

## **Les contrats : véritables vecteurs d'innovation dans le secteur pharmaceutique ?**

**Mélanie Bourassa Forcier\***

INTRODUCTION . . . . .	699
1. LES PRINCIPALES PHASES D'AMENDEMENTS APPORTÉS À LA POLITIQUE DEPUIS SA NAISSANCE ET LEUR IMPACT NORMATIF ET UTILITAIRE . . . . .	701
1.1 La période pré-libre échange (1923 à 1987) . . . . .	701
1.1.1 Les amendements . . . . .	701
1.1.2 Les conséquences. . . . .	702
1.2 La période du libre-échange avec les États-Unis (1987 à aujourd'hui) . . . . .	704
1.2.1 Les amendements de 1987. . . . .	704
1.2.2 Les amendements de 1993. . . . .	706
1.2.3 Les conséquences. . . . .	715
2. L'IMPACT POSITIF DE LA CONTRACTUALISATION JURIDIQUE SUR L'INNOVATION . . . . .	723

© Mélanie Bourassa Forcier, 2011.

\* Professeure adjointe, Faculté de droit, Université de Sherbrooke.

## INTRODUCTION

Depuis la conclusion de l'*Accord de libre-échange avec les États-Unis*<sup>1</sup> (ALE), le gouvernement du Canada tend à conférer une protection accrue aux droits de commerce exclusif de l'industrie pharmaceutique novatrice, essentiellement ceux qui découlent des brevets. Le renforcement des droits de cette industrie est généralement justifié par l'argument utilitaire et normatif communément utilisé pour justifier les systèmes de brevets en général. Cet argument est que les brevets engendrent un bénéfice social net. En effet, ces derniers sont nécessaires à la promotion de l'innovation et à la diffusion de l'information relative aux nouvelles inventions. Ce bénéfice sociétal compense le coût qu'engendrent les brevets, soit celui qui découle d'un monopole d'exploitation qui, lui, se traduit souvent dans une offre limitée de biens ou de services qui sont offerts à un prix plus élevé que s'ils étaient offerts dans le cadre d'un marché compétitif.

Tenant compte de l'argument normatif et utilitaire, l'octroi ou la prolongation d'une période d'exclusivité commerciale en faveur de l'industrie pharmaceutique novatrice devrait avoir pour conséquence de stimuler les investissements en recherche et développement dans le secteur de l'innovation de façon à compenser le coût social qui résulte du prix élevé des médicaments brevetés.

Nous avons voulu examiner quel a été l'impact, sur les investissements en recherche fondamentale et sur le développement de nouveaux médicaments (ci-après désignés « R&D »), des principaux amendements apportés à la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques (ci-après la « politique canadienne ») et qui ont été particulièrement favorables à l'industrie novatrice. Ces amendements sont essentiellement intervenus en 1987 et en 1993. Nous soulignons que, aux fins de cet article, cette politique englobe les principaux droits qui découlent des brevets octroyés pour des médi-

---

1. *Loi de mise en œuvre de l'Accord de libre-échange Canada - États-Unis*, L.C. 1988, ch. 65 [ALE].

caments, particulièrement ceux prévus dans la *Loi sur les brevets*<sup>2</sup> (ci-après la « *LB* »), mais aussi dans le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>3</sup> (ci-après le « *Règlement de liaison* »).

Notre étude ne nous permet pas de conclure que le renforcement *seul* des droits de commerce exclusif de l'industrie pharmaceutique novatrice a positivement contribué à stimuler les investissements de cette industrie dans le secteur de l'innovation pharmaceutique. Il est vrai qu'après l'adoption des amendements de 1987 et de 1993, nous notons un accroissement corrélatif des investissements en R&D. Cependant, un examen du contexte économique, social et politique d'adoption de ces amendements permet de douter que le renforcement des droits de l'industrie pharmaceutique novatrice aurait, à lui seul, accentué le pourcentage d'investissements en R&D de l'industrie pharmaceutique novatrice. Particulièrement, nous remarquons qu'en fait, est intervenu chaque fois un engagement informel de la part de l'industrie pharmaceutique novatrice à accroître ses investissements en R&D au Canada en échange du renforcement de ses droits de commerce exclusif. Par ailleurs, lorsque nous examinons l'évolution de ses investissements, nous remarquons qu'ils tendent à diminuer dès la fin de ses engagements.

Récemment, le gouvernement canadien entrait dans un nouveau cycle de négociations avec l'Union Européenne (UE) en vue de conclure l'*Accord économique et commercial global* (« *AECG* »). L'UE est le deuxième partenaire commercial et financier du Canada après les États-Unis. Dans le cadre de ces négociations, l'industrie pharmaceutique exerce des pressions considérables pour que ses droits de commerce exclusif soient, une fois de plus, renforcés. Considérant l'impact incertain d'un tel renforcement sur l'innovation au Canada, mais compte tenu des chances que le gouvernement acquiesce aux demandes de l'industrie pour des raisons économiques globales, il serait approprié que ce dernier s'assure de conclure un contrat contraignant avec les représentants de l'industrie pharmaceutique novatrice. Ceci permettrait de sécuriser les bénéfices qui devraient normalement résulter du renforcement légal de ses droits de commerce exclusif.

- 
2. *Loi sur les brevets* (L.R.C. (1985), ch. P-4) [*LB*]. Pour un bref historique, voir Ogilvy Renault, « Evolution of Canadian Legislation Affecting Innovative Drug Patents », 2002, en ligne : <[http://www.ogilvyrenault.com/fr/centreDeResources\\_1562.htm](http://www.ogilvyrenault.com/fr/centreDeResources_1562.htm)>.
  3. D.O.R.S./93-133 [*Règlement de liaison*].

La contractualisation dans le secteur pharmaceutique représente certainement un outil de négociation non négligeable pour nos gouvernements qui, dans le cadre du libre-échange, sont de plus en plus liés par des ententes internationales difficilement contournables pour des raisons économiques globales. Ces considérations sont suffisantes pour effacer les micro-considerations relatives tant à la seule innovation dans le secteur pharmaceutique qu'à l'accès aux médicaments. Le recours à la contractualisation par le gouvernement canadien pourrait certainement non seulement favoriser l'innovation dans le secteur pharmaceutique, mais aussi l'accès aux nouvelles technologies médicales brevetées. Dans un tel cas, le modèle de contractualisation canadien pourrait être considéré par les gouvernements provinciaux chargés des politiques de remboursement des médicaments ainsi que par les dirigeants des pays en développement qui peinent à rendre accessibles des médicaments à prix abordable à leur population.

## **1. LES PRINCIPALES PHASES D'AMENDEMENTS APPORTÉS À LA POLITIQUE DEPUIS SA NAISSANCE ET LEUR IMPACT NORMATIF ET UTILITAIRE**

### **1.1 La période pré-libre échange (1923 à 1987)**

#### **1.1.1 Les amendements**

C'est en 1923 que des règles particulières aux brevets rattachés aux médicaments furent introduites dans la *LB* au Canada. Cette année-là, le Canada a considérablement harmonisé sa loi avec celle du Royaume-Uni pour limiter l'octroi de brevets au « processus » pour produire un médicament, la brevetabilité du médicament lui-même étant exclue. L'exclusion de la brevetabilité des médicaments avait, à l'époque, été justifiée par le fait qu'ils étaient considérés comme une création de la nature<sup>4</sup>. Aussi, tout comme le Royaume-Uni, le Canada a, au même moment, incorporé à sa *LB* des dispositions permettant l'octroi de licences obligatoires<sup>5</sup>. Les licences obligatoires permettent à un tiers d'exploiter un produit breveté sans le consentement du titulaire du brevet. Les droits de licences obligatoires étaient alors limités à la fabrication locale de médicaments génériques. Cette limite était considérable puisque, à cette époque, peu

4. Ogilvy Renault, *supra*, note 2.

5. *LB* de 1923.

de fabricants de médicaments génériques disposaient des installations permettant la fabrication de leurs produits au Canada<sup>6</sup>.

De nouveaux amendements allaient être apportés à la politique canadienne en 1969, soit peu de temps après la publication d'études démontrant que le prix des médicaments novateurs au Canada était plus élevé par rapport à ceux de la plupart des autres pays industrialisés. Cette situation était le résultat des difficultés liées à la délivrance de licences obligatoires au Canada en raison des dispositions de la *LB* de 1923<sup>7</sup>. Les amendements apportés ont donc essentiellement élargi les conditions de délivrance des licences obligatoires au Canada et ont ainsi permis que des licences obligatoires soient délivrées même en l'absence d'une fabrication locale des médicaments génériques.

### 1.1.2 Les conséquences

Les conséquences des amendements de 1969 sur l'augmentation du nombre de licences obligatoires au pays se sont avérées hautement positives. L'assouplissement des conditions relatives à l'émission de licences obligatoires a en effet permis à l'industrie des médicaments génériques d'augmenter la part du marché des médicaments génériques au Canada entre 1969 et 1983<sup>8</sup>. Plus précisément, dans les décennies qui ont suivi l'adoption des amendements de 1969, mille trente demandes de licences obligatoires ont été déposées et six cent treize ont été octroyées<sup>9</sup>. En 1983 seulement, l'octroi de licences obligatoires aurait permis aux Canadiens d'épargner deux cent onze millions de dollars<sup>10</sup>.

