

La vérité sur les dépenses de R-D des fabricants de médicaments d'origine au Canada

**Association canadienne du médicament
générique**

2009

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.canadiangenerics.ca

Table des matières

	Page
Les fabricants de médicaments d'origine manquent à l'engagement qu'ils ont pris envers les Canadiens relativement à leurs dépenses de R-D.....	1
Dépenses totales en R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-2008.....	1
Seulement 2 % des recettes tirées des ventes au Canada sert à la recherche fondamentale.....	2
Dépenses de R-D selon le type de recherche, 1988-2008.....	2
Les essais cliniques représentent 75 % de la recherche appliquée	2
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	3
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison du CEPMB, 2000 et 2006	3
Historique de l'augmentation des monopoles commerciaux des fabricants de médicaments d'origine au Canada	4
La plupart des « nouveaux médicaments » ne sont véritablement innovateurs	5
Le Canada au troisième rang des pays où les prix des médicaments brevetés sont les plus élevés dans le monde	7
Ratios des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2008	7
Les brevetés ont surfait les prix de 43 millions de dollars en 2008-2009	8
Résumé des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil – Total des revenus excessifs	8

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@canadiangenerics.ca
Site Web : www.canadiangenerics.ca

La vérité sur les dépenses de R-D des fabricants de médicaments d'origine au Canada

Les fabricants de médicaments d'origine manquent à l'engagement qu'ils ont pris envers les Canadiens relativement à leurs dépenses de 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-développement (R-D)¹.

Le Rapport annuel 2008 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 huitième année consécutive, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés est inférieur au seuil auquel ils s'étaient engagés lorsque le gouvernement Mulroney a adopté le projet de loi C-22.

Les brevetés n'ont consacré que 8,1 % de leurs recettes canadiennes à la R-D en 2008, pourcentage inférieur au seuil de 10 % auquel l'industrie s'est engagée en 1987². Même si ce ratio de 8,1 % est identique à celui de 2006, ces derniers n'en demeurent pas moins les plus faibles jamais déclarés par les brevetés au cours des 20 dernières années.

Dépenses totales en R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988-2008³

Année	Sociétés déclarantes	Dépenses totales en R-D (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes totales tirées des ventes (M \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes (%)
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	-1,9	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 2008, page 42

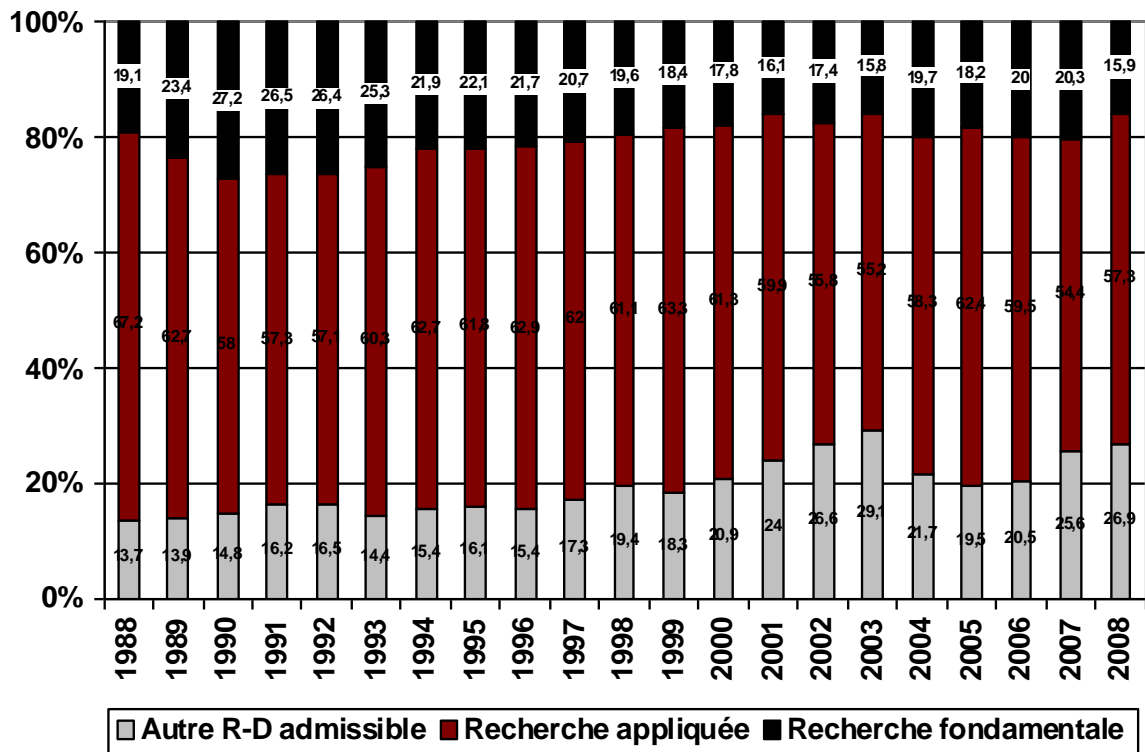
² Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 41

³ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 41

Seulement 1,2 % des recettes tirées des ventes au Canada sert à la recherche fondamentale.

Pour 2008, les brevetés ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 200,2 millions de dollars ou 15,9 % du total des dépenses courantes de R-D, soit une diminution de 22,7 % par rapport aux dépenses de 2007⁴.

Dépenses de R-D selon le type de recherche, 1988-2008⁵



Les essais cliniques représentent 75 % 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 723,2 millions de dollars ou, encore, 57,3 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 74,6 % des dépenses de 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 26,9 % restants des dépenses en recherche appliquée en 2008⁷.

⁴ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 43

⁵ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 43

⁶ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 43

⁷ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 43

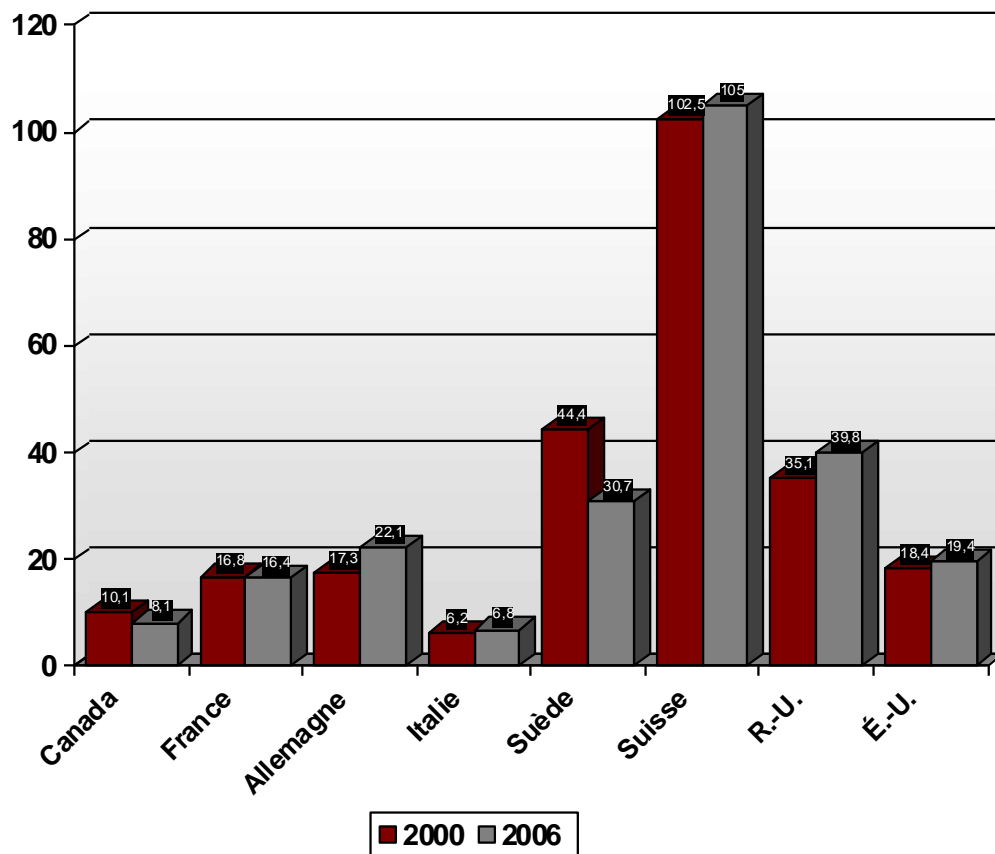
Le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada vient à l'avant-dernier rang des ratios de tous les autres pays.

