

L'extension des brevets pharmaceutiques au Canada : une étude comparative avec l'Union européenne

William Richard*

RÉSUMÉ / ABSTRACT	403
INTRODUCTION	405
1. LES RÉGIMES DE CERTIFICATS DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE	406
1.1 Au Canada/Québec	406
1.1.1 L'objet de la protection	406
1.1.2 La durée de la protection	408
1.1.3 Les droits résultant de la protection	408
1.2 Les distinctions du régime de l'Union européenne	408
1.2.1 L'objet de la protection	409
1.2.2 La durée de la protection	409
1.2.3 Les droits résultant de la protection	409
2. LES EFFETS DU RÉGIME	410

© William Richard, 2019.

* William Richard, étudiant au Bac-maîtrise en droit et sciences de la vie, Université de Sherbrooke.

[Note : cet article a été soumis à une évaluation à double anonymat.]

2.1	Dans l'Union européenne	410
2.1.1	En théorie	410
2.1.2	En pratique	412
2.2	L'incidence prévisible des CPS au Canada	414
2.2.1	Effets sur la période d'exclusivité	414
2.2.2	Augmentation des dépenses en innovation	414
2.2.3	Effets sur l'accès aux médicaments	415
	CONCLUSION	416

RÉSUMÉ

L'entrée en vigueur de l'Accord économique commercial global (AECG) négocié entre le Canada et l'Union européenne (UE) a mené à l'adoption, le 21 septembre 2017, d'un régime d'extension de la protection des brevets pharmaceutiques. C'est dans un objectif de stimulation des dépenses en recherche fondamentale et en développement de nouveaux médicaments (R&D) que ce régime de certificats de protection supplémentaire a été implémenté. Toutefois, il est difficile de prévoir les effets d'un tel système réglementaire au Canada en raison des nombreuses mesures qui favorisent déjà les compagnies novatrices et de leur réticence à dévoiler leurs investissements en R&D. Une analyse de droit comparé entre l'UE et le Canada a permis de donner des indices sur l'impact qu'auront les nouvelles mesures. À première vue, une augmentation de l'investissement en R&D devrait être observée au Canada, mais de façon moins significative que dans l'UE. Aussi, un meilleur équilibre semble avoir été conservé avec l'accès aux médicaments grâce aux dispositions qui limitent l'atteinte aux marchés des compagnies génériques.

ABSTRACT

As the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) entered into force on September 21, 2017, new regulation on patent term extensions for pharmaceutical products was adopted by Canada. It serves as another incentive for the research-based pharmaceutical industry to stimulate spendings in research and development regarding new medicines (R&D). The impact of such policies on the Canadian pharmaceutical market can be difficult to predict since research-based pharmaceuticals are reluctant to reveal their spendings and because of the many regulations that already favor the industry. A comparative study of the Canadian and European regulations regarding patent term extension provided hints on what is expected of Canada's own. Spendings in R&D are expected to increase, but in a less significant way than in the European Union.

In fact, Canada seems to have found a way to maintain an important balance between stimulating R&D and universal access to medication by reducing negative effects of these new regulations for the generic industry.

INTRODUCTION

Les politiques québécoise et canadienne en matière de produits pharmaceutiques sont distinctes, mais complémentaires dans l'optique où elles tendent vers un équilibre essentiel. En effet, la première a comme objectif de favoriser l'accès raisonnable aux médicaments tout en maintenant un équilibre avec l'intérêt secondaire de favoriser l'innovation pharmaceutique au Québec¹. À l'inverse, la politique canadienne vise à favoriser l'innovation en octroyant une protection et une exclusivité commerciale aux compagnies novatrices². Par contre, elle implique également de maintenir l'équilibre de cet objectif avec celui de l'accès aux médicaments³.

Pour respecter des fins similaires à celles de la politique canadienne, l'Union européenne (ci-après « UE ») et d'autres pays, notamment les États-Unis et le Japon, ont créé des systèmes permettant d'octroyer des périodes étendues de protection aux médicaments brevetés⁴. Le 21 septembre 2017, des mesures similaires ont été instaurées au Canada⁵. Nous tenterons donc de prévoir les effets du régime des certificats de protection supplémentaire (ci-après « CPS ») sur l'équilibre du domaine pharmaceutique au Canada.

