayés) sont rarement jugés invalides, tandis que les brevets portant sur une légère modification d'une formulation risquent plus facilement l'invalidation.

Les contestations de brevets pharmaceutiques canadiens parviennent rarement devant les tribunaux du Canada. En fait, *près des deux tiers des brevets pharmaceutiques contestés sont déclarés invalides ou ne pas être l'objet d'une contrefaçon*⁸. Quand les fabricants de médicaments génériques obtiennent gain de cause dans la contestation de ces brevets, ils ouvrent le marché à l'arrivée d'une version générique plus tôt que prévu, entraînant des économies pour le consommateur. Il existe actuellement des médicaments protégés par des brevets inscrits dans le Registre des brevets, qui

⁸ Avis de Santé Canada, Publication du rapport statistique 2010 de la Direction des produits thérapeutiques sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) et la protection des données*, 28 juillet 2011.

expirent dans plusieurs années seulement (tel que le Lipitor, dont la date d'expiration est en 2022), mais dont les brevets bloquant la commercialisation des génériques ont été déclarés invalides par les tribunaux, ce qui amène la concurrence des génériques *12 ans avant* l'expiration du dernier brevet.

En conséquence, il ne suffit pas que la durée d'un brevet excède de 4,5 années la durée de la protection des données (selon l'exemple du rapport Norton Rose) pour que la durée du brevet corresponde à la période totale d'exclusivité commerciale. On peut raisonnablement supposer que, en cas de contestation, nombre de brevets risquent d'être déclarés invalides. Aussi, une prolongation de la protection des données prolongerait également la période d'exclusivité commerciale totale non seulement des médicaments non protégés par des brevets plus longs, mais aussi pour les produits risquant de perdre la protection de leur brevet à la suite d'une contestation réussie de sa validité. Prolonger la protection des données retarderait le moment où un fabricant de médicaments génériques pourrait même commencer à contester des brevets faibles.

Conclusions

Notre analyse prouve que les conclusions du rapport Norton Rose sont fausses en raison des erreurs et des omissions dans les données de base. En particulier, le rapport fait valoir que les « innovateurs au Canada » sont « doublement désavantagés » par rapport à ceux de l'UE. Ce qui n'est tout simplement pas le cas :

- Premièrement, le processus d'approbation des médicaments innovants *n'est pas* plus lent au Canada, ce qui annule la justification de plus longues périodes d'exclusivité commerciale réclamées dans le rapport Norton Rose.
- Deuxièmement, le rapport Norton Rose ne tient pas compte des médicaments non protégés par des brevets, ou dont les brevets peuvent être déclarés invalides; or un accroissement de la protection des données s'appliquerait avant tout à ces médicaments.
- Troisièmement, le rapport Norton Rose ne prend pas en compte les mécanismes de protection intellectuelle existants au Canada et non dans l'UE, tels que le Règlement de liaison et l'absence d'un processus d'opposition administratif.

Finalement, à la lecture du rapport Norton Rose, nous avons été frappés par la conclusion des auteurs voulant que la réforme des droits de protection intellectuelle des produits pharmaceutiques, dans la majorité des cas examinés, « offrira plus de certitude aux innovateurs, sans prolonger la durée totale de l'exclusivité commerciale pour les médicaments innovants ». Il est évident que si une mesure donnée accroît « la sécurité » dans le sens utilisé ici, elle doit avoir pour conséquence de prolonger la période d'exclusivité. Faute de quoi, cette mesure est totalement inutile. Il est exact, bien entendu, que la prolongation de l'exclusivité variera selon les produits, en fonction de différents facteurs. Il est cependant mensonger d'affirmer d'une part qu'il y a « plus de sécurité », mais pas de prolongation de la période d'exclusivité.

Les conséquences d'un accroissement de la protection intellectuelle des produits pharmaceutiques au Canada sont importantes – il ralentira inévitablement l'arrivée des produits concurrents sur le marché. Ceux qui demandent au Canada d'accepter les réformes de la propriété intellectuelle proposées par l'UE ne peuvent justifier leur

position en affirmant que les délais d'approbation sont particulièrement lents au Canada ou que les demandes de brevets n'ont aucune conséquence sur les périodes d'exclusivité commerciale. Ces deux arguments sont faux.