

La vérité sur les dépenses de R-D des grandes sociétés pharmaceutiques au Canada

Association canadienne du médicament générique

2008

Les médicaments génériques :



même qualité, à moindre prix

Association canadienne du médicament générique

417 St-Pierre, bureau 502, Montréal (Québec) H2Y 2M4, tél. : (514) 286-6061, www.generiquescanadiens.ca

Table des matières

Page

La vérité sur les dépenses en R-D des grandes sociétés pharmaceutiques au Canada	1
Les grandes multinationales pharmaceutiques rompent leur engagement envers la population canadienne en matière de R-D	1
Dépenses selon le type de recherche, 1988-2007.....	1
Seulement 2 % des recettes tirées des ventes sont consacrés à la recherche fondamentale.....	1
Les essais cliniques représentent près de 80 % de la recherche appliquée ...	2
Les dépenses de R-D pharmaceutique au Canada sont de loin inférieures à celles des autres pays	2
Les dépenses de R-D pharmaceutique au Canada sont de loin inférieures à celles des autres pays, 2000-2005	2
La plupart des « nouveaux » médicaments ne sont pas véritablement innovateurs.....	3
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés pharmaceutiques – 1988-2006.....	4
Historique de l'augmentation des monopoles commerciaux des fabricants de médicaments d'origine au Canada	4
La prorogation des monopoles commerciaux n'a pas entraîné d'augmentation des dépenses de R-D	5
Les dépenses en R-D des fabricants de médicaments génériques surpassent celles des fabricants de médicaments d'origine au Canada.....	5
Investissements de l'industrie pharmaceutique au Canada : fabricants de médicaments c. fabricants de médicaments d'origine	6
Conclusions.....	6

Les médicaments génériques :



même qualité, à moindre prix

Association canadienne du médicament générique

417 St-Pierre, bureau 502
Montréal (Québec) H2Y 2M4
Tél. : 514-286-6061
Télec. : 514-286-6068

Courriel : info@generiquescanadiens.ca
Site Web : www.generiquescanadiens.ca

La vérité sur les dépenses de R-D des grandes sociétés pharmaceutiques au Canada

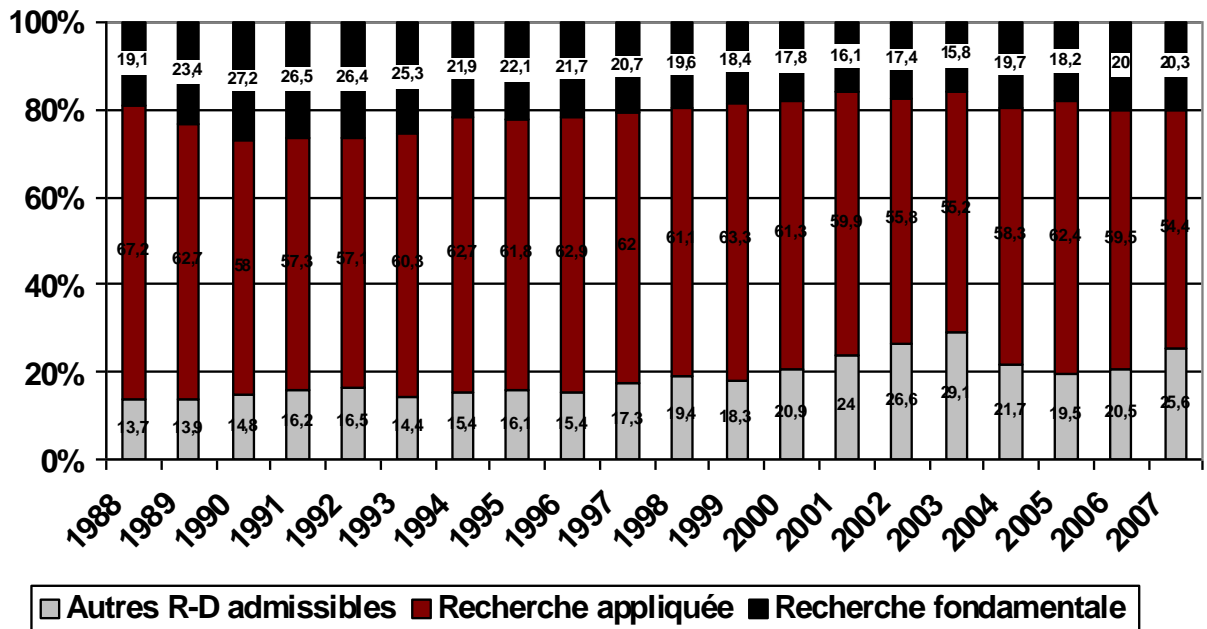
Les grandes sociétés pharmaceutiques manquent à l'engagement qu'ils ont pris envers les Canadiens relativement à leurs dépenses de R-D