Le Rapport annuel 2008 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 observée pour 2006. L'Italie présentait alors le ratio le moins élevé (6,8 %), suivie du Canada (8,1 %). Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient cette année-là également largement supérieurs au ratio du Canada⁸.

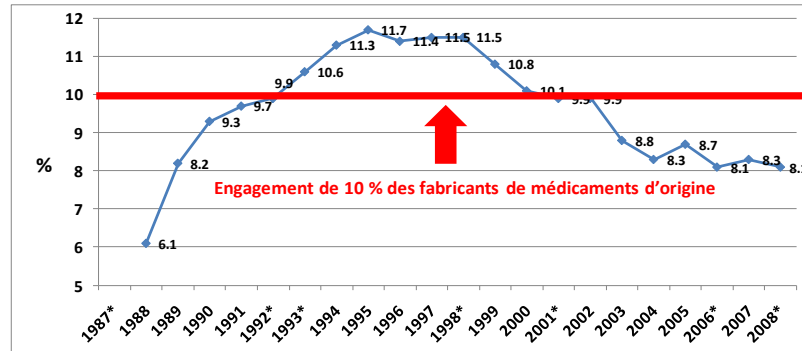
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison du CEPMB, 2000 et 2006⁹



⁸ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 45

⁹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 46

Historique de l'augmentation des monopoles commerciaux 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)

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 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)*

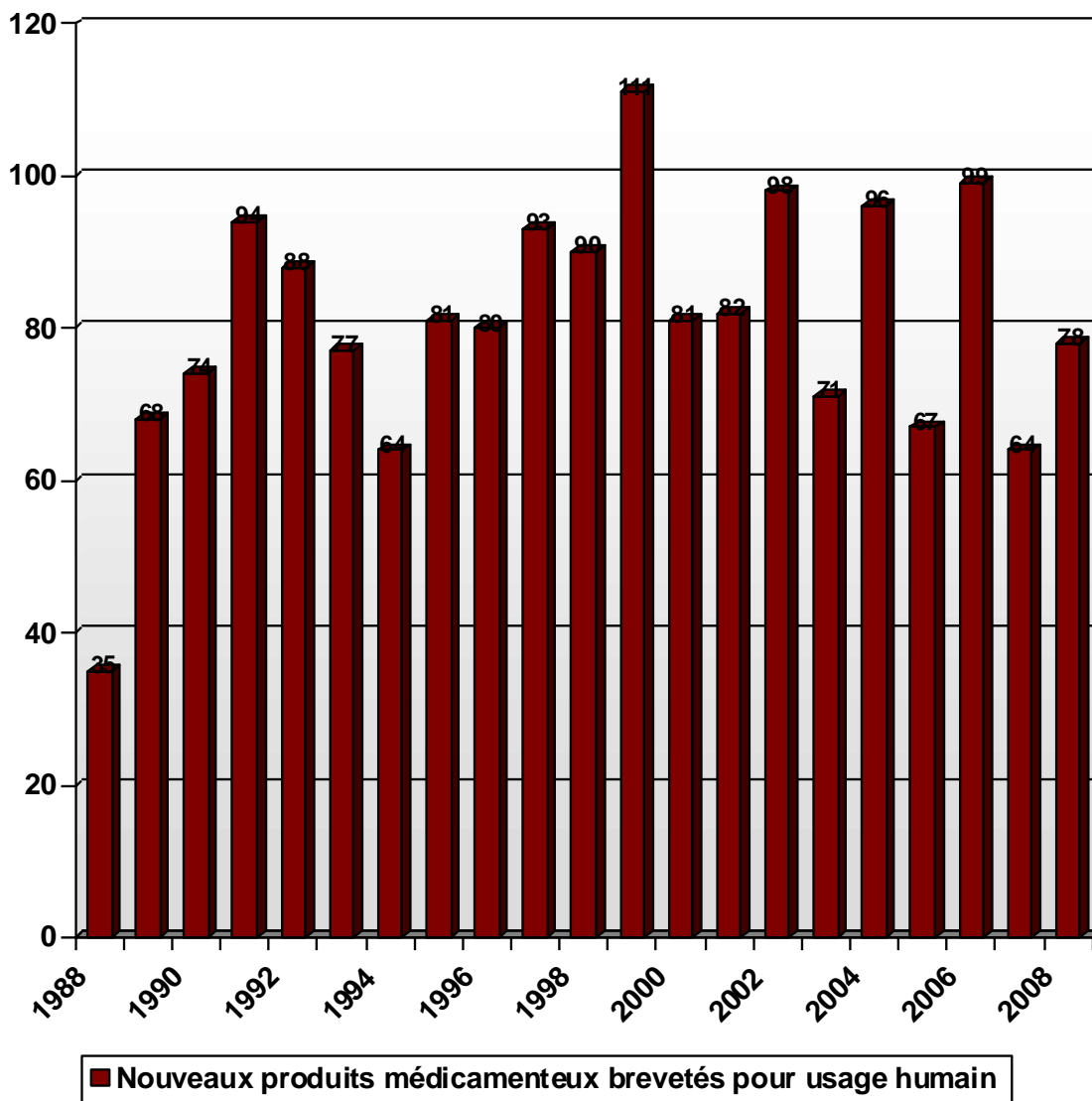
Après 13 ans de tactiques de perpétuation des brevets par les fabricants de médicaments d'origine visant à prolonger injustement des monopoles commerciaux, des modifications sont proposées pour restreindre la pratique de perpétuation des brevets. Des compromis inutiles sont accordés à l'industrie du 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.