- 
6. *LB* de 1969, par. 17(1). Pour un examen détaillé, voir EASTMAN (Harry), *Rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique* (Ottawa : Approvisionnement et services Canada, 1985) [Rapport Eastman] et HORTON (Jennifer), « Pharmaceutical, Patent and Bill C-91 : The Historical Perspective » (1993), 10 *Canadian Intellectual Property Review* 145, 146.
  7. MARSHALL (Robert), « Autonomy and Sovereignty in the Era of Global Restructuring » (1999), 59 *Studies in Political Economy* 125 ; ces études sont rapportées dans le Rapport Eastman, *ibid.*
  8. Rapport Eastman, *ibid.*, p. 17, xvii ; voir aussi JORDAN (Michael C.), *The Politics of Drug Patenting in Canada, 1965-2005*, Thesis Submitted to the College of Graduate Studies and Research in Partial Fulfillment of the Requirement for the Degree of Masters of Arts, Department of Political Studies, University of Saskatchewan, 2005, p. 24.
  9. REICHMAN (Jerome H.) *et al.*, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions : The Canadian Experience*, UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, 2002, en ligne : <[www.iprsonline.org/.../Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf](http://www.iprsonline.org/.../Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf)>, p. 38 [Reichman et Hasenzahl].
  10. Rapport Eastman, *supra*, note 6, p. xviii.

Toutefois, l'accroissement du marché des médicaments génériques aurait nui à l'industrie pharmaceutique novatrice, certaines compagnies ayant dû fermer leurs portes suivant l'adoption des amendements de 1969. Cependant, selon un rapport publié par la Commission Eastman<sup>11</sup>, les investissements en R&D au pays, pour de nouveaux médicaments, n'auraient pas significativement diminué. Cette situation pourrait s'expliquer par le fait que l'industrie pharmaceutique novatrice canadienne était à l'époque peu engagée dans le secteur de la R&D au Canada par rapport à ses engagements dans d'autres pays. Effectivement, ses investissements dans ce secteur étaient, en moyenne, d'environ quatre pour cent entre 1967 et 1982 au Canada, comparativement à une moyenne de douze à quatorze pour cent dans d'autres pays pour la même époque<sup>12</sup>.

Néanmoins, afin de maximiser le bien-être collectif, la commission Eastman soumettait la recommandation qu'une période d'exclusivité de marché, favorable à l'industrie pharmaceutique novatrice, soit intégrée dans la *LB* afin d'éviter la délivrance trop rapide de licences obligatoires<sup>13</sup>. Une exclusivité de marché de quatre ans, suivant l'autorisation de mise en marché par Santé Canada, avait ainsi été proposée<sup>14</sup>. De même, afin de dédommager l'industrie pharmaceutique novatrice pour les inconvénients découlant de la délivrance de licences obligatoires, un paiement de redevances équivalant à quatorze pour cent des ventes, par le fabricant de médicaments génériques, était aussi suggéré (par rapport au quatre pour cent déjà prévu par la *LB*)<sup>15</sup>.

Ainsi, en réponse aux recommandations Eastman et afin de s'assurer de promouvoir l'innovation au pays, le gouvernement canadien allait procéder, dans le cadre du début de la relation commerciale de libre-échange avec les États-Unis, à un revirement de sa politique et ainsi amorcer une tendance favorable au renforcement des droits de l'industrie pharmaceutique novatrice. Les principaux amendements à intervenir allaient avoir lieu en 1987, puis en 1993 lors des négociations relatives à la conclusion d'accords bilatéraux et régionaux impliquant les États-Unis.

---

11. *Ibid.*, p. xvii.

12. Robert Marshall, *supra*, note 7, p. 128.

13. Rapport Eastman, *supra*, note 6.

14. Rapport Eastman, *ibid.*

15. *Ibid.*

## 1.2 La période du libre-échange avec les États-Unis (1987 à aujourd'hui)

### 1.2.1 Les amendements de 1987

En raison des pressions importantes de l'industrie pharmaceutique qui alléguait que la *LB* de 1969 représentait un frein important à l'innovation et au libre-échange, particulièrement en raison de ses dispositions hautement favorables à la délivrance de licences obligatoires, le gouvernement canadien a apporté les modifications suivantes à la politique canadienne, modifications qui allaient au-delà des recommandations de la commission Eastman<sup>16</sup> :

- Une modification de la durée de protection des brevets qui est portée de dix-sept ans, à compter de sa délivrance, à vingt ans, à partir du dépôt de la demande de brevet<sup>17</sup> ;
- L'interdiction de se prévaloir d'une licence obligatoire pour importer au Canada le produit breveté, pendant une période de dix ans, suivant la délivrance de l'avis de conformité (ci-après « AC ») émis en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (ci-après le « *RAD* »)<sup>18</sup>, cette période étant cependant réduite à sept ans lorsque le fabricant de médicaments génériques fabrique l'invention au Canada<sup>19</sup> ; et
- La possibilité, pour une compagnie novatrice, de se soustraire au régime de licences obligatoires dans la mesure où le médicament novateur est développé au Canada<sup>20</sup>.

Le fait que ces amendements aient été concomitants aux négociations relatives à la conclusion de l'*ALE* est non négligeable. En effet, ces derniers se sont révélés difficilement contournables. L'une des conditions *sine qua non* des États-Unis à la conclusion de cet accord résidait précisément dans l'abrogation, par le Canada, des droits de licences obligatoires<sup>21</sup>.

16. *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, 1987, 35-36 Eliz. II, c. 41 [*LB* de 1987]. Voir aussi LÉGER (Jacques A.), « Les amendements à la Loi sur les brevets : une nouvelle philosophie ? » (1988), 1:1 *Cahiers de propriété intellectuelle* 79, 84.

17. *LB* de 1987, *ibid.*, art. 46.

18. *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch. 870) [*RAD*].

19. *Ibid.*, art. 41.14.

20. *Ibid.*, art. 41.16.

21. FENNELL (Carson), *Determinants of Canadian Policy : An Analysis of Bill C-9 : The Jean Chrétien Pledge to Africa Act*, Thesis Submitted in Partial Fulfillment

Par ailleurs, afin de réduire l'impact négatif de ces amendements sur l'accès aux médicaments, le gouvernement a procédé à l'introduction d'une mesure que nous pourrions qualifier de « minimisation des dommages » (*harm minimization*) en créant le *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* (« CEPMB »). Le CEPMB est un organisme fédéral indépendant de nature quasi judiciaire dont le mandat est de contrôler le coût des médicaments brevetés<sup>22</sup>. Il a notamment le pouvoir d'ordonner la réduction du prix d'un médicament breveté s'il le juge excessif ou de demander une compensation, par la compagnie novatrice, de l'excédent des profits qui ont résulté de la vente de son produit à un prix excessif<sup>23</sup>.

Les lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix des nouveaux médicaments brevetés novateurs (*breakthrough*) ne peut être supérieur au prix médian du même médicament vendu dans sept pays de comparaison, soit l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, la France, le Royaume-Uni et les États-Unis<sup>24</sup>.

Malgré le renforcement certain des droits de l'industrie pharmaceutique novatrice en 1987, cette dernière a rapidement repris ses pressions afin de voir les droits de licences obligatoires abrogés de façon à ce que ses droits de commerce exclusif, résultant des brevets, soient complets et assurés. Son argument était à l'époque que la *LB* représentait toujours un frein à l'innovation dans le secteur

---

of the Requirements for the Degree of Master of Arts, Department of Political Science, B.A., Wilfrid Laurier University, 2003 ; Carson Fennell, University of Victoria 2005, p. 18.

22. Les pouvoirs généraux du *Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés* (CEPMB) sont prévus aux art. 80 et s. de la *LB*. La Cour suprême du Canada a confirmé la compétence du CEPMB pour réglementer le prix des médicaments qui proviennent des États-Unis mais qui sont vendus à des consommateurs canadiens. Voir *Celgene Corporation c. Canada (P.G.)*, 2011 CSC 1.
23. *LB*, art 83. Le paragraphe 85(1) de la *LB* édicte les facteurs qui permettent de juger du caractère excessif ou non du prix d'un médicament breveté. Les enquêtes relatives au prix excessif débutent lorsque le prix du médicament dépasse de 5 % le prix maximum du prix non excessif. Dans son rapport, le CEPMB, *Rapport annuel 2008* rapportait qu'entre février 2008 et avril 2008, les fabricants de médicaments brevetés avaient perçu des « revenus excessifs » d'environ 43 millions de dollars pour 11 médicaments.
24. CEPMB, *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures, Appendice 3 – Comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison*, en ligne : <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1034&mid=807>>. Le prix des médicaments qui ne sont pas hautement innovateurs (*breakthrough*) doit quant à lui être équivalent au prix moyen des médicaments comparables vendus au Canada.



pharmaceutique et à l'exercice entier du libre-échange. C'est en 1993, cette fois lors des négociations relatives à l'ALENA, que l'industrie pharmaceutique novatrice eut gain de cause dans ses représentations.