Pour ce faire, nous distinguerons les régimes canadien et européen pour ensuite tenter de prévoir l'effet des extensions de brevets pharmaceutiques au Canada en nous basant sur l'impact de leur implantation dans l'UE.

1. *Loi sur l'assurance médicament*, RLRQ, c. A-29.01, art. 2 ; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *La politique du médicament*, Québec, Gouvernement du Québec, 2007.
2. Mélanie BOURASSA FORCIER, « Négociations de libre-échange Canada-Union européenne : une limite à la gouvernance en matière de brevets pharmaceutiques », (2011) 41 *R.D.U.S.* 553, 556-557.
3. *Id.*
4. Marie-Catherine CHEMTOB CONCÉ, « Réflexion sur l'extension du terme du brevet : Europe, États-Unis, Japon », (2009) *Médecine & Droit* 146, 147.
5. Archana ROY, Mayur KARDILE et Manthan JANODIA, « Comparative Analysis of Canadian "Certificate of Supplementary Protection" with USA and Australian "Patent Term Extension" and European "Supplementary Protection Certificate" », (2018) 23 *Journal of Intellectual Property Rights* 167, 167.

1. LES RÉGIMES DE CERTIFICATS DE PROTECTION SUPPLÉMENTAIRE

Si le Canada a seulement adopté son système de CPS le 21 septembre 2017, il en est autrement pour de nombreux pays développés. Depuis 1984, les États-Unis offrent une prolongation de protection pour le brevet pharmaceutique et l'UE a suivi en 1993⁶. À la suite des pressions exercées par les compagnies novatrices, le Canada et l'UE ont négocié l'Accord économique commercial global (ci-après « AECG ») pour établir un régime minimal à respecter pour encourager l'industrie novatrice⁷. Dans les faits, le Canada est le seul à s'être engagé à modifier la réglementation actuelle pour être à niveau en matière d'extension de brevets lors de sa signature et de sa ratification du traité le 30 octobre 2016⁸.

1.1 Au Canada/Québec

La réglementation adoptée en septembre 2017 est venue modifier la *Loi sur les brevets*⁹ (ci-après « Loi ») pour y inclure les exigences en matière d'extension de brevets prévues à l'AECG¹⁰. Pour prévoir les effets de la réglementation sur les dépenses de compagnies novatrices en recherche fondamentale et en développement de nouveaux médicaments (ci-après « R&D »), il est surtout pertinent d'évaluer l'objet de la protection, sa durée et les droits qui en découlent.

1.1.1 L'objet de la protection

Une des parties déterminantes du régime de CPS est son champ d'application restreint à certains brevets pharmaceutiques. Le paragraphe 106(1) de la Loi pose six critères qu'une invention doit respecter afin d'être admissible au régime de CPS. Notamment, le brevet lié à l'invention ne doit pas être nul, il doit remplir les exigences réglementaires et doit avoir été déposé à compter du 1^{er} octobre 1989¹¹. Aux fins de cette étude, les quatre autres critères sont particulièrement pertinents à cibler.

6. *Id.* ; Charles CLIFT, « The value of patent term extensions to the pharmaceutical industry in the USA », (2008) 5 *Journal of Generic Medicines* 201, 202.

7. M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 2.

8. Mathieu GAGNÉ et Mélanie BOURASSA FORCIER, *Précis de droit pharmaceutique*, 2^e éd., Montréal, Éditions Yvon Blais, 2017, p. 149 ; *Id.*

9. *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4.

10. *Loi portant mise en œuvre de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne et ses États membres et comportant d'autres mesures*, L.C. 2017, ch. 6, art. 59.

11. *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, ch. P-4 (ci-après « Loi »), art. 106(1)a) et b).