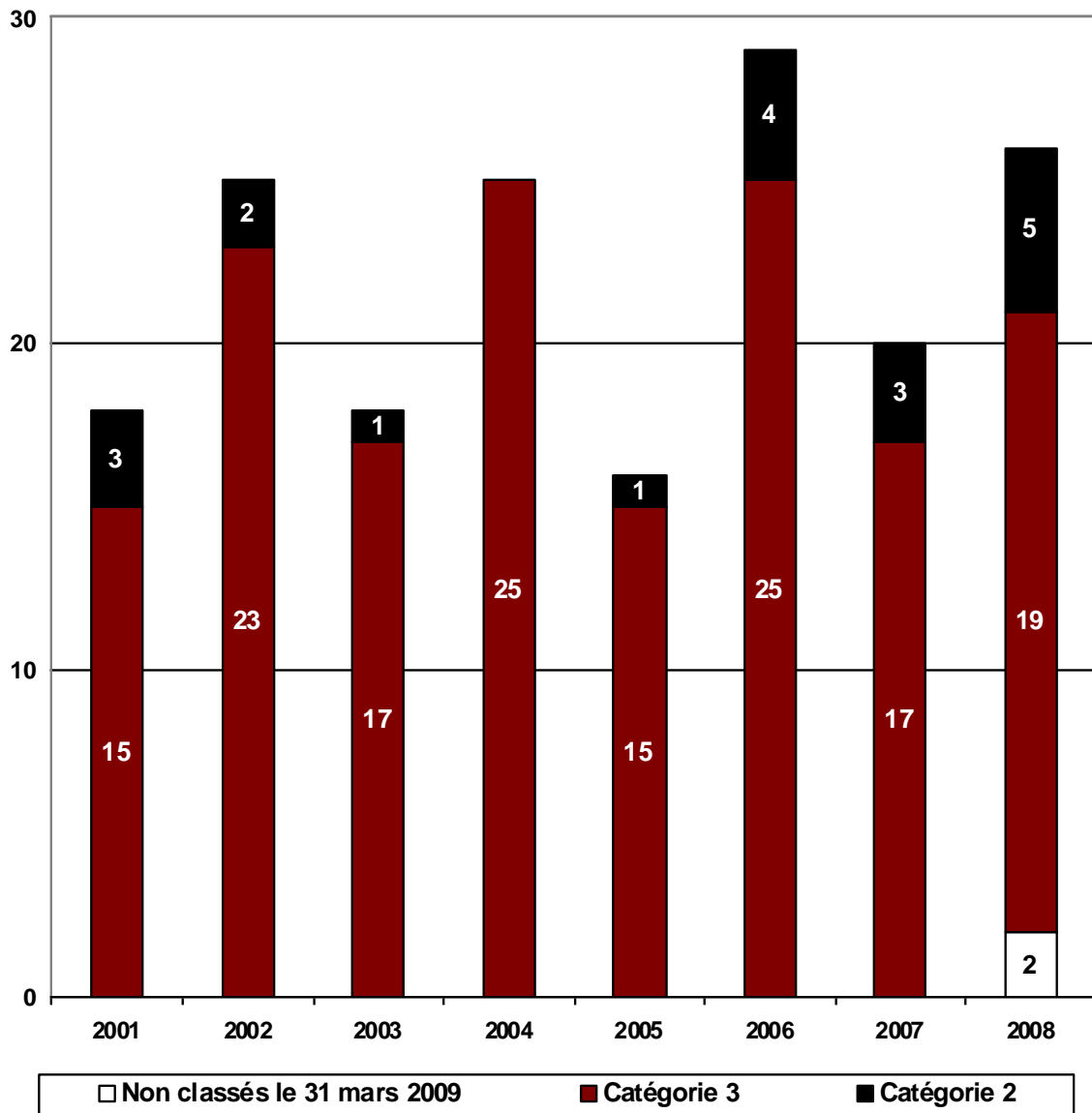
La plupart des « nouveaux médicaments » ne sont pas véritablement innovateurs