Par suite de l'adoption des modifications de la *Loi sur les brevets* de 1987 (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-développement (R-D).

Le Rapport annuel 2007 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. C'est la septième fois en autant d'années que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des grandes sociétés pharmaceutiques est inférieur au seuil de 10 % auquel elles s'étaient engagées lorsque le gouvernement Mulroney a adopté le projet de loi C-22.

Les titulaires de brevets pharmaceutiques n'ont consacré que 8,3 % de leurs recettes canadiennes à la R-D en 2007, pourcentage inférieur au seuil de 10 % auquel l'industrie s'est engagée en 1987¹.

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2007²



Seulement 2 % des recettes tirées des ventes au Canada sont consacrées à la recherche fondamentale

Pour 2007, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 259 millions de dollars. Ce montant représente seulement un cinquième des dépenses courantes de R-D, ou 2 % des recettes tirées des ventes au Canada³.

¹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 43

² Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 44

³ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 44

Les essais cliniques représentent près de 80 % 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 brevetés ont déclaré des dépenses de recherche appliquée totalisant 688,2 millions de dollars ou, encore, 54,4 % des dépenses courantes de R-D des grandes sociétés pharmaceutiques canadiennes. Les essais cliniques ont accaparé 78 % des dépenses de recherche appliquée⁴.

Les dépenses au titre des « autres R-D admissibles », 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 25,6 % restants de la recherche appliquée en 2007⁵.

Le ratio des dépenses de 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

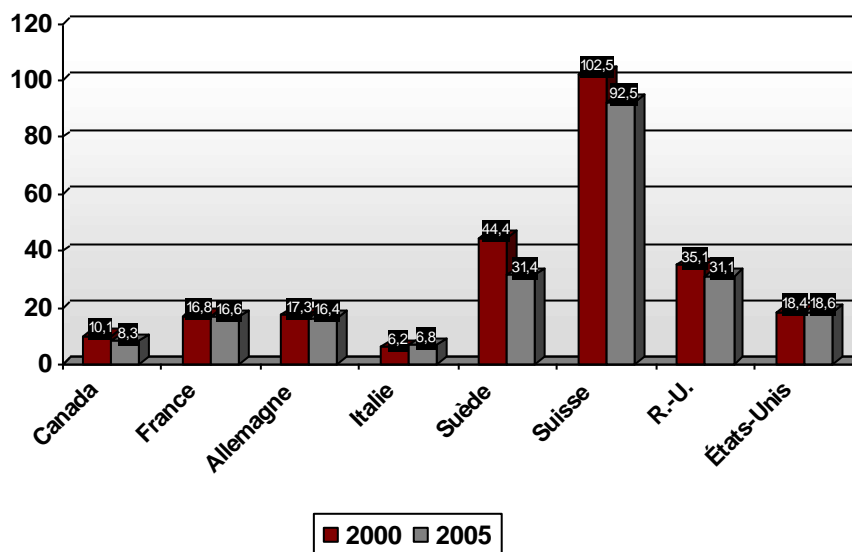
Le Rapport annuel 2007 du CEPMB indique également que le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada demeure bien en-deçà des valeurs qui prévalent aux États-Unis et en Europe.