D'abord, une autorisation de mise en marché (ci-après « AMM ») a été délivrée pour un brevet lié à un ingrédient médicinal ou à une combinaison d'ingrédients médicinaux contenus dans une drogue¹². Un brevet est lié à un ingrédient médicinal s'il respecte les critères prévus par le *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (ci-après « RCPS »)¹³. La définition de drogue est prévue à l'article 104 de la Loi et implique toute drogue s'appliquant aux humains ou aux animaux¹⁴. D'ailleurs, ces applications différentes doivent être traitées distinctement dans l'octroi de CPS¹⁵.

Ensuite, l'AMM doit être la première à avoir été délivrée à l'égard de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison d'ingrédients médicinaux¹⁶. En traitant la demande liée à l'ingrédient médicinal, il faut donc s'assurer que le même ingrédient ou la même combinaison n'a pas reçu d'AMM. Par « même ingrédient médicinal », la loi entend que l'ingrédient est une variation de l'autre au sens de l'article 2 RCPS¹⁷. Quant aux combinaisons d'ingrédients, les paragraphes 106(5) (6) de la Loi précisent qu'elles sont les mêmes si elles ne diffèrent que dans leurs proportions. C'est une analyse de bases de données chimiques accessibles au public qui permet à la Direction des produits thérapeutiques (ci-après « DPT ») de déterminer si un ingrédient est le même¹⁸. Ces définitions étant plus restrictives qu'aux États-Unis et dans l'UE, elles contribuent à la différenciation du système canadien¹⁹.

L'ingrédient médicinal ou la combinaison ne doit pas avoir été l'objet d'aucun autre CPS²⁰. Alors, un même ingrédient ou une même combinaison ne peut être réutilisé pour obtenir un second CPS, comme dans l'UE. La différence demeure dans le concept plus restreint d'ingrédient médicinal ou de combinaison²¹.

Enfin, le paragraphe 106(1)f) de la Loi pose que la demande d'AMM doit avoir été déposée au plus tard 12 mois (ou 24 mois de

12. Art. 106(1)c) de la Loi.

13. *Règlement sur les certificats de protection supplémentaire* (ci-après « RCPS »), DORS/2017-165 (Gaz. Can. II), art. 3(2).

14. A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 168.

15. Art. 105(2) de la Loi.

16. Art. 106(1)d) de la Loi.

17. Art. 105(3) et (4) de la Loi.

18. SANTÉ CANADA, *Ligne directrice : Règlement sur les certificats de protection supplémentaire*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2018, p. 17.

19. A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 168 ; Viorel ROS, « Protection of Inventions in the Pharmaceutical Sector Through Supplementary Protection Certificate », (2015) 1 *Lex ET Scientia International Journal* 7, 20-21.

20. Art. 106(1)e) de la Loi.

21. V. ROS, *supra*, note 19, p. 25-26 ; A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 168.

l'entrée en vigueur du RCPS) après qu'une demande comparable a été faite dans un des pays prévus par règlement²².

1.1.2 La durée de la protection

Le Canada prévoit une période d'exclusivité étendue généralement plus courte que dans l'UE et aux États-Unis²³. Celle-ci est d'au plus deux ans suivant l'expiration du brevet et est calculée en soustrayant cinq ans à la période entre le dépôt de la demande de brevet et la délivrance de l'AMM²⁴. L'attente pour obtenir une AMM étant en moyenne de huit à 12 ans au Canada, il en résulte que la période d'exclusivité octroyée par la combinaison du brevet et du CPS est généralement de dix à 14 ans²⁵. Pour les produits biologiques qui prennent en moyenne 15 ans à être mis en marché, la période d'exclusivité est de seulement sept ans²⁶.

1.1.3 Les droits résultant de la protection

En principe, le CPS donne à son titulaire les mêmes droits et privilèges que ceux conférés par le brevet, notamment ceux prévus à l'article 42 de la Loi²⁷. Par contre, le paragraphe 115(2) de la Loi prévoit une importante exception en matière d'exportation de médicaments. En effet, cette mesure unique au système canadien a comme effet d'exclure les actes généralement contrefacteurs d'un brevet de la portée de la protection octroyée par le CPS, lorsque ceux-ci sont faits aux fins d'exportation de l'ingrédient médicinal ou de la combinaison²⁸.