### 1.2.2 Les amendements de 1993

Les amendements de 1993 ont été apportés à la suite de l'adoption du projet de loi C-91. Depuis leur introduction, il est prévu à l'article 65 de la *LB* qu'une licence obligatoire ne peut être octroyée à un tiers que lorsque le titulaire du brevet, délivré depuis au moins trois ans, abuse de son droit exclusif d'exploitation<sup>25</sup>. Ce nouvel article 65 de la *LB* a donc eu pour conséquence de réduire, une fois de plus, et de façon considérable, les circonstances dans lesquelles peuvent être délivrées des licences obligatoires au Canada.

Bien qu'imposant des barrières additionnelles à l'émission de licences obligatoires, par rapport à celles introduites par les amendements de 1987, la rédaction large de l'article 65 de la *LB* le rend cependant sujet à diverses interprétations judiciaires. À cet égard, mentionnons que, dans l'affaire *Torpharm Inc. c. Canada (Commissaire aux brevets)*<sup>26</sup>, la Cour fédérale a décidé que la liste des conditions d'octroi d'une licence obligatoire (conditions qui sont stipulées au paragraphe 65(2)) n'était pas exhaustive. Cela laisse ainsi supposer que la portée de cet article pourrait être élargie par d'éventuelles décisions judiciaires<sup>27</sup>. D'un autre côté, il a été jugé que la non-commercialisation d'une invention brevetée ne correspond pas à un abus de droit dans la mesure où la demande à son égard est inexistante<sup>28</sup>. Enfin, notons que certains se questionnent aussi à savoir si l'impo-

25. Notons que le libellé de l'article 65 *LB* est essentiellement le reflet des exigences minimales de l'article 31 de l'*ADPIC* en ce qui concerne les conditions d'utilisation, par un tiers, d'une invention brevetée. Pour cette raison, cette disposition est similaire à celle adoptée par la plupart des pays signataires de cet accord. Pour une revue de son application, voir HOLLANDER (Abraham), « Compulsory Licensing » dans VAVER (David) *et al.* (éd.), *Competition Policy and Intellectual Property* (Toronto : Irwin Law, 2009), ch. 4. Le deuxième alinéa de l'article 65 *LB* de 1993 définit la notion d'abus de droit. Essentiellement, le titulaire d'un brevet abusera de son droit si l'exploitation de son invention brevetée fait défaut de satisfaire la demande, si elle porte atteinte au commerce local ou si elle compromet l'intérêt public.

26. [2004] 4 C.F. 29 (C.F. 1<sup>re</sup> inst.).

27. *Ibid.*, par. 37-38.

28. Voir la décision *Brantford Chemicals Inc. c. Canada (Commissaire aux brevets)*, [2006] C.F. 1341, [2007] 4 R.C.F. 547.

sition de prix déraisonnables, pour une technologie brevetée, peut représenter un abus de droit<sup>29</sup>.

Malgré le fait que l'article 65 de la *LB* soit susceptible de voir sa portée élargie de par le pouvoir d'interprétation des tribunaux, il demeure que, depuis son introduction en 1993, aucune licence obligatoire n'a été accordée à un fabricant de médicaments génériques en vertu de cet article<sup>30</sup>.

Considérant l'intérêt du gouvernement canadien à faire la promotion du caractère équilibré de sa politique, ce dernier a cependant prévu, lors des amendements de 1993, une exception au droit d'exploitation exclusive résultant d'un brevet. Cette exception, mentionnée à l'article 55.2 de la *LB*, permet aux fabricants de médicaments génériques d'effectuer de la recherche préparatoire pour ainsi préparer et soumettre leur présentation abrégée de drogue nouvelle (ci-après une « PADN ») requise par Santé Canada, pour la mise en marché de leurs produits<sup>31</sup>. Le processus d'approbation pour la mise en marché d'un médicament novateur se distingue en effet de celui relatif à l'approbation d'un médicament générique. Dans le premier cas, la compagnie novatrice doit soumettre à Santé Canada une présentation de drogue nouvelle (ci-après une « PDN ») qui, nous l'avons indiqué précédemment, atteste de la sécurité et de l'efficacité de son produit<sup>32</sup>. Cette demande est souvent volumineuse et doit notamment inclure l'ensemble des données relatives aux tests cliniques de

29. Voir HOLLANDER (Abraham), *supra*, note 25. Voir aussi [Reichman et Hasenzahl], *supra* note 9. À notre connaissance, cette question n'a toutefois pas encore fait l'objet de décision judiciaire, ceci, probablement en raison de l'existence du CEPMB qui évite qu'une telle situation se présente. Par ailleurs, la réponse à cette question pourrait s'avérer hautement pertinente dans l'éventualité où le gouvernement canadien prendrait la décision de supprimer le CEPMB.

30. Corley, Joneja et Narayanan, *ibid.* Il y a cependant eu des cas avant 1993. Voir, par exemple, *Sarco Co Inc. c. Sarco Canada Ltd.*, [1969] 2 R.C.É. 190 ; *Re E.C. Walker & Sons Ltd.*, (1953), 13 Fox. Pat. C. 190 ; *Rodi c. Wienerberger AG*, [1963] R.C.É. 232 ; *Mackay Specialities Inc. c. Proctor & Gamble Co.*, (1981), 60 C.P.R. (2d) 96.

31. Cette exception au droit d'exploitation exclusive est généralement désignée comme « l'exception de type Bolar », en rappel de la décision américaine *Roche Prods. Inc. c. Bolar Pharm. Co.*, 572 F. Supp. 255, 256-57 (E.D.N.Y. 1983). Pour un examen plus détaillé, voir PIATT (Stephanie E.), « Regaining the Balance of the Hatch-Waxman in the FDA Generic Approval Process : An Equitable Remedy to the Third-Month Stay » (2003), 59 *New York University Annual Survey of American Law* 163.

32. Il est prévu au *RAD* que toute « drogue nouvelle » doit faire l'objet d'une PDN. Cette notion est définie à l'article C.08.001a) du Règlement : « « Drogue nouvelle » : Drogue constituée d'une substance n'ayant pas été vendue comme drogue au Canada assez longtemps et en quantité suffisante pour établir son innocuité et son efficacité ».

phases 1, 2 et 3 qui sont nécessaires pour établir la sécurité et l'efficacité du produit (ces tests correspondent à l'étape de recherche appliquée)<sup>33</sup>. Le temps associé à la réalisation de l'ensemble de ces tests cliniques est évalué, en moyenne, à dix ans<sup>34</sup>. Par la suite, la compagnie novatrice dépose sa demande d'AC auprès de Santé Canada. Le temps d'analyse du dossier est variable, mais il est, en moyenne, d'environ dix-neuf mois<sup>35</sup>. Une fois la sécurité et l'efficacité du produit confirmées, Santé Canada délivre un AC à la compagnie novatrice. L'AC permet la commercialisation du médicament<sup>36</sup>. La PADN, soumise par le fabricant de médicaments génériques, permet, quant à elle, d'accélérer le processus d'homologation, puisque moins de renseignements sont requis pour l'obtention de l'AC<sup>37</sup>.

33. *RAD*, art. C.08.002(2). Voir aussi BOURASSA FORCIER (Mélanie), *Analyse des glissements juridiques de la politique canadienne en matière de brevets quant à son objectif d'équilibre entre la promotion des intérêts de l'industrie pharmaceutique novatrice et ceux de l'industrie du médicament générique*, mémoire de maîtrise en droit, Montréal, Université de Montréal, 2003, en ligne : <<https://papyrus.bib.umontreal.ca/jspui/handle/1866/2389>, p. 10 [Bourassa Forcier, *Analyse*].

34. Document d'information de Rx&D « Améliorer et sauver des vies », en ligne : <[www.canadapharma.org](http://www.canadapharma.org)>.

35. *Ibid.*

36. *RAD*, art. C.08.002.

37. Les exigences relatives au dépôt d'une PADN sont en effet beaucoup plus souples que celles relatives à une PDN. L'article C.08.002.1 du *RAD* précise les critères à remplir pour la soumission d'une PADN. Ainsi, dans la mesure où la PADN atteste la bioéquivalence du produit générique avec le produit novateur (médicament de « référence canadien »), sa sécurité et son efficacité seront présumées. L'article C.08.001.1 du *RAD* définit ce qu'est un « équivalent pharmaceutique » et ce qu'est un « produit de référence canadien » :

« équivalent pharmaceutique » S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux ».

« produit de référence canadien » Selon le cas :

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur ;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada ;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a). »

Suivant ces définitions, il peut être conclu qu'un médicament générique pourra différer du médicament novateur, par exemple quant à sa couleur, à sa forme et quant à ses ingrédients non médicinaux dans la mesure où ces éléments n'affectent pas sa bioéquivalence.

S'il opte pour une PADN<sup>38</sup>, le fabricant de médicaments génériques pourra s'en tenir à attester la bioéquivalence de son produit avec le produit de référence canadien, généralement le produit novateur, qui a fait l'objet d'un AC au Canada<sup>39</sup>. Le temps d'approbation d'une PADN varie de six à douze mois<sup>40</sup>. À aucun moment, une PADN ne peut être déposée pour un médicament générique qui vise à copier un médicament novateur qui n'a pas fait l'objet d'un AC au Canada, même si le médicament novateur est commercialisé dans un autre pays. Cela résulte du fait que le fabricant du médicament générique ne peut alors attester la bioéquivalence de son produit avec un « produit de référence canadien »<sup>41</sup>. Afin de copier un médicament novateur approuvé dans un pays autre que le Canada, le fabricant devra donc procéder par la voie d'une PDN et donc soumettre son produit aux mêmes tests de sécurité et d'efficacité que ceux normalement requis pour la mise en marché d'un médicament novateur. L'introduction de l'exception pour recherche préparatoire en 1993 (article 55.2 de la *LB*) a permis de devancer, de trois à cinq ans, la période de mise en marché des médicaments génériques<sup>42</sup>.