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 dans la 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 très semblable a été relevée pour 2005. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,8 %), suivie du Canada (8,3 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également de beaucoup supérieurs au ratio du Canada⁶.

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison

2000 et 2005⁷



⁴ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 44

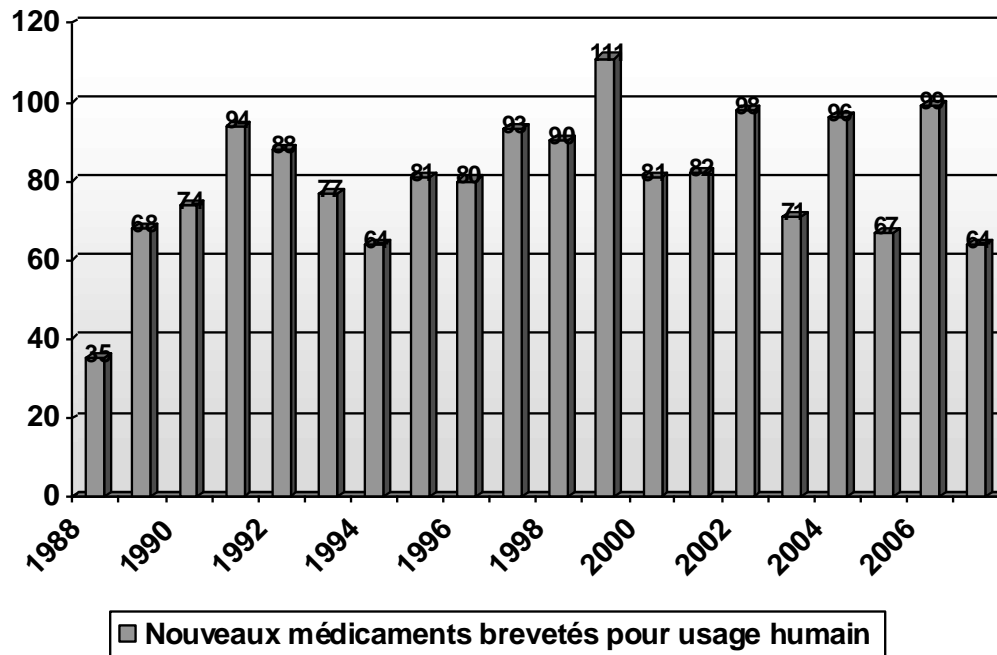
⁵ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 44

⁶ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 46

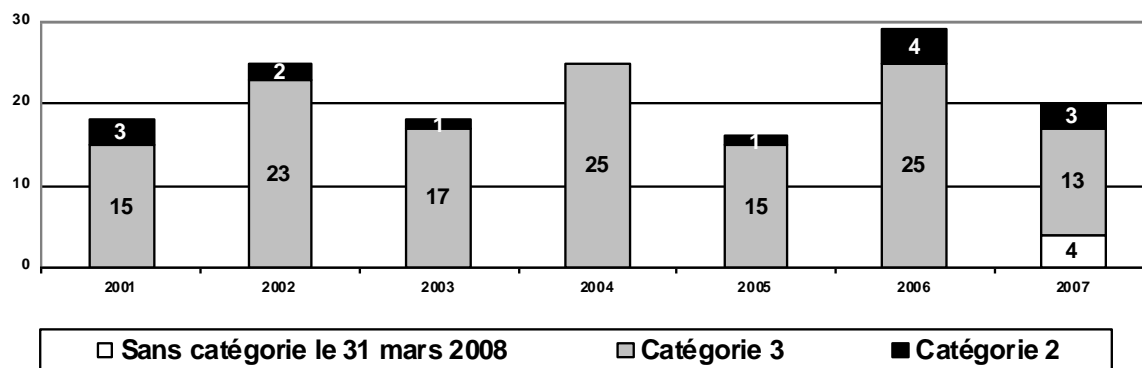
⁷ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 46

La plupart des « nouveaux médicaments » ne sont véritablement innovateurs

Au total, 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2007. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants⁸.