1.2 Les distinctions du régime de l'Union européenne

Après avoir élaboré un premier règlement sur les CPS dans l'UE en 1992²⁹, c'est celui de 2009 qui porte toujours ses effets aujourd'hui³⁰. Ce règlement s'applique automatiquement à l'ensemble des pays membres de l'UE³¹.

22. Art. 6(1) RCPS.

23. A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 172.

24. Art. 116(3) de la Loi.

25. M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 2, p. 558.

26. *Id.*

27. Art. 115(1) de la Loi.

28. A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA *supra*, note 5, p. 172.

29. *Règlement concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, (CEE) N° 1768/92.

30. *Règlement concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, (CE) N° 469/2009 (ci-après « R469/2009 »).

31. V. ROS, *supra*, note 19, p. 20.

1.2.1 L'objet de la protection

Contrairement au régime canadien, celui de l'UE est moins restrictif quant à la portée des CPS, qui sont délivrés à tout produit, soit le principal ingrédient actif ou une combinaison des principaux actifs du médicament qui fait l'objet d'une AMM³², sous toutes ses formes³³. De plus, l'UE autorise la protection d'un ingrédient actif ou d'une combinaison qui serait qualifiée de « la même » au Canada³⁴.

1.2.2 La durée de la protection

À la différence du Canada, le régime de l'UE permet généralement une plus grande période de protection³⁵. Elle est calculée en retirant cinq ans à la période entre le dépôt de la demande de brevet et la délivrance de la première AMM, et est limitée à une durée d'au plus cinq ans de protection supplémentaire³⁶. Cette mesure résulte en une période d'exclusivité d'environ 13 à 15 ans en Europe, où le délai moyen pour obtenir une AMM était d'environ dix à 12 ans en 2009 en Europe³⁷.

Ce qui distingue le plus le régime européen est la durée étendue d'un CPS pour un produit pédiatrique³⁸. C'est au paragraphe 13(3) R469/2009 qu'est prévue une prorogation de six mois pour les produits se qualifiant à titre de médicaments au sens d'un deuxième règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique³⁹.

1.2.3 Les droits résultant de la protection

Comme au Canada, la protection conférée par un CPS est, en principe, équivalente à celle résultant d'un brevet de base⁴⁰. Par contre, en plus d'être limitée au produit couvert par l'AMM⁴¹, la protection est limitée par deux mesures propres à l'UE. En effet, le principe de la libre circulation des biens en Europe fait en sorte que le

32. Art. 1a) et b) R469/2009.

33. M.-C. CHEMTOB CONCÉ, *supra*, note 4, p. 147.

34. Par exemple, l'octroi d'un second CPS pour un énantiomère. A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 172.

35. *Id.*

36. Art. 13(1)(2) R469/2009.

37. M.-C. CHEMTOB CONCÉ, *supra*, note 4, p. 149.

38. A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 171-172.

39. *Règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004*, (CE) N° 1901/2006.

40. Art. 5 R469/2009.

41. Art. 4 R469/2009.

bien qui a été mis en circulation par le titulaire du CPS peut ensuite être utilisé sur tout le territoire de l'UE sans le consentement de ce dernier⁴². Aussi, la « disposition Bolar » est une deuxième limite au monopole du titulaire, puisqu'elle permet aux non-titulaires de droits sur le produit de préparer leur dossier pour immédiatement mettre un générique en circulation lors de l'expiration du CPS⁴³.

2. LES EFFETS DU RÉGIME

À la lumière des distinctions entre les systèmes canadien et européen, l'étude des effets de l'implantation de CPS en Europe nous permet de prévoir les effets du régime au Canada. Il est à noter que l'évaluation de l'impact concret des CPS est complexe et imprécise puisque c'est un ensemble de facteurs qui affectent l'extension du monopole des nouveaux produits pharmaceutiques⁴⁴. Par exemple, la période de protection est affectée par les régimes de la protection des données qui accordent parfois une période d'exclusivité additionnelle aux drogues innovantes⁴⁵.