Soulignons qu'en plus de cette exception, les amendements de 1993 de la *LB* ont aussi introduit une exception pour emmagasiner. Cette exception, qui permettait aux fabricants de médicaments génériques d'emmagasiner leurs produits six mois avant l'expiration du brevet qui portait sur le médicament novateur<sup>43</sup>, a été abrogée en 2001 à la suite d'une décision du tribunal de l'OMC<sup>44</sup>. Devant ce tribunal, certains membres signataires de l'*Accord sur les*

38. Les fabricants de médicaments génériques n'ont pas l'obligation de soumettre une PADN. Ils peuvent choisir de soumettre une PDN. Dans ce cas, ils doivent procéder à l'ensemble des essais cliniques. Pour une discussion à ce sujet, voir *Bristol c. Canada (P.G.)*, [2005] 1 R.C.S. 533.

39. *RAD*, art. C.08.002.1.

40. Voir « Présentation de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) à la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada », 2001, en ligne : <dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/CP32-80-9-2001F.pdf> [ACFPP].

41. Une exception à ce principe pourra survenir si le produit novateur a été retiré du marché. Voir toutefois : *Nu-Pharm Inc. c. Canada*, [1999] 1 C.F. 620.

42. MORIN (Jean-Frédéric) *et al.*, « Pharmaceutical Patent Policy in Developing Countries : Learning from the Canadian Experience », Publication SSRN, 2010, en ligne : <[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1576670](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1576670)>.

43. *LB*, art. 55.2. Le règlement en question était le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*, D.O.R.S./93-134, qui prévoyait, quant à lui, une période d'emmagasinage de six mois avant l'expiration des brevets.

44. *Règlement abrogeant le Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*, D.O.R.S./2000-373. Voir la décision de l'OMC, *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114 (7 avril 2000).

*aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ci-après désigné « l'ADPIC »)<sup>45</sup>, appuyés par l'industrie pharmaceutique novatrice<sup>46</sup>, ont allégué que tant l'exception pour la recherche préparatoire que celle relative à l'emmagasinage contrevenaient au droit exclusif d'exploitation prévu à l'article 28(1) de cet accord<sup>47</sup>.

Dans sa décision, le tribunal de l'OMC a jugé que l'exception pour emmagasinage contrevenait effectivement à cet article et qu'elle était non justifiée en vertu de l'exception de l'ADPIC relative à la protection de l'intérêt public. Cette conclusion a été motivée par l'argument selon lequel le bénéfice social résultant d'une mise en marché plus rapide de six mois était moindre que le préjudice subi par l'industrie pharmaceutique novatrice si l'exception était maintenue. Nous remarquons donc ici une référence directe à l'analyse utilitaire et normative. Par ailleurs, le tribunal de l'OMC a jugé que l'exception pour la recherche préparatoire constituait, quant à elle, une limite raisonnable au droit exclusif d'exploitation. Cette limite était justifiée puisque, sans sa présence, l'industrie pharmaceutique novatrice aurait bénéficié d'un monopole du marché injustement prolongé<sup>48</sup>.

45. *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 332 [ADPIC]. Cet accord, qui constitue une annexe de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, établit les normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle, sans égard au type de technologie.

46. Voir BOURASSA FORCIER (Mélanie) *et al.*, « Canadian Pharmaceutical Patent Policy : Intentional Restraints and Domestic Priorities » dans GENDREAU (Ysolde) (éd.), *An Emerging Intellectual Property Paradigm, Perspective from Canada*, Collection Queen Mary Studies of Intellectual Properties (Northampton : Edward Elgar, 2008) ; voir MATTHEWS (Duncan), *Globalising Intellectual Property Rights : The TRIPs Agreement* (New York : Routledge, 2002), p. 101.

47. ADPIC, art. 28(1) :

1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants :

a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit ;

b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.

48. *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, Mémoire d'accord, WT/DS114/13, 18 août 2000. L'article 30 de l'ADPIC prévoit qu'il est effectivement possible de limiter les droits de propriété intellectuelle si ces limites ne portent pas atteinte de manière injustifiée aux intérêts légitimes des titulaires de brevets.

Par ailleurs, pour éviter que l'article 55.2 de la *LB* n'ait pour effet d'inciter les fabricants de médicaments génériques à commercialiser leurs produits alors qu'un médicament novateur est toujours sous brevet, le gouvernement canadien a introduit, toujours lors des amendements de 1993, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*<sup>49</sup> (ci-après le « *Règlement de liaison* »). En vertu de ce règlement, la mise en marché d'un médicament générique est soumise à une vérification préalable, par le ministre de la Santé (ci-après aussi désigné comme le « ministre »), de l'existence de brevets inscrits dans un registre des brevets qu'il administre<sup>50</sup>.

Puisque le *Règlement de liaison* vise à éviter les abus pouvant résulter de l'article 55.2 de la *LB*, il n'est donc pas applicable lorsqu'un fabricant de médicaments génériques n'utilise pas l'invention brevetée dans le cadre de la préparation de sa demande pour la mise en marché de son produit, c'est-à-dire lorsqu'il procède par le biais d'une PDN et non d'une PADN<sup>51</sup>.

Le fonctionnement du *Règlement de liaison* est assez complexe. Il y est prévu que le titulaire d'un brevet, désigné comme la « première personne », peut soumettre au ministre une liste de brevets relatifs au médicament qui fait l'objet de sa PDN (ou d'un supplément à cette PDN, un « SPDN »)<sup>52</sup>. Un SPDN sera nécessaire chaque fois que la compagnie apporte une modification à son produit, par exemple un changement de nom, de couleur ou d'installation<sup>53</sup>. Toute modification de l'ingrédient médicamenteux doit, quant à elle, faire l'objet d'une nouvelle PDN<sup>54</sup>. La liste de brevets soumise par la compagnie novatrice au moment de sa PDN sera inscrite à un registre

49. D.O.R.S./93-133 (ci-après le « *Règlement de liaison* »).

50. *Ibid.*, art. 3. Il est important de souligner que ce registre est distinct du registre des brevets tenu par le Commissaire aux brevets.

51. À ce sujet, voir *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49 et *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (P.G.)*, 2005 CSC 26 [*Bristol-Myers*] ; voir le *Résumé d'étude d'impact de la réglementation, Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, D.O.R.S./93-133, Gaz. C. 2006.I, vol. 140, n° 24, [*REIR*]. Par contre, le *REIR* de 2006 ainsi que la nouvelle réglementation précisent que le *Règlement de liaison* est applicable si le fabricant du médicament générique soumet une PDN pour un médicament à base biologique s'il mentionne, dans sa demande, le médicament novateur. En effet, pour l'instant, les médicaments génériques à base biologique ne peuvent faire l'objet d'une PADN. Cependant, malgré qu'ils fassent l'objet d'une PDN, SC accepte que certaines informations n'y soient pas présentes, contrairement à ce qui est normalement requis pour une PDN.

52. *Règlement de liaison*, par. 4(1).

53. *RAD*, art. C.08.003.

54. *Ibid.*, art. C.08.001.

des brevets tenu par le ministre dans la mesure où les brevets sont pertinents pour la demande et qu'ils correspondent aux conditions énumérées à l'article 4 du *Règlement de liaison*<sup>55</sup>.

L'article 5 de ce règlement stipule que le ministre doit tenir compte de la liste de brevets inscrits au registre lorsqu'il procède à l'approbation de la PADN d'un fabricant de produits génériques, désigné comme « la seconde personne ». Le *Règlement de liaison* prévoit qu'un fabricant de médicaments génériques, lors du dépôt de sa PADN, doit alléguer qu'il accepte qu'un AC ne soit émis qu'après l'expiration des brevets inscrits au registre. Dans le cas contraire, il doit alléguer que les brevets inscrits sont expirés, invalides ou qu'ils n'auraient pas dû être inscrits au registre<sup>56</sup>. Si le fabricant du médicament générique allègue l'un de ces motifs, il doit le dénoncer à la compagnie titulaire du brevet<sup>57</sup>. Si la compagnie novatrice juge que cette allégation est fausse, elle peut, dans les quarante-cinq jours suivant la réception de l'avis d'allégation, demander qu'une ordonnance, visant à interdire au ministre de délivrer un AC au fabricant du médicament générique<sup>58</sup>.

En vertu du paragraphe 6(5) du *Règlement de liaison*, la demande d'ordonnance de l'industrie pharmaceutique novatrice peut être rejetée par le Tribunal (défini à l'article 2 du règlement comme étant la Cour fédérale), sur requête « préliminaire » du fabricant de médicaments génériques, s'il considère que les brevets n'étaient pas admissibles au registre ou s'il conclut que la demande de la compagnie novatrice est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire.