En 2007, il y a eu 20 nouvelles substances actives⁹. De ce nombre, seulement trois appartenaient à la catégorie 2, que le CEPMB définit de la manière suivante : premier médicament mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants¹⁰. La majorité (13 nouvelles substances actives) appartenait à la catégorie 3, que le CEPMB définit comme un « 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 existants¹¹ ». Les quatre autres nouvelles substances actives n'avaient été classées dans aucune catégorie au 31 mars 2008.



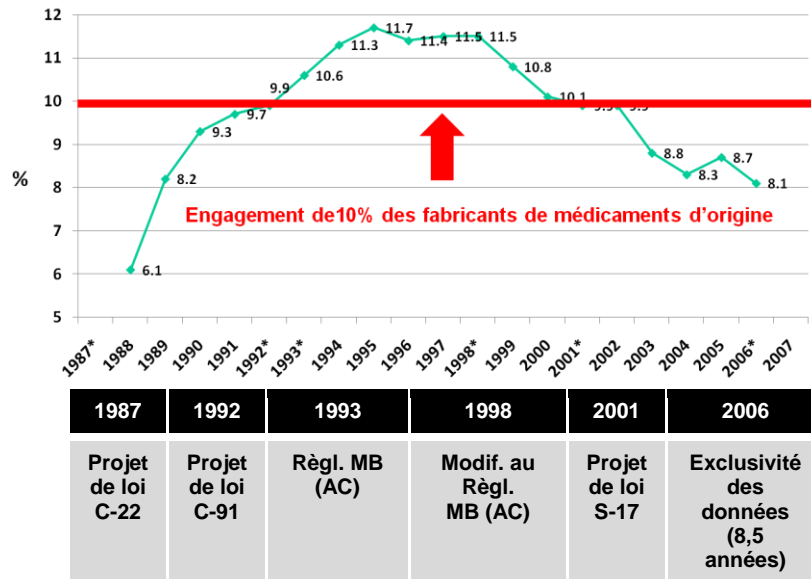
⁸ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 10

⁹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 10

¹⁰ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 12

¹¹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2007, page 12

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevets pharmaceutiques – 1988-2006



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 de l'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 de R-D des fabricants de médicaments d'origine au Canada.

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 comprend 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* loi 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-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.

La prorogation des monopoles commerciaux n'a pas entraîné d'augmentation des dépenses de R-D

Ces données prouvent que 20 années de concessions à l'industrie du médicament d'origine par le gouvernement du Canada, y compris le projet de loi C-22, le projet de loi C-91 (qui a fait naître le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*) et le projet de loi S-17, ont eu peu d'effets sur la recherche-développement au Canada.

Malgré ces faits probants, en octobre 2006, le gouvernement du Canada a de nouveau accru les droits monopolistiques des fabricants de médicaments d'origine en adoptant des modifications réglementaires aux dispositions sur « l'exclusivité des données » au *Règlement sur les aliments et drogues*.

Les modifications apportées le 5 octobre 2006 au *Règlement sur les aliments et drogues* créent un autre régime qui accorde aux fabricants de médicaments d'origine une interdiction de concurrence de huit ans et demi (huit ans plus six mois d'exclusivité pédiatrique), même pour les médicaments non brevetés.

Le régime canadien de protection des données d'avant le 5 octobre 2006 prévoyait cinq années et était parfaitement conforme aux ententes commerciales internationales comme l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA) et l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC). Il aurait dû rester tel quel.