2.1 Dans l'Union européenne

2.1.1 En théorie

- Favoriser l'innovation

L'objectif principal de l'implantation du régime d'extension des brevets pharmaceutiques est d'encourager l'innovation⁴⁶. Effectivement, il est peu attrayant et surtout très risqué pour une compagnie pharmaceutique de dépenser en R&D alors que le coût moyen pour développer un nouveau médicament est d'environ 1,38 milliard de dollars (US)⁴⁷. Les compagnies novatrices d'Europe obtiennent généralement un produit thérapeutique commerciable sur 5 000 à 10 000 molécules synthétisées⁴⁸. De plus, le long processus de développement d'une molécule pour produire et commercialiser un médicament limite la période d'exclusivité habituellement conférée par le brevet⁴⁹.

42. V. ROS, *supra*, note 19, p. 13-14.

43. *Id.*, p. 14.

44. C. CLIFT, *supra*, note 6, p. 207.

45. M. GAGNÉ et M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 8, p. 153-155.

46. M.-C. CHEMTOB CONCÉ, *supra*, note 4, p. 146.

47. V. ROS, *supra*, note 19, p. 10.

48. *Id.*

49. M.-C. CHEMTOB CONCÉ, *supra*, note 4, p. 149.

En théorie, l'octroi d'une période de protection supplémentaire d'un produit pharmaceutique en Europe permet de garantir l'investissement des compagnies novatrices et de favoriser des dépenses plus importantes en R&D⁵⁰. La santé publique est mise en danger sans innovation, les médicaments perdant leur efficacité thérapeutique en raison de la modification des maladies dangereuses pour l'humain et de l'adaptation des pathogènes⁵¹. C'est ce que l'UE vise avec le régime de CPS, tel qu'il est précisé au préambule du *Règlement concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments*⁵².

- **L'accès aux médicaments**

La contrepartie d'une protection étendue de commercialisation pour le produit novateur est de retarder la mise en marché des médicaments génériques, qui sont vendus à des prix largement inférieurs aux novateurs⁵³. Les génériques sont plus abordables en raison d'une régulation permettant de garantir un prix à une fraction de celui du novateur⁵⁴. Aussi, n'ayant pas de grandes dépenses en R&D liées à la mise en marché, les compagnies génériques doivent offrir des médicaments compétitifs en pharmacie⁵⁵.

Théoriquement, un déséquilibre dans l'entrée de génériques sur le marché est donc néfaste pour la population européenne qui aura un faible pouvoir d'achat face aux médicaments novateurs et dont les groupes défavorisés n'auront pas accès aux médicaments et à des soins de santé nécessaires⁵⁶.

- **Les médicaments à usage pédiatrique**

Enfin, la protection supplémentaire accordée aux médicaments à usage pédiatrique vise à combler l'important manque dans ce domaine thérapeutique⁵⁷. Il existe une grande réticence chez les compagnies novatrices à développer ces produits en raison du « coût des essais pour le recrutement de patients de chaque tranche d'âge (prématurés, nouveau-nés, jeunes enfants, enfants, adolescents),

50. V. ROS, *supra*, note 19, p. 11.

51. *Id.*

52. R469/2009.

53. V. ROS, *supra*, note 19, p. 11 ; M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 2, p. 562.

54. Paul GROOTENDORST, Ron BOUCHARD et Aidan HOLLIS, « Canada's laws on pharmaceutical intellectual property: the case for fundamental reform », (2012) *Canadian Medical Association Journal* 543, 546.

55. *Id.* ; V. ROS, *supra*, note 19, p. 11.