Au total, 78 nouveaux produits médicamenteux brevetés (aussi appelés DIN) pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2008. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants¹⁰.



¹⁰ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 10

En 2008, il y a eu 19 nouvelles substances actives commercialisées sous 26 DIN¹¹. De ce nombre, seulement cinq appartenait à la catégorie 2, que le CEPMB définit de la manière suivante : est classé dans la catégorie 2 un nouveau DIN qui constitue une découverte ou une amélioration importante¹². La majorité, soit 19, appartenait à la catégorie 3 que le CEPMB définit comme des DIN qui « apportent à tout le plus une amélioration modeste ou peu importante des bienfaits thérapeutiques par rapport aux médicaments utilisés pour les différentes comparaisons de prix¹³ ». Les deux autres nouvelles substances actives n'avaient été classées dans aucune catégorie au 31 mars 2009.



¹¹ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 10

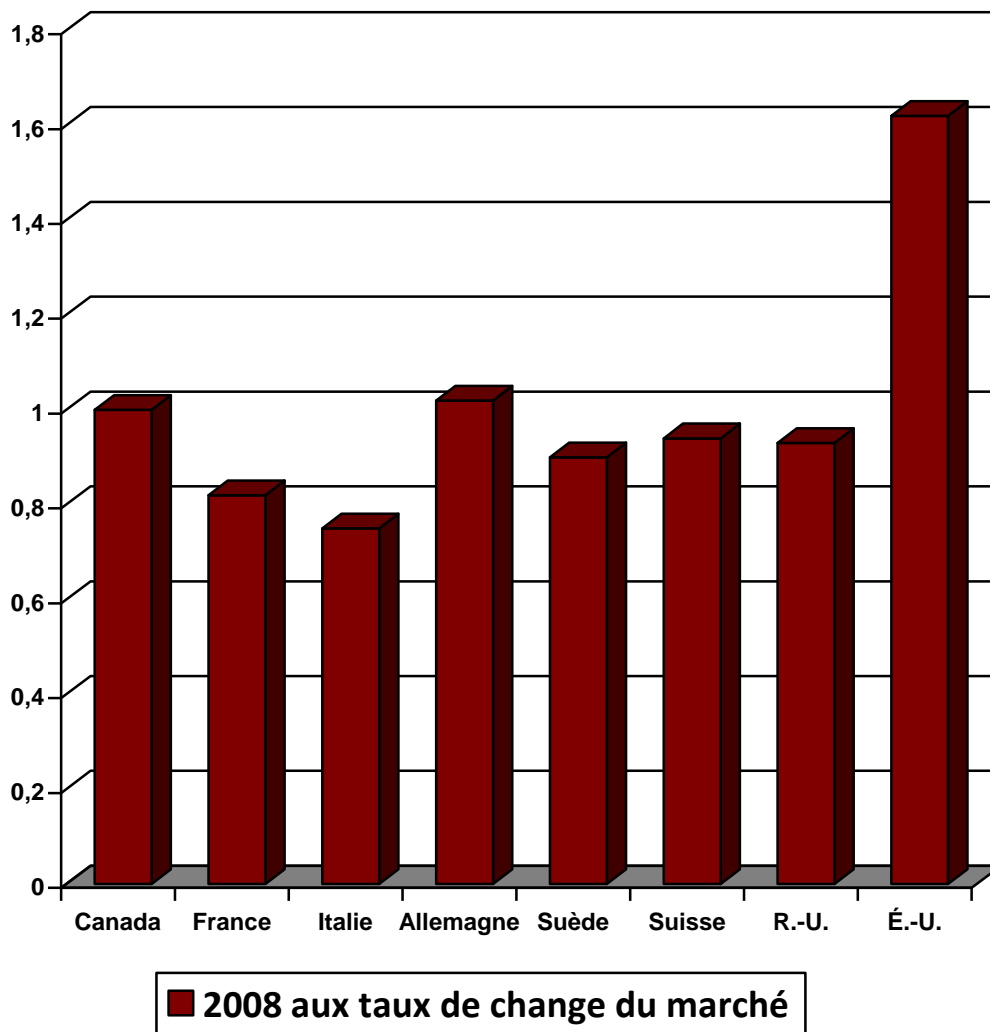
¹² Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés - Compendium des lignes directrices, politiques et procédures 2008, page 23

