

LA **VÉRITÉ** SUR LES **DÉPENSES EN R-D**



DES FABRICANTS DE **MÉDICAMENTS** **D'ORIGINE** AU CANADA

L'Association canadienne du médicament générique – 2011

417 St-Pierre bureau 502 | Montréal (Québec) H2Y 2M4 | 514.286.6061 | www.generiquescanadiens.ca



LA VÉRITÉ SUR LES DÉPENSES EN R-D DES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS D'ORIGINE AU CANADA

TABLE DES MATIÈRES

- Les fabricants de médicaments d'origine manquent à l'engagement qu'ils ont pris envers les Canadiens relativement à leurs dépenses en R-D ... p.1
 - Dépenses totales en R-D et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-2010 ... p.1
- Seulement 1,4 % des recettes tirées des ventes au Canada servent à la recherche fondamentale ... p.2
 - Dépenses en R-D selon le type de recherche, 1988-2010 ... p.2
- Les essais cliniques représentent 75,8 % de la recherche appliquée ... p.2
- Le ratio des dépenses en R-D pharmaceutique par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada vient à l'avant-dernier rang des ratios de tous les autres pays ... p.3
 - Ratio des dépenses en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison du CEPMB, 2000 et 2008 ... p.3
- Historique de l'augmentation des monopoles commerciaux des fabricants de médicaments d'origine au Canada ... p.4

LES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS D'ORIGINE MANQUENT À L'ENGAGEMENT QU'ILS ONT PRIS ENVERS LES CANADIENS RELATIVEMENT À LEURS DÉPENSES EN R-D.

En contrepartie de l'adoption, en 1987, de modifications à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22), l'industrie canadienne du médicament d'origine s'est publiquement engagée à consacrer 10 % des recettes tirées de ses ventes à la recherche et développement (R-D) d'ici 1996¹.

Le *Rapport annuel 2010* du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) montre que les fabricants de médicaments d'origine ne respectent toujours pas la promesse qu'ils ont faite aux Canadiens. Pour la dixième année consécutive, le ratio des dépenses en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des médicaments brevetés est inférieur au seuil auquel ils s'étaient engagés lorsque le gouvernement a adopté le projet de loi C-22.

Les fabricants de médicaments brevetés n'ont consacré que 6,9 % de leurs recettes canadiennes à la R-D en 2010, pourcentage inférieur au seuil de 10 % auquel l'industrie s'est engagée en 1987². Il s'agit du ratio le plus faible jamais déclaré par ces fabricants depuis 1988.

DÉPENSES TOTALES EN R-D ET RATIO DES DÉPENSES EN R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES, 1988-2010³

ANNÉE	SOCIÉTÉS DÉCLARANTES	DÉPENSES TOTALES EN R-D (M\$)	VARIATION COMPARATIVEMENT À L'ANNÉE PRÉCÉDENTE (%)	RECETTES TOTALES TIRÉES DES VENTES (M\$)	VARIATION COMPARATIVEMENT À L'ANNÉE PRÉCÉDENTE (%)	RATIO DES DÉPENSES EN R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES (%)
2010	82	1 178,2	- 7,4	17 000,0	- 0,3	6,9
2009	81	1 272,0	- 2,9	17 051,9	4,5	7,5
2008	82	1 310,7	- 1,1	16 316,7	2,0	8,1
2007	82	1 325,0	9,5	15 991,0	7,3	8,3
2006	72	1 210,0	- 9,1	14 902,0	4,7	8,1
2005	80	1 234,3	5,5	14 231,3	0,5	8,7
2004	84	1 170,0	- 2,0	14 168,3	4,0	8,3
2003	83	1 194,3	- 0,4	13 631,1	12,8	8,8
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1

1 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - *Rapport annuel 2010*, page 33