56. V. ROS, *supra*, note 19, p. 11.

57. G. HÉBERT, S. PROT-LABARTHE, M.-E. TREMBLAY, J.-F. BUSSIÈRES et O. BOURDON, « La pédiatrie, toujours exclue de l'innovation pharmaceutique ? », (2014) 21 *Archives de Pédiatrie* 245, 248.

l'aspect éthique (dimension culturelle) et la réticence des familles »⁵⁸. Il en résulte qu'en France, 16 à 62 % des médicaments prescrits aux enfants sont hors AMM, soit sur des médicaments dont les dosages n'ont pas été adaptés et testés cliniquement sur des patients mineurs⁵⁹.

2.1.2 En pratique

- Favoriser l'innovation

En 2017, 86 % des nouveaux médicaments lancés en Europe étaient protégés par un CPS, alors que la proportion était de 75 % en 1994⁶⁰. Alors, il semble que la possibilité d'obtenir un CPS soit l'un des facteurs pertinents dans la prise de risque des compagnies novatrices qui développent de nouveaux médicaments pour les protéger en Europe⁶¹.

D'abord, il existe un lien entre la durée de la période de protection effective dans un pays d'Europe et l'importance des dépenses en R&D des pays desquels le plus de produits pharmaceutiques sont importés⁶². Cette période de protection ne semble pas avoir d'effet significatif sur la R&D dans le pays de l'UE en question⁶³. Ces résultats peuvent être expliqués par le fait que les ventes domestiques ne représentent qu'une faible proportion du plein marché d'une compagnie pharmaceutique⁶⁴. Les pays exportateurs ont donc autant, sinon plus d'intérêt à voir la réglementation s'assouplir et s'uniformiser entre les autres pays afin d'augmenter la R&D sur leur territoire.

Malgré l'absence de données probantes, il existe un lien positif entre le niveau de protection accordé aux compagnies novatrices et la quantité de dépenses en R&D dans ce pays⁶⁵. Pour expliquer cette relation, certains croient que des mesures avantageuses et prévisibles réduiraient le facteur de risques associés à l'établissement des compagnies novatrices en projetant une image d'un pays favorable

58. *Id.*

59. *Id.*

60. Margaret KYLE, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, Paris, Rapport, 2017, p. 19.

61. COPENHAGEN ECONOMICS, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe*, Bruxelles, Commission européenne, 2018, p. 277.

62. *Id.*, p. 90.

63. *Id.*

64. *Id.*, p. 101.

65. *Id.*, p. 277.

et génériques face à l'innovation⁶⁶. À titre indicatif, environ 20 % des ventes de médicaments novateurs aux États-Unis sont faites pendant la période d'extension du brevet qui est d'une durée comparable à celle de l'UE⁶⁷.

La période de protection ne peut toutefois pas être entièrement liée au régime des CPS puisqu'elle résulte parfois d'une superposition des protections des brevets et des données⁶⁸. En Europe, la protection des brevets est toutefois plus avantageuse pour les compagnies novatrices, car elle prohibe la préparation d'un dossier de données par les compétiteurs génériques, contrairement à la protection des données⁶⁹.

• **L'accès aux médicaments**

Concrètement, l'extension de la protection retarde la durée de l'entrée des médicaments génériques sur le marché et conséquemment, retarde la baisse des prix sur le marché de l'UE⁷⁰. Or, les CPS ne semblent pas avoir un impact sur le prix du médicament pendant la période d'exclusivité⁷¹.

En plus d'améliorer l'accès aux médicaments, l'industrie générique est avantageuse dans l'UE en raison du développement économique qu'elle peut amener, notamment par le biais de la création d'emplois spécialisés dans le domaine pharmaceutique⁷². Effectivement, il est estimé qu'en autorisant la production de génériques à des fins d'exportation dans l'UE pendant la période de protection conférée par CPS, l'industrie générique générerait des ventes supplémentaires de 7,3 à 7,4 milliards d'euros (8,3 à 8,4 milliards de dollars (US)) en plus de mener à une augmentation du nombre d'emplois de 13 à 16 % (20 000 à 25 000 emplois dans l'UE) dans le domaine des génériques⁷³.