¹³ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Compendium des lignes directrices, politiques et procédures 2008, page 23

Le Canada au troisième rang des pays où les prix des médicaments brevetés sont les plus élevés dans le monde.

Les prix des médicaments brevetés au Canada arrivent au troisième rang des prix les plus élevés du monde et sont à peu près équivalents à ceux de l'Allemagne qui se classe au deuxième rang.

Ratio des prix moyens des produits médicamenteux brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2008¹⁴



Les prix en Italie et en France ont été en moyenne beaucoup moins élevés qu'au Canada. En 2008, comme par les années passées, les prix pratiqués aux États-Unis ont été considérablement plus élevés qu'au Canada et dans les autres pays de comparaison¹⁵.

¹⁴ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 32

¹⁵ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 32

Les brevétés ont surfait les prix de 43 millions de dollars en 2008-2009.

Le CEPMB indique qu'entre le 28 février 2008 et le 24 avril 2009, les brevétés ont réalisé des « revenus excessifs » d'environ 43 millions de dollars pour 11 produits¹⁶. Il indique en outre que les sociétés visées avaient remboursé soit le gouvernement fédéral, soit les consommateurs.

Résumé des engagements de conformité volontaire et des ordonnances du Conseil – Total des revenus excessifs¹⁷

Date d'approbation	Médicament	Breveté	Revenus excessifs	Remboursement des revenus excessifs – paiements au gouvernement du Canada
24 avril 2009	Concerta	Janssen-Ortho Inc.	1 464 441,58 \$	1 464 441,58 \$
23 avril 2009	Eligard	sanofi-aventis Canada Inc.	13 127 953,14 \$	13 127 953,14 \$
4 mars 2009	Suprax	sanofi-aventis Canada Inc.	97 900,30 \$	97 900,30 \$
23 février 2009	Vepesid	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	53 161,48 \$	Clients
19 février 2009	Strattera	Eli Lilly Canada Inc.	15 326 066,49 \$	15 326 066,49 \$
29 septembre 2008	Adderall XR – ORDER	Shire Canada Inc.	5 622 863,63 \$	5 622 863,63 \$
25 juin 2008	AndroGel	Solvay Pharma Inc.	3 327 180,61 \$	3 327 180,61 \$
			399 206,25 \$	399 206,25 \$
			16 573,84 \$	16 573,84 \$
11 juin 2008	Copaxone – ORDER	Teva Neuroscience Barrier	2 417 223,29 \$	2 417 223,29 \$
20 mai 2008	Denavir	Therapeutics Canada Inc.	61 021,80 \$	61 021,80 \$
4 mars 2008	Lantus	sanofi-aventis Canada Inc.	694 239,50 \$	694 239,50 \$
28 février 2008	Vaniqa	Barrier Therapeutics Canada Inc.	70 860,59 \$	70 860,59 \$
Totaux			42 678 692,50 \$	42 625 531,02 \$

¹⁶ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 54

¹⁷ Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Rapport annuel 2008, page 54