Les dépenses en R-D des fabricants de médicaments génériques surpassent celles des fabricants de médicaments d'origine au Canada

L'industrie du médicament générique consacre environ 615 millions de dollars par année à la recherche-développement au Canada. En fait, l'une des sociétés membres de l'ACMG, Apotex de Toronto, est la société qui dépense le plus en R-D de toutes les sociétés pharmaceutiques du Canada – médicaments génériques et d'origine confondus.

Selon la liste annuelle 2007 de Research Infosource des 100 sociétés qui dépensent le plus en R-D au Canada, Apotex a consacré 179 millions de dollars à la R-D, ce qui représente 17,6 % des ventes de la société¹².

Ces chiffres révèlent surtout que les fabricants de médicaments génériques réalisent ces investissements compte tenu de ventes de 4,1 milliards de dollars au Canada¹³. Le reste, les 15,2 milliards des 19,3 milliards de dollars dépensés annuellement en médicaments d'ordonnance au Canada, va aux médicaments d'origine¹⁴.

Même en ne tenant pas compte des économies considérables que les médicaments génériques permettent au système de santé canadien de réaliser, du seul point de vue des emplois et des investissements, il est irréfutable qu'un dollar dépensé pour un médicament générique crée plus d'emplois, plus d'investissements en R-D et en capacité de production de produits pharmaceutiques au Canada qu'un dollar dépensé pour un médicament d'origine.

(Se reporter au tableau de la page 7)

¹² RESEARCH Infosource Inc. – Canada's Top 100 Corporate R&D Spenders 2007

¹³ IMS Health Canada – 12 mois se terminant en décembre 2006

¹⁴ IMS Health Canada – 12 mois se terminant en mars 2008

Investissements de l'industrie pharmaceutique au Canada : fabricants de médicaments c. fabricants de médicaments d'origine

Ventes au Canada

Dépenses annuelles totales en médicaments d'ordonnance	19,3 milliards \$
Médicaments d'origine	15,2 milliards \$ (78,6 %)
Médicaments génériques	4,1 milliard \$ (21,4 %)

Nombre total d'ordonnances exécutées

Médicaments d'origine	218 millions (50,8 %)
Médicaments génériques	212 millions (49,2 %)

Source : IMS HEALTH - 12-mois se terminant en mars 2008

Emplois au Canada

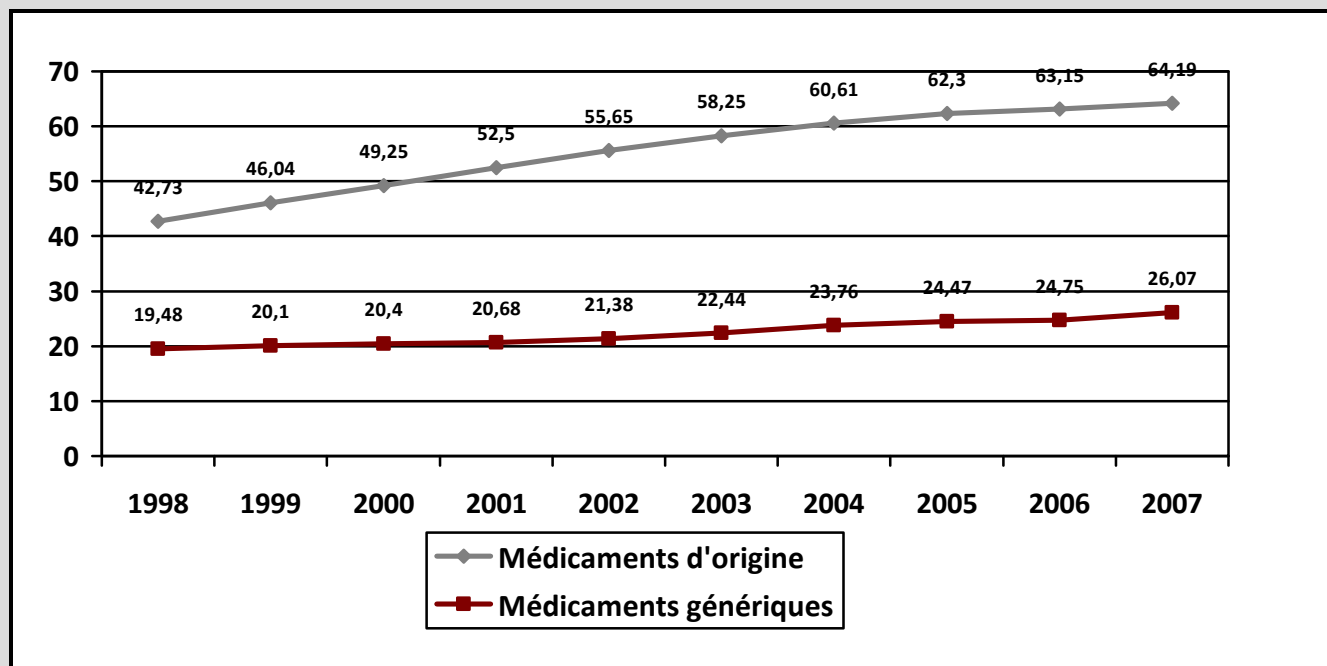
Médicaments d'origine	22 000 (Source : Rx&D)
Médicaments génériques	11 000