• **Les médicaments à usage pédiatrique**

L'extension supplémentaire de six mois pour les médicaments à usage pédiatrique a donné des résultats concluants pour améliorer la

66. *Id.*

67. C. CLIFT, *supra*, note 6, p. 207 ; A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 172.

68. C. CLIFT, *supra*, note 6, p. 207.

69. COPENHAGEN ECONOMICS, *supra*, note 61, p. 94.

70. *Id.*, p. 237.

71. *Id.*

72. Raphaël DE CONINCK, Elina KOUSTOUMPARDI, Roman FISCHER et Guillaume DÉBARBAT, *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Bruxelles, Commission européenne, 2016, p. 331.

73. *Id.*

R&D dans ce domaine sous-développé dans l'UE⁷⁴. Par exemple, une étude comparative conduite en 2009 entre la France et le Canada a démontré que les produits avec une indication pédiatrique sont mis en marché en France plus rapidement (57 % du temps) et selon une plus grande proportion, soit 38 % en France par rapport à 27 % au Canada⁷⁵.

2.2 L'incidence prévisible des CPS au Canada

À défaut d'avoir des données sur les effets du nouveau régime de CPS au Canada, l'étude comparative des effets observés dans l'UE nous permet de spéculer sur les dépenses en R&D et sur l'équilibre maintenu entre l'innovation et l'accès aux médicaments⁷⁶.

2.2.1 Effets sur la période d'exclusivité

La durée de protection étant plus courte au Canada, les probabilités que le régime de la protection des données annule les effets du CPS sont plus grandes⁷⁷. Les ingrédients médicinaux protégés et également considérés comme des drogues innovantes dont l'AMM est remise après 12 ans de développement suivant le dépôt de la demande de brevets profitent donc d'une période de double protection, période sur laquelle l'extension du brevet n'aura pas d'impact⁷⁸.

2.2.2 Augmentation des dépenses en innovation

Plusieurs distinctions entre les régimes canadien et européen ont été énoncées dans cette étude et permettent de conclure que l'augmentation en R&D sera probablement plus faible qu'en Europe. D'abord, l'objet de la protection du CPS étant limité aux nouveaux ingrédients médicinaux, il faut s'attendre à ce qu'une proportion inférieure à 86 % des médicaments novateurs recevant une AMM soit admissible à obtenir l'extension de monopole⁷⁹. Sinon, il est à prévoir qu'un facteur de risque plus élevé limitera la force de l'incitatif à dépenser en innovation⁸⁰.

74. G. HÉBERT, S. PROT-LABARTHE, M.-E. TREMBLAY, J.-F. BUSSIÈRES et O. BOURDON, *supra*, note 57, p. 245.

75. *Id.*

76. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *supra*, note 1 ; M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 2, p. 556-557.

77. M. GAGNÉ et M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 8, p. 153-155.

78. *Id.*

79. M. KYLE, *supra*, note 60.

80. COPENHAGEN ECONOMICS, *supra*, note 61, p. 277.

Ensuite, la durée effective du CPS canadien est inférieure à celle de l'UE et des États-Unis⁸¹. Nous constatons donc qu'une portion inférieure à 20 % des ventes des médicaments novateurs est à prévoir, contrairement au résultat américain⁸². Sinon, en absence d'une extension pour les médicaments à usage pédiatrique, il n'y aura pas un effet significatif sur les dépenses en R&D au Canada et les problèmes liés aux prescriptions *off-label* de médicaments non testés sur des mineurs ne seront pas résolus⁸³.

Enfin, puisque les mesures de protection offertes par le Canada sont moins avantageuses qu'aux États-Unis, il est à prévoir qu'il sera moins attirant pour les compagnies novatrices de dépenser en R&D au Canada⁸⁴. Or, les dépenses en R&D dans le domaine pharmaceutique dans son ensemble seront favorisées par ces mesures. Effectivement, puisque le Canada importe la majeure partie de ses médicaments, ce sont les compagnies qui vendent les produits sur le marché canadien, et non forcément celles qui y sont établies, qui sont directement avantagées par les mesures⁸⁵. Les pays de l'UE étant exportateurs de plus de 50 % des produits pharmaceutiques importés au Canada en 2018, l'avantage que retire l'UE des négociations de l'AECG est non négligeable⁸⁶.