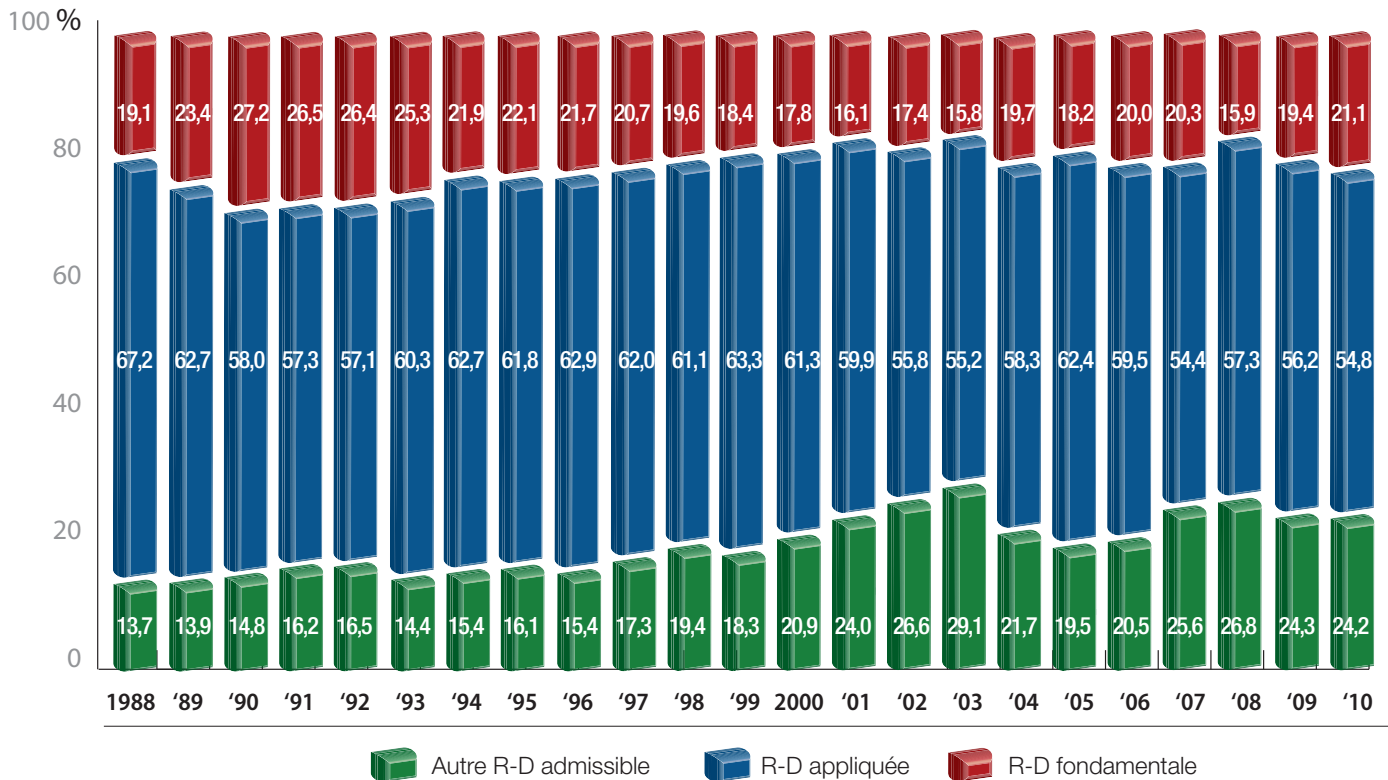
2 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - *Rapport annuel 2010*, page 32

3 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - *Rapport annuel 2010*, page 32

SEULEMENT 1,4 % DES RECETTES TIRÉES DES VENTES AU CANADA SERVENT À LA RECHERCHE FONDAMENTALE

Pour 2010, les fabricants de médicaments brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 235,9 millions de dollars ou 21,1 % du total des dépenses courantes en R-D, soit 1,4 % seulement des recettes tirées de leurs ventes au Canada⁴.

DÉPENSES EN R-D SELON LE TYPE DE RECHERCHE, 1988-2010⁵



LES ESSAIS CLINIQUES REPRÉSENTENT 75,8 % DE LA RECHERCHE APPLIQUÉE

La recherche appliquée vise une application pratique particulière, notamment l'amélioration des procédés de fabrication, les études précliniques et cliniques. Les fabricants de médicaments brevetés ont déclaré des dépenses en recherche appliquée totalisant 613,4 millions de dollars ou, encore, 54,6 % des dépenses courantes en R-D. Les essais cliniques ont accaparé 75,8 % des dépenses en recherche appliquée⁶.

Les dépenses au titre d'« autre R-D admissible », qui comprennent les coûts engagés pour les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV, ont représenté les 24,2 % restants des dépenses en recherche appliquée en 2010⁷.