Les dispositions du *Règlement de liaison* sont favorables à l'industrie pharmaceutique novatrice puisque le simple dépôt d'une demande d'interdiction empêche le ministre d'émettre un avis de conformité au fabricant de médicaments génériques pendant une durée maximale de vingt-quatre mois. L'article 7 de ce règlement prévoit en effet que le ministre ne pourra délivrer un AC au fabricant de médicaments génériques avant l'expiration de ce délai que si le brevet est expiré, qu'une décision du tribunal est rendue et confirme l'invalidité des brevets inscrits au registre ou que la compagnie novatrice fait preuve de mauvaise foi pendant les procédures<sup>59</sup>.

55. *Règlement de liaison*, par. 2 et 3(2).

56. *Ibid.*, par. 5(1).

57. *Ibid.*, par. 5(3).

58. *Ibid.*, par. 6(1).

59. *Ibid.*, par. 7(1).



La jurisprudence a assimilé ce « sursis » de vingt-quatre mois à un recours en injonction interlocutoire « automatique » qui exclut par contre l'obligation, pour une compagnie novatrice, de prouver l'existence d'un préjudice irréparable, tel que normalement requis afin d'obtenir une ordonnance d'injonction interlocutoire<sup>60</sup>. Pour cette raison, ce recours a déjà été qualifié de « draconien » par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Merck Frost Canada c. Canada*<sup>61</sup>. D'autre part, le pouvoir du tribunal de juger de la validité d'un brevet en vertu du *Règlement de liaison* a été associé, dans cette même affaire, à un simple pouvoir de procédure sommaire<sup>62</sup>. Le tribunal saisi d'une demande d'interdiction n'a donc pas la compétence d'évaluer, au fond, la question de la validité des brevets détenus par l'industrie pharmaceutique novatrice. Cette compétence est du ressort de la Cour fédérale, laquelle intervient dans le cadre d'un recours en contrefaçon qui pourrait se tenir de façon parallèle à une demande d'interdiction d'émettre un AC au fabricant de médicaments génériques. La décision du tribunal saisi de la demande d'interdiction peut donc, dans certains cas, s'avérer contraire à celle de la Cour fédérale rendue dans le cadre d'un jugement en contrefaçon<sup>63</sup>. Il est pertinent de souligner qu'un jugement invalidant un brevet, à la suite d'un recours en contrefaçon, n'aura pas pour effet d'engendrer la suppression automatique de ce brevet au registre des

60. *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Minister of National Health & Welfare)*, (1994), 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.) ; *Bayer A.G. c. Canada (Minister of National Health & Welfare)*, (1993), 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.) [Bayer].

61. *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1998] 2 R.C.S. 193 :

[33] Il peut y avoir de bonnes raisons de principe d'appliquer de cette manière le régime réglementaire. Cependant, il serait manifestement injuste d'assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans au moins leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de l'injonction de fait en engageant une procédure d'obtention d'ADC dès que possible. Je le répète, cela n'est pas incompatible avec le par. 6(2) du Règlement, qui prévoit seulement que la cour rend une ordonnance d'interdiction « si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée », une conclusion qui ne peut être tirée, au plus tôt, qu'à la date de l'audition. Ainsi, la Cour fédérale pourrait, à juste titre, rejeter une demande pour le motif qu'elle est prématurée si l'allégation présentée à son appui n'est pas fondée à ce moment-là. Cela suffit, selon moi, à décourager les demandes trop prématurées. Par contre, adopter l'interprétation du Règlement préconisée par les intimées reviendrait, en fait, à obliger les fabricants de génériques à remplir toutes les conditions de l'art. 5, et à attendre ensuite jusqu'à 30 mois avant de mettre en marché le produit souhaité. Ce ne saurait être l'objet du Règlement. [Précisons que le délai du sursis était de 30 mois jusqu'en 1998].

62. *Ibid.*

63. Voir *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2006 FC 1234 ; *Jansen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd.*, 2004 FC 1234 ; voir aussi *Document de référence pour l'industrie : Lignes directrices à l'intention de l'industrie, Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.



brevets. Un fabricant de médicaments génériques doit, lors de sa demande d'AC, alléguer le caractère invalide du brevet pour qu'il soit ainsi supprimé. Aussi, la décision d'un tribunal, qui détermine que le brevet inscrit au registre (tenu par le ministre) est invalide, n'est profitable qu'au fabricant de médicaments génériques visé par cette décision<sup>64</sup>. Tout fabricant successif doit donc suivre le processus prévu au *Règlement de liaison* et soumettre ses propres allégations.

L'adoption du *Règlement de liaison* a nécessairement eu pour effet de changer la dynamique des recours en contrefaçon. En effet, avant son adoption, un fabricant de médicaments génériques pouvait obtenir un AC pour son produit même si la version originale était toujours sous brevet. La compagnie novatrice devait alors intenter une poursuite en contrefaçon, à laquelle était généralement jointe une demande d'injonction interlocutoire. Selon les règles des Cours fédérales, pour réussir dans cette demande, la compagnie devait faire la démonstration d'un préjudice irréparable<sup>65</sup>. Or, contrairement aux pays européens, au Canada, la perte de profits ne constitue pas un tel préjudice<sup>66</sup>. Pour cette raison, avant l'introduction du *Règlement de liaison*, il était particulièrement difficile, pour une compagnie novatrice, d'empêcher la mise en marché d'un médicament générique contrefait.

La mise en place du *Règlement de liaison* et sa rédaction large ont cependant tôt fait d'ouvrir la porte à des abus de la part de certaines compagnies novatrices qui profitaient de ce dernier pour s'adonner à des pratiques d'*evergreening*, des pratiques qui consistent à prolonger indûment la période exclusive d'exploitation commerciale<sup>67</sup>. Par exemple, certaines compagnies novatrices ont profité de

64. Cet effet s'assimile donc à l'effet que peut avoir un arbitrage entre parties.

65. D.O.R.S./98-106, règle 469. Voir aussi, pour une analyse, GRENIER (François M.), « L'injonction interlocutoire et la propriété intellectuelle », 1996, en ligne : <[www.robic.ca/publications/Pdf/188-FMG.pdf](http://www.robic.ca/publications/Pdf/188-FMG.pdf)>.

66. DUY (Vic), *Brief History of the Canadian Patent System*, Prepared for The Canadian Biotechnology Advisory Committee Project Steering Committee on Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms, 2001 aux p. 30-31. Voir aussi HENDERSON (Gordon F.), « Intellectual Property : Litigation, Legislation, and Education – A Study of the Canadian Intellectual Property and Litigation System », Consumer and Corporate Affairs Canada, 1991, p. 3-5, iii-v ; tables 1-20, p. 111-20. *Intellectual Property : Litigation, Legislation and Education*, Ottawa, Consumer and Corporate Affairs Canada, Minister of Supply and Services Canada, 1991.

67. HITCHMAN (Carol), « Pharmaceutical Litigation-1996-1997 : Where are the Canadian Courts Going ? » (1998), 14:2 *Canadian Intellectual Property Review* 149 ; Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, *Guidé par nos valeurs. L'avenir des soins de santé au Canada*, Rapport final remis par Roy J.

la rédaction imprécise du *Règlement de liaison* pour déposer de nouvelles listes de brevets au moment de leur SPDN alors que celle-ci ne portait, par exemple, que sur le changement de nom d'un comprimé<sup>68</sup> ou sur le changement du lieu de fabrication<sup>69</sup>. Ce n'est qu'en 2006 que le gouvernement a modifié ce règlement de façon à limiter ces pratiques<sup>70</sup>. Par ailleurs, dans l'éventualité où une compagnie novatrice déposait une demande d'interdiction non fondée, un fabricant de médicaments génériques pourrait toujours se voir indemnisé pour les pertes qu'il aurait subies en raison d'une telle demande d'interdiction<sup>71</sup>. Par contre, contrairement à l'Australie qui dispose d'une réglementation similaire au *Règlement de liaison*<sup>72</sup>, ce règlement ne prévoit pas, au Canada, la possibilité pour le gouvernement de se voir indemnisé en raison d'un délai non justifié dans la commercialisation de médicaments génériques.

### 1.2.3 Les conséquences

Un examen de l'évolution des investissements de l'industrie pharmaceutique novatrice dans le secteur de la recherche, à la suite de l'adoption des amendements de 1987 et de 1993, laisse penser que

---

Romanow, C.R. Le rapport est disponible sur le site des publications du gouvernement du Canada : <<http://publications.gc.ca/control/publicationInformation?searchAction=2&publicationId=237275>> [Rapport Romanow].

68. *Ferring Inc. c. Canada (P.G.)*, 2003 FCA 274 [Ferring].

69. *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140 [Hoffmann-La Roche]. Pour une analyse des litiges à ce sujet, voir [REIR], *supra*, note 51. Voir aussi VALIQUET (Dominique), *Le Règlement sur les médicaments brevetés (cours de conformité)*, Division du droit et du gouvernement, 2006, en ligne : <<http://www2.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublications/prb0614-f.htm>>. Pour une compilation de ces litiges, voir SC, Direction des produits thérapeutiques, *Rapport statistique 2002 sur l'application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, compilé par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, 30 avril 2003. Une autre pratique de l'industrie qui peut être associée à l'*evergreening* consiste à déposer une demande d'interdiction d'émettre un AC alors qu'elle sait qu'un tel recours est susceptible d'échouer. Le simple dépôt de sa demande entraînera la suspension de l'AC pour le fabricant du médicament générique. Une telle stratégie peut être profitable à la compagnie novatrice même si sa demande se voit, au bout du compte, refusée. En effet, dans un tel cas, la compagnie novatrice n'aura qu'à rembourser les dommages, pour perte de profits, au fabricant du médicament générique visé par la demande d'interdiction. Or, ces dommages sont généralement moindres que les profits générés par la compagnie novatrice pendant la période de suspension de l'AC demandé par le fabricant du médicament générique. Voir à ce sujet la décision récente de la Cour fédérale d'appel, *Merck Frosst Canada Ltd. c. Apotex Inc.*, 2009 C.A.F. 187.