2.2.3 Effets sur l'accès aux médicaments

Certes, l'accès aux médicaments au Canada ne peut être bonifié par une mesure retardant la mise en marché de produits génériques⁸⁷. Le régime canadien semble toutefois bien balancé dans ses effets pour éviter que l'industrie générique perde intérêt à s'établir au Canada.

Il est prévu qu'entre 2015 et 2024, le régime des CPS mènera à une hausse des coûts de 392 millions de dollars (CAN) par année pour l'achat de médicaments au Canada⁸⁸. Ces résultats, estimés par le Directeur parlementaire du budget du Canada (ci-après « DPB »), sont liés à l'augmentation de la période d'exclusivité de deux ans pour

81. A. ROY, M. KARDILE et M. JANODIA, *supra*, note 5, p. 172.

82. C. CLIFT, *supra*, note 6, p. 207.

83. G. HÉBERT, S. PROT-LABARTHE, M.-E. TREMBLAY, J.-F. BUSSIÈRES et O. BOURDON, *supra*, note 57, p. 246.

84. COPENHAGEN ECONOMICS, *supra*, note 61, p. 277.

85. *Id.*, p. 90 ; GOUVERNEMENT DU CANADA, *Données sur le commerce en direct*, Ottawa, Importation, exportation et investissement, 2019.

86. GOUVERNEMENT DU CANADA, *supra*, note 85.

87. V. ROS, *supra*, note 19, p. 11 ; M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 2, p. 562.

88. DIRECTEUR PARLEMENTAIRE DU BUDGET, *La prolongation de la durée des brevets et le coût des médicaments*, Ottawa, 2018, p. 23.

les produits novateurs du pays⁸⁹. Sur cette hausse, 214 millions de dollars seront absorbés par les régimes d'assurance publique provinciaux par année (49 millions au Québec), une hausse pour laquelle le gouvernement fédéral s'est engagé à rembourser lors des négociations⁹⁰. Il en est de même pour les coûts additionnels encourus par les établissements provinciaux, ce qui résulte en un remboursement total d'environ 290 millions de dollars par année, selon l'estimation du DPB⁹¹.

L'exception en matière d'exportation prévue au paragraphe 115(2) de la Loi permettra certainement d'éviter d'importantes pertes d'emplois et de ventes chez les compagnies génériques, par opposition au système de l'UE actuel où les ventes de génériques pourraient augmenter de milliards de dollars et un gain de 13 à 16 % d'emplois serait à envisager dans le domaine des génériques si une telle exception était implémentée⁹².

CONCLUSION

En s'engageant avec la signature et la ratification de l'AECG, le Canada est venu limiter la pleine souveraineté lui permettant de maintenir un équilibre entre l'innovation et l'accès aux médicaments⁹³. Par contre, en raison du caractère minimal des conditions de l'accord, les dispositions du régime de CPS viennent atténuer le déséquilibre causé par une trop grande protection des produits novateurs et peuvent même inciter des compagnies génériques à s'installer au Canada plutôt que dans un pays de l'UE.

Comme l'ont démontré les négociations entourant l'extension de la protection des brevets pharmaceutiques, il est ardu de favoriser les dépenses en R&D sans compromettre l'accès à des médicaments pour les populations vulnérables. D'où la pertinence d'envisager des méthodes pour cibler et financer directement l'innovation des produits dont les besoins sont les plus criants au Canada ou ailleurs⁹⁴.

89. *Id.*

90. *Id.*, p. 24.

91. *Id.*, p. 25.

92. R. DE CONINCK, E. KOUSTOUMPARDI, R. FISCHER et G. DÉBARBAT, *supra*, note 72, p. 331.

93. M. BOURASSA FORCIER, *supra*, note 2, p. 553.

94. T. G. AGITHA, « Global Governance for Facilitating Access to Medicines: Role of World Health Organization », (2013) 18 *Journal of Intellectual Property Rights* 589.