4 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2010, page 34

5 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2010, page 34

6 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2010, page 34

7 Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2010, page 34

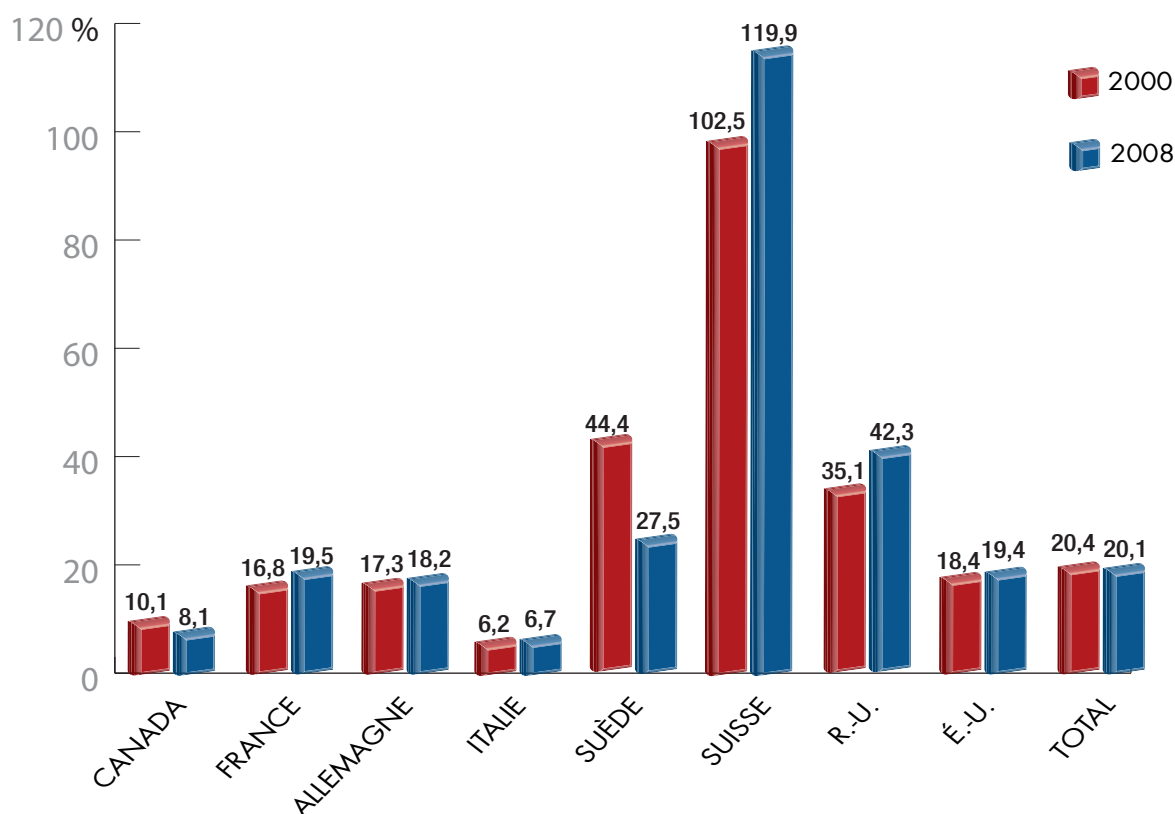
LE RATIO DES DÉPENSES EN R-D PHARMACEUTIQUE PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES AU CANADA VIENT À L'AVANT-DERNIER RANG DES RATIOS DE TOUS LES AUTRES PAYS

Le *Rapport annuel 2010* du CEPMB indique également que le ratio des dépenses en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada demeure bien en-deçà des valeurs qui prévalent aux États-Unis et en Europe.

Le ratio du Canada était de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie présentait un ratio plus bas (6,2 %). La Suisse présentait le ratio d'investissements en R-D par rapport aux recettes tirées des ventes le plus élevé (102,5 %), suivie de la Suède (44,4 %). La France, l'Allemagne et les États-Unis ont affiché des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le Royaume-Uni présentait un ratio deux fois plus élevé (35,1 %).

Une tendance semblable a été observée pour 2008. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,7 %), suivie du Canada (8,1 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également largement supérieurs au ratio du Canada. Le ratio obtenu avec l'ensemble des dépenses en R-D et des ventes de tous les pays de comparaison était de 20,1 % cette même année, soit deux fois et demie celui du Canada⁸.

RATIO DES DÉPENSES EN R-D PAR RAPPORT AUX RECETTES TIRÉES DES VENTES, CANADA ET LES SEPT PAYS DE COMPARAISON DU CEPMB, 2000 ET 2008⁹