70. *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, *supra*, note 51.

71. *Merck Frosst Canada Ltd. c. Apotex Inc.*, 2009 C.A.F. 187.

72. *Therapeutic Goods Act 1989*, Act No. 21 of 1990, section 26D.

ces derniers eu l'effet positif escompté d'accroître le niveau de R&D au pays. Or, cet examen, combiné à l'analyse du contexte économique, social et politique d'adoption de ces amendements, a plutôt pour effet de générer des doutes quant à leur capacité d'accroître seuls le niveau d'innovation au pays.

De façon générale, le renforcement des droits de l'industrie pharmaceutique novatrice, majoritairement représentée par des multinationales, ne peut, à lui seul, avoir pour conséquence directe de favoriser les investissements dans le secteur de l'innovation dans les pays représentant, pour elle, une faible part du marché mondial : « Changes in domestic patent law will be of less significance to firms that have a worldwide focus, and this is particularly so if the domestic market is small and the source of minor share of expected new drug profits »<sup>73</sup>. Or, le Canada figure certainement parmi ces pays, puisqu'il ne représente que deux pour cent (2 %) du marché mondial de l'industrie pharmaceutique novatrice<sup>74</sup>. À cet égard, nous citons les propos de l'auteur Robert Hirshhorn qui adhère à cette position :

The strengthening of a country's patent laws will have little influence on research incentives where the relevant market is the source of a small share of a firm's revenues and profits.

[...]

Canada is clearly different from the two countries, the U.S. and Japan, where there is evidence that reforms strengthening patent rights have positively influenced pharmaceutical innovation. While the U.S. and Japan are the world's leading markets for brand name pharmaceuticals – accounting for roughly 30 % and 20 % respectively of global sales, Canada is a small market by world standards – accounting for only between 1 and 2 percent of global sales. Canada is also the source for a small share of global R&D. Data collected by the PMPRB (1997) indicate that Canada accounted for under 2 percent of the 1995 R&D spending by brand name firms in 8 major OECD countries. The comparable U.S. share was 47.5 percent. More significantly, Canada has been a small player in the discovery and development of innovative new drugs. Between 1975 and 1994,

73. HIRSHHORN (Robert), *Patent Life, Innovation and the Pharmaceutical Industry : A Literature view*, Rapport préparé pour la direction de la propriété intellectuelle (Ottawa : Industrie Canada, 2002), p. 24.

74. *Ibid.*, p. 30.

292 new chemical entities were discovered in the U.S., 241 in Japan, and only 3 in Canada.<sup>75</sup>

Un examen de la teneur des investissements en R&D dans les provinces de Québec et de l'Ontario confirme cette hypothèse. Bien qu'elles n'aient pas compétence en matière de brevets, les provinces canadiennes ont néanmoins les moyens de promouvoir ou non les droits de l'industrie pharmaceutique par le biais de leur plan respectif d'assurance médicaments. La province de Québec est probablement la province qui offre le plan de remboursement le plus favorable à l'industrie pharmaceutique novatrice. En effet, non seulement sa liste de médicaments novateurs remboursables est la plus extensive au pays mais en plus, les compagnies novatrices bénéficient d'une garantie de remboursement pendant les quinze premières années de la commercialisation de leurs produits, brevetés ou non (cette garantie est généralement désignée comme la « règle des quinze ans »)<sup>76</sup>.

Soulignons que les coûts annuels de la « règle des quinze ans » sont estimés à cent quatre-vingt-treize millions de dollars canadiens<sup>77</sup>. Néanmoins, lors du renouvellement de sa politique du médicament en 2007, le gouvernement a réitéré la nécessité de maintenir la règle des quinze ans afin de soutenir l'innovation au Québec<sup>78</sup>.

75. *Ibid.*, p. 30. Voir aussi PAZDERKA (Bohumir) *et al.*, *Patent Policy and Diffusion of Pharmaceutical Innovation*, projet préparé pour l'*Industry Canada International Conference on Intellectual Property and Innovation in the Knowledge-Based Economy*, 2000. De plus, lorsque le secteur pharmaceutique d'un pays est majoritairement composé de compagnies novatrices d'envergure internationale, comme c'est le cas au Canada, les modifications apportées aux règles applicables en matière de brevets pharmaceutiques influenceront beaucoup moins les décisions de ces compagnies en matière d'investissements en R&D.

76. « La politique du médicament », Santé et services sociaux du Québec, Gouvernement du Québec, 2007, en ligne : <<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-728-01.pdf>> [*Politique du médicament*]. Pour une comparaison des plans provinciaux, voir PARIS (Valérie) *et al.*, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada*, OECD Health Working Papers, No. 24, en ligne : <<http://www.oecd.org/dataoecd/21/40/37868186.pdf>>.

77. Conseil du trésor du Québec, Budget de dépenses 2011-2012, volume II : Crédits des ministères et organismes, à la page 166. Le coût de cette mesure était de quarante millions en 2005. À ce sujet, voir la *Politique du médicament*, *ibid.* Pour un examen de l'impact économique de la règle des 15 ans, voir BAHAN (David) *et al.*, *Les impacts économiques de la « règle des 15 ans » appliquée au remboursement des médicaments innovateurs au Québec*, travaux de recherche 2005-002 (Québec : Direction des Communications du ministère des Finances, 2005).

78. *Politique du médicament*, *ibid.* et PARIS (Valérie) *et al.*, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada*, OECD Health Working Papers, No. 24, en ligne : <<http://www.oecd.org/dataoecd/21/40/37868186.pdf>>.

L'Ontario disposait jusqu'à très récemment<sup>79</sup> d'une politique hautement favorable à l'industrie du médicament générique, qui est d'ailleurs principalement située dans cette province<sup>80</sup>. Par exemple, afin de réduire les délais entre la commercialisation du médicament générique et son inscription sur la liste de remboursement provincial, le gouvernement de l'Ontario, il y a quelques années, a prévu dans sa politique que ces médicaments pourraient se voir inscrits de façon concomitante à la délivrance de leur AC par Santé Canada<sup>81</sup>.

Nous pourrions croire que les efforts de la province de Québec pour promouvoir le développement de l'industrie pharmaceutique novatrice lui permettent de se distinguer des autres provinces au chapitre des investissements en R&D. Or, une comparaison des dépenses courantes de R&D de la part de l'industrie novatrice, au Québec et en Ontario, ne nous permet pas d'arriver à cette conclusion. Au contraire, selon le rapport de 2009 du CEPMB, il appert que l'Ontario, malgré sa politique hautement favorable à l'industrie du médicament générique, bénéficie en fait d'investissements en R&D qui sont plus élevés qu'au Québec, ceux-ci étant de 46,8 pour cent dans la province ontarienne par rapport à 40,8 pour cent pour le Québec<sup>82</sup>.

Un premier regard au chapitre de l'évolution des investissements en R&D au Canada, depuis la montée du libre-échange au pays, permet cependant de conclure aux bénéfices rattachés à la promotion des droits de brevets de l'industrie pharmaceutique novatrice (voir le tableau ci-après). Toujours selon le rapport annuel de 2009 du CEPMB, ces investissements ont effectivement été croissants depuis l'introduction, en 1987, des premières limites aux licences obligatoires. Ceux-ci se sont poursuivis après l'adoption des amendements de 1993 qui ont, nous l'avons indiqué, essentiellement réduit les conditions de délivrance de licences obligatoires aux exceptions d'abus de droit et de l'intérêt public<sup>83</sup>. Ces amendements ont aussi

---

79. Le prix des médicaments génériques passe de 50 % (en 2010) à 25 % (en 2012) du prix du médicament novateur. *General Regulations of Drug Interchangeability and Dispensing Fee Act*, R.R.O. 1990, Regulation 935, art. 1.2(1.1).

80. PARIS *et al.*, *supra*, note 78.

81. *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, S.O. ch. 14 (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2006).

82. CEPMB, *Rapport annuel de 2009*. Disponible en ligne : <<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=91&mp=68>> (dernier accès : le 2 novembre 2010). Voir le tableau 22.

83. *Ibid.*, graphique 20.

été adoptés en même temps que le *Règlement de liaison*. Par contre, nous notons, depuis les dernières années, une baisse des investissements en R&D.

Néanmoins, nous croyons qu'il n'est pas certain que la croissance des investissements de l'industrie pharmaceutique novatrice au Canada ait été la conséquence des amendements apportés à la *LB*, tant en 1987 qu'en 1993. En effet, une étude de Burril *et al.* effectuée pour PhRMA, l'association qui représente les compagnies pharmaceutiques novatrices américaines, démontre une croissance comparable de ces investissements aux États-Unis pendant la même période<sup>84</sup>. Considérant ce fait, il est probable que la conjoncture scientifique ou économique ait eu un rôle plus important à jouer à cet égard. Cette conclusion est d'autant renforcée par le fait que, en 1984, le gouvernement américain apportait des limites importantes aux droits de l'industrie pharmaceutique novatrice, des mesures qui n'ont pas limité les investissements de cette dernière aux États-Unis<sup>85</sup>.