Dépenses en recherche-développement au Canada

Médicaments d'origine	1,3 milliard \$/8,3 % des ventes (Source: PMPRB)
Médicaments génériques	615 millions \$/15 % des ventes

Coût moyen par ordonnance au Canada : Médicaments d'origine par opposition aux médicaments génériques

Source : IMS Health



Conclusions

Du point de vue de l'intérêt public, la question la plus importante et la plus pertinente à poser sur le régime des brevets pharmaceutiques est la suivante : le régime répond-il aux intérêts des Canadiennes et des Canadiens?

Plus de 20 ans après le dépôt du projet de loi C-22, qui a accordé aux fabricants de médicaments d'origine des périodes prolongées de monopole commercial, et plus de 15 ans après l'adoption du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* de la *Loi sur les brevets* du Canada, il est évident que des années de concessions du gouvernement du Canada en faveur des multinationales pharmaceutiques n'ont pas servi les intérêts des Canadiens.

- Pour la septième fois en autant d'années, les titulaires de brevets pharmaceutiques n'ont pas respecté les engagements minimums de dépenses de R-D qu'ils avaient pris avec le gouvernement canadien lorsque leurs monopoles commerciaux sanctionnés et appliqués par ce dernier ont été accrus en 1987. Ils n'ont consacré que 8,3 % des recettes tirées de leurs ventes à la recherche-développement, pourcentage inférieur au seuil auquel l'industrie s'était engagée en 1987.
- Pour 2007, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale de 259 millions de dollars, ce qui représente seulement 20,3 % des dépenses de R-D nationales, ou encore, 2 % des recettes tirées des ventes au Canada.
- Comparativement à d'autres pays, la protection accrue conférée par les brevets pharmaceutiques n'a pas augmenté la recherche-développement au Canada. En 2005, parmi tous les pays étudiés par le CEPMB, seule l'Italie (6,8 %) avait un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes inférieur à celui du Canada (8,3 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient largement supérieurs au ratio du Canada.
- Seules 14 des 151 nouvelles substances actives lancées au Canada entre 2001 et 2006 (moins de 10 %), ont été qualifiées par le CEPMB de « découverte » ou « d'amélioration importante » par rapport aux médicaments existants.
- Compte tenu de son formidable chiffre d'affaires au Canada, l'industrie du médicament d'origine crée très peu d'emplois (22 000 emplois par rapport à des recettes de 15,2 milliards de dollars de ventes). Par contraste, l'industrie du médicament générique emploie plus de 11 000 Canadiens par rapport à 4,1 milliards de dollars de ventes seulement.