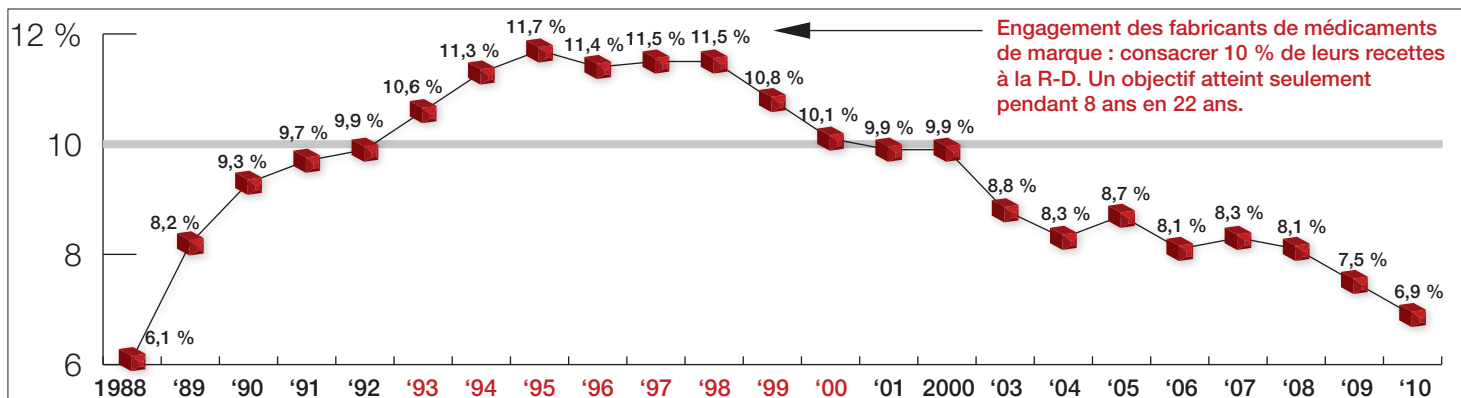
⁸ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – *Rapport annuel 2010*, page 36

⁹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – *Rapport annuel 2010*, page 36

HISTORIQUE DE L'AUGMENTATION DES MONOPOLES COMMERCIAUX DES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS D'ORIGINE AU CANADA

1987 – Projet de loi C-22

Des modifications importantes, favorables à l'industrie du médicament d'origine, sont apportées à la Loi sur les brevets, entre autres une prorogation de la durée des brevets des nouveaux produits, qui passe de 17 à 20 ans, et des restrictions au régime d'octroi obligatoire de licences relativement aux brevets pharmaceutiques. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est créé pour surveiller les prix des médicaments brevetés et les dépenses en R-D des fabricants de médicaments d'origine au Canada.



1987	1992	1993	1998	2001	2006	2008
Projet de loi C-22	Projet de loi C-91	Règlement de liaison (avis de conformité)	Modification au Règlement de liaison (avis de conformité)	Projet de loi S-17	Exclusivité des données (8,5 ans)	Modification au Règlement de liaison (avis de conformité)

1992 – Projet de loi C-91

Le régime d'octroi obligatoire de licences concernant les produits pharmaceutiques est aboli, et le cadre pertinent est décrit dans le nouveau *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* de la *Loi sur les brevets*.

1993 – Adoption du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le Règlement comprend une disposition de suspension automatique de 30 mois (ultérieurement réduite à 24 mois) qui donne aux fabricants de médicaments d'origine le moyen de retarder la concurrence commerciale des médicaments génériques sans le fardeau de la preuve. De plus, le Règlement comporte des failles qui ont permis à l'industrie du médicament d'origine de systématiquement recourir abusivement au système des brevets pour prolonger ses monopoles commerciaux, une pratique appelée perpétuation des brevets.

1994 – Exclusivité des données

Des modifications apportées à la *Loi sur les aliments et drogues* prévoient une exclusivité des données de cinq ans au profit des fabricants de médicaments d'origine et sont conformes aux termes de l'ALÉNA.

1998 – Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Des modifications sont apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, mais elles ne réussissent pas à mettre fin aux pratiques de perpétuation des brevets.

2001 – Projet de loi S-17

Ce projet de loi proroge la durée de certains brevets assujettis à l'ancienne *Loi sur les brevets* aux termes du projet de loi C-22 à 20 ans après la date de la présentation de leur demande. Pour cette raison, 25 médicaments importants sur le plan commercial profitent de la prorogation de la durée de leur brevet.

2006 – Exclusivité des données (8,5 ans) et modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Après 13 ans de tactiques de perpétuation des brevets par les fabricants de médicaments d'origine visant à prolonger injustement des monopoles commerciaux, des modifications sont proposées pour restreindre la pratique de perpétuation des brevets. Des compromis inutiles sont accordés à l'industrie du médicament d'origine, dont une prorogation de l'exclusivité des données à 8,5 ans (8 ans et six mois d'exclusivité pédiatrique) et la suppression des dispositions sur les dommages et intérêts prévus à l'article 8 du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

2008 – Modifications au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*

Le gouvernement fédéral apporte des changements pour annuler une décision de la Cour suprême qui a jugé que les fabricants de médicaments génériques n'auraient jamais dû devoir répondre de brevets pharmaceutiques non pertinents, même ceux qui avaient été inscrits avant les modifications de 2006 au *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*. Ces modifications retarderont le lancement sur le marché de certains médicaments génériques et font augmenter la facture des médicaments d'ordonnance des Canadiens.