D'autre part, une analyse des dépenses en R&D au Canada depuis 1993, en fonction des secteurs d'investissement de l'industrie pharmaceutique novatrice, permet de constater que leur croissance est essentiellement marquée dans les secteurs autres que ceux de la recherche fondamentale (secteur de l'innovation)<sup>86</sup>.

---

84. Burril & Company, analyse pour Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2005-2009 : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA annual member survey (Washington, DC : PhRMA, 1981-2009).

85. C'est en effet en 1984 que le gouvernement américain adoptait le *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, Pub. L. No. 98-417, S-1538 (1984) [*Hatch-Waxman Act*].

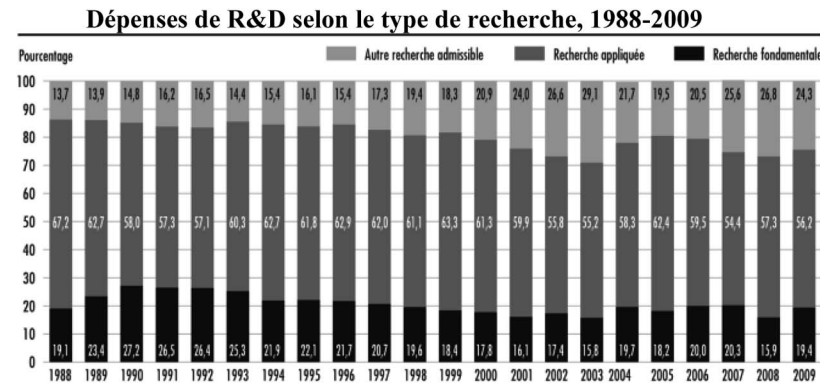
86. CEPMB, *supra*, note 82, graphique 21. Le CEPMB, à la page 38 de son rapport, apporte les définitions suivantes pour chaque type de recherche identifié :

La « Recherche fondamentale » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue.

La « Recherche appliquée » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou encore, d'études précliniques ou cliniques.

Enfin, l'expression « Autres R-D admissibles » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV.

## Dépenses de R&D selon le type de recherche, 1988-2009



Source: CEPMB, Rapport annuel 2009

Ce tableau démontre cependant la présence d'une certaine augmentation des dépenses en recherche fondamentale à la suite de l'adoption des amendements de 1987. Or, il est pertinent de noter qu'à l'époque, les programmes de formation et de subventions offerts au Canada figuraient parmi les plus intéressants pour l'industrie pharmaceutique novatrice<sup>87</sup>. Les amendements de 1987 ont aussi été adoptés dans le cadre d'un programme gouvernemental destiné à promouvoir l'innovation au Canada. En effet, en 1977 était adoptée une loi spécialement destinée à favoriser le développement de cette industrie au Canada :

As early as 1977, the Pharmaceutical Assistance Act was integrated into the Enterprise Development Program (EDP). The dual purpose of the EDP was to foster innovation in the design and/or development of new or improved products, and to assist firms to adjust to changing competitive circumstances. A policy review paper, tabled by the Minister of Consumer and Corporate Affairs, noted that the government was seeking ways to stimulate growth in the Canadian pharmaceutical industry.<sup>88</sup>

Enfin, afin de faciliter l'adoption des amendements de 1987, l'industrie novatrice s'était publiquement engagée à investir des

87. DAVIDSON (Roy M.), « Why the Drug Patent Legislation is All Wrong », *The Toronto Star* (19 février 1987) A.21.

88. MARSHALL, *supra*, note 7, p. 127.



sommes considérables en R&D<sup>89</sup>. L'industrie novatrice avait en effet annoncé un investissement total de trente-neuf millions de dollars en R&D, sur une période de cinq ans, suivant la réforme<sup>90</sup>. Cet investissement était toutefois conditionnel à l'adoption de limites à la délivrance de licences obligatoires, sans quoi l'industrie novatrice reconsidérerait la pertinence de conserver ses installations au Canada advenant le défaut du gouvernement de modifier la *LB*<sup>91</sup>.

Nécessairement, parce que les amendements de 1987 intervenaient avec un ensemble de stratégies destinées à favoriser l'innovation, il est donc particulièrement difficile de déterminer leur contribution à la croissance des investissements de l'industrie pharmaceutique novatrice qui ont suivi leur adoption.

En ce qui concerne l'impact des amendements de 1993 sur les investissements en R&D, tous secteurs confondus (et non pas au chapitre de la recherche fondamentale exclusivement), nous notons une augmentation importante de ces derniers à la suite de l'adoption des amendements en question. Or, il est intéressant de souligner qu'en 1993, en échange de l'abrogation quasiment totale des droits de licences obligatoires, l'industrie pharmaceutique novatrice s'était engagée à investir dix pour cent de ses revenus dans le secteur de la recherche pour une période de dix ans. Plus spécifiquement, cet engagement prévoyait les investissements suivants :

- Un ratio des R-D/vente de 10 pour cent ;
- De nouveaux investissements d'au moins 400 millions de dollars avant la fin de 1996 ;
- La répartition régionale des programmes *extra-muros* de recherche clinique en fonction de la population ;
- L'augmentation des approvisionnements en produits chimiques de laboratoires pour atteindre un total variant de 15 à 20 millions de dollars ;

89. DUNN (Brian), « Plus Commitment to Invest : Drug firms dangle \$39 million of R & D », *The Gazette* (14 avril 1987) D.3.

90. DIEBEL (Linda), « Ottawa Stalls Drug-Law Change as Chip in its Bid for Free Trade », *The Gazette* (14 avril 1987) D.3, p. A.1 : « In return for a 10-year monopoly, the multinational drug firms have promised a billion-dollar Canadian-benefits package – which the industry says is particularly important to Quebec, where roughly 43 per cent of the country's drugs are made. »

91. MARSHALL, *supra*, note 7, p. 132.



- 
- Le versement d'une somme de 200 millions de dollars au fonds CRMC-ACIM sur une période de cinq (5) ans ;
  - L'établissement des possibilités d'investissements en recherche et d'expansion industrielle en régions ; et
  - Le versement d'une somme de 200 millions de dollars au fonds CRMC-ACIM sur une période de cinq (5) ans.<sup>92</sup>

Par ailleurs, lorsque nous analysons le tableau précédent, nous remarquons que, dès 1994, les dépenses en recherche fondamentale de la part de l'industrie pharmaceutique novatrice ont diminué. Nous constatons donc que le pourcentage de ses investissements en R&D a essentiellement été investi dans les secteurs périphériques à la recherche fondamentale, lesquels ne sont pas liés à l'innovation.

Notre analyse de l'évolution des investissements en R&D de la part de l'industrie pharmaceutique novatrice nous laisse penser que ce n'est pas tant le renforcement des droits de l'industrie pharmaceutique novatrice qui permet un accroissement de ses investissements en R&D, tous secteurs confondus, mais plus probablement des incitatifs ou des mesures contraignantes jumelées au renforcement de ses droits. Nous prétendons que le gouvernement canadien aurait donc eu avantage, en 1993, à faire de l'engagement de l'industrie pharmaceutique novatrice un engagement formel prenant la forme d'un contrat juridique et contraignant. Nous estimons qu'il est erroné, pour le gouvernement, de se fier à la prémisse utilitaire et normative socialement reconnue qui justifie les brevets, c'est-à-dire que ces derniers, lorsque renforcés, favorisent automatiquement les investissements en R&D. Par ailleurs, si tel est le cas, l'industrie pharmaceutique novatrice ne devrait pas, logiquement, s'opposer à s'engager, par écrit, à accroître ces investissements en retour d'une période d'exclusivité commerciale accrue.

---

92. WALKER (David), *Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (chapitre 2, Lois du Canada 1993)*, 5<sup>e</sup> rapport du Comité permanent de l'industrie, 1997, p. 5. Le CRMC est le Conseil de recherches médicales du Canada et l'ACIM était l'Industrie canadienne de l'industrie du médicament.

## **2. L'IMPACT POSITIF DE LA CONTRACTUALISATION JURIDIQUE SUR L'INNOVATION**

Nous considérons que tant le gouvernement que les compagnies pharmaceutiques novatrices, représentées par leur association Rx&D, auraient intérêt à s'engager dans un contrat afin d'assurer les investissements de cette dernière dans le secteur de l'innovation en échange du renforcement de ses droits de commerce exclusif. En effet, la présence d'un contrat pourrait représenter une assurance pour le gouvernement qu'un tel renforcement aura les conséquences escomptées sur l'innovation, limitant ainsi le débat relatif aux brevets pharmaceutiques. Par ailleurs, un tel contrat pourrait aussi permettre d'assurer un accès aux médicaments brevetés, à des prix raisonnables.

Diverses formes de contractualisation s'offrent au gouvernement. Un contrat pourrait simplement prendre la forme d'un engagement écrit et défini de la part des compagnies pharmaceutiques novatrices (toujours représentées par Rx&D) à investir en R&D au Canada et à rendre disponibles leurs inventions aux fins de recherches fondamentales. Cette dernière considération permettrait de limiter le débat relatif au problème de l'« anti-commun » propre aux médicaments brevetés.

Il serait approprié que l'entente en question précise le secteur dans lequel ces investissements devraient s'effectuer. Le secteur de la recherche fondamentale serait à privilégier. Cependant, une telle entente pourrait aussi représenter une occasion pour le gouvernement canadien d'assurer la survie de la recherche clinique au Canada qui est de plus en plus menacée en raison de la concurrence dans ce secteur par les pays émergents (particulièrement par le BRIC – Brésil, Russie, Inde et Chine).

Contrairement aux engagements de l'industrie en 1993, l'engagement des compagnies pharmaceutiques novatrices devrait pouvoir être renouvelable.

Enfin, le défaut de respecter l'entente, de la part des compagnies pharmaceutiques novatrices signataires, devrait être assorti de conséquences déterminées comme, par exemple, le versement d'une indemnité compensatoire au gouvernement ou encore, un accroissement du taux d'imposition pour une période donnée (pour les compagnies novatrices qui font état de revenus au-dessus d'un seuil prédéterminé). À ce sujet, il pourrait être pertinent d'incorpo-

rer dans cette entente certains des principes applicables au système de contrôle des profits de l'industrie pharmaceutique novatrice (ci-après le « PPRS ») qui existe au Royaume-Uni<sup>93</sup>. Le PPRS consiste en une entente de cinq ans, renouvelable, entre le *UK Department of Health* (« DoH ») et l'Association des compagnies pharmaceutiques<sup>94</sup>. Ses objectifs sont essentiellement de promouvoir la mise en marché de médicaments sécuritaires et abordables ainsi que la R&D au pays<sup>95</sup>. Ce contrat s'applique à tous les médicaments, brevetés ou non, qui sont vendus par l'industrie pharmaceutique novatrice au *National Health Services* (« NHS ») (donc dans le cadre du système d'assurance publique)<sup>96</sup>. Le PPRS permet à l'industrie pharmaceutique novatrice de commercialiser ses produits aux prix qu'elle désire<sup>97</sup>.

Par contre, en échange, le gouvernement limite à vingt et un pour cent le retour sur le capital (« ROC ») pour les produits remboursés par le NHS<sup>98</sup>. Le ROC est calculé en fonction de deux éléments, soit i) l'évaluation du capital employé, c'est-à-dire la somme des biens détenus par une compagnie, par exemple son équipement ainsi que sa force ouvrière, et ii) l'évaluation de ses profits<sup>99</sup>. Cette dernière évaluation résulte des ventes totales de la compagnie au NHS, moins les coûts admissibles. Les coûts admissibles incluent notamment le coût des biens directement liés à la production des médicaments, les coûts de distribution, les investissements en R&D et les coûts administratifs<sup>100</sup>. Si la compagnie excède la limite permise de son ROC à plus de cent quarante pour cent, elle doit rembourser le NHS ou négocier un ajustement du prix de ses produits<sup>101</sup>.

93. U.K. Department of Health, *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (Londres : Department of Health, 2009), en ligne : U.K. Department of Health <<http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Pharmaceuticalpriceregulationscheme/2009PPRS/index.htm>> [PPRS] ; MOSSIALOS (Elias), « An Evaluation of the PPRS : Is There a Need for Reform ? » dans GREEN (David), *Should Pharmaceutical Prices Be Regulated ? The strengths and weaknesses of the British pharmaceutical price regulation scheme* (Londres : Institute of Economic Affairs, 1997), 48 [MOSSIALOS, « Evaluation »].

94. PPRS, art. 4.2.

95. PPRS, art. 2 ; MOSSIALOS, « Evaluation », *supra*, note 93.

96. PPRS, art. 3.4 et 4.

97. PPRS, art. 6.4 et s. Les articles 7.4 et s. prévoient toutefois des restrictions à cet égard.

98. PPRS, art. 8.2.

99. PPRS, art. 8.6.

100. PPRS, art. 8.28 et s.

101. PPRS, art. 8.14-8.17.

Nécessairement, les avantages associés au *PPRS* sont ceux de conférer un incitatif à la recherche, tout en permettant au gouvernement britannique de profiter des profits de l'industrie pharmaceutique novatrice et de les réinvestir dans son programme public de santé<sup>102</sup>.

En raison de la compétence provinciale à administrer les systèmes provinciaux de soins de santé, les sommes recueillies pourraient difficilement être redistribuées dans ce secteur sans que certaines provinces y voient une ingérence du gouvernement dans l'exercice de leur compétence constitutionnelle<sup>103</sup>. Par conséquent, les sommes générées par l'entente intervenue devraient simplement être redistribuées dans la recherche fondamentale effectuée en milieu universitaire ou encore pour encourager le développement de petites compagnies de biotechnologies au Canada.

Les bénéfices collectifs qui découleraient d'une telle entente juridique sont évidents. Pour cette raison, nous croyons que, dans l'avenir et, particulièrement dans le cadre des négociations relatives à l'AECG, tout amendement à la politique canadienne et qui serait profitable à l'industrie pharmaceutique novatrice ou encore, tout refus, par le gouvernement, de mettre en place une proposition d'amendement qui pourrait être favorable au bien-être collectif en

102. MOSSIALOS, « Evaluation », *supra* note 93. Ce système a par contre comme désavantage de favoriser un accroissement du prix des médicaments. Cette augmentation n'est pas particulièrement néfaste pour la population du Royaume-Uni puisque cette dernière bénéficie généralement d'une couverture d'assurance. L'augmentation des prix a, par contre, une incidence sur la population des pays, comme le Canada, qui fixent le prix des médicaments en fonction d'une comparaison avec d'autres pays qui incluent l'Angleterre et qui n'ont pas de système qui leur permette de bénéficier des profits des compagnies novatrices. À ce sujet, voir MOSSIALOS (Elias) *et al.*, « Regulating Pharmaceuticals in Europe : An Overview » dans MOSSIALOS (Elias) *et al.* (éd.), *Regulating Pharmaceuticals in Europe : Striving for Efficiency, Equity and Quality* (Royaume-Uni : Open University Press, 2004), 1, en ligne : WHO <[www.euro.who.int/document/e83015\\_2.pdf](http://www.euro.who.int/document/e83015_2.pdf)>. Voir aussi BOURASSA FORCIER (Mélanie), « Price Control : An Option for Access to Publicly Provided Patented Genetic Tests ? » dans KNOPPERS (Bertha M.) *et al.* (éd.), *IP and Ethics* (Montréal : Butterworth, 2009), 268, p. 285 :

Considering the fact that pharmaceutical companies are free, under the *PPRS*, to set the price of their products, this has the adverse consequence of pushing up the prices of pharmaceuticals in the UK. Effectively, some companies may prefer setting high prices for their products and pay back the DoH for any profits in excess of the fixed target : by launching their products at a high price these companies are also increasing the comparison price that other countries may use to directly regulate drug prices.

103. *Loi constitutionnelle de 1867*, 30 & 31 Vict., R.-U., c. 31, par. 91(22) [*Constitution*], art. 92.

raison de l'opposition de la part de l'industrie pharmaceutique novatrice, devrait s'accompagner en fait d'une entente formelle et transparente avec cette dernière.

En somme, il est impératif que nos gouvernements s'assurent d'un retour sur les droits de commerce exclusif qu'ils confèrent à l'industrie pharmaceutique novatrice. Une façon de s'assurer de ce retour consiste à en faire un engagement de l'industrie, un engagement écrit, défini et contraignant. Les gouvernements des provinces du Canada auraient avantage à évaluer cette possibilité. En effet, l'industrie pharmaceutique novatrice exerce constamment des pressions pour que les médicaments novateurs brevetés soient ajoutés sur les listes de remboursement des régimes d'assurance médicaments provinciaux. Les gouvernements provinciaux procèdent habituellement à la sélection des médicaments inscrits sur leurs listes en fonction d'études de coût-efficacité. Nécessairement, cela limite le choix des médicaments pour les Canadiens qui n'ont pas les moyens de payer la différence de prix entre le médicament remboursé et le médicament plus efficace, mais pas assez, selon les études économiques, pour justifier son prix. Les gouvernements provinciaux auraient avantage à négocier l'ajout des médicaments brevetés qui ne sont pas jugés « coûts-efficaces », en échange d'engagements, de la part de certaines compagnies novatrices, à accroître leurs investissements en recherche fondamentale générant, par le fait même, des emplois, donc une société en santé.

Le recours à la contractualisation par les gouvernements des pays en développement est aussi à considérer. À ce sujet, Norman Daniels a d'ailleurs suggéré qu'en retour d'une protection accrue de ses droits de brevets, l'industrie pharmaceutique novatrice devrait s'engager dans la réalisation d'un contrat « moral » impliquant l'offre de médicaments novateurs à des prix abordables<sup>104</sup>. Une autre option réside dans l'engagement des pays développés à prévoir, dans leur contrat avec l'industrie, une clause exigeant que cette dernière vende ses produits à des prix raisonnables de façon à rendre accessibles les médicaments novateurs dans les pays en développement.

---

104. DANIELS (Norman), « Social Responsibility and Global Pharmaceutical Companies » (2001), 1:1 *Developing World Bioethics* 38.