

**Présentation au
Comité permanent des finances
Consultations prébudgétaires**



Association canadienne du médicament générique

Le 12 août 2011

Association canadienne du médicament générique

4120, rue Yonge, bureau 409, Toronto (Ontario), Canada M2P 2B8, téléphone : 416-223-2333, télécopieur : 416-223-2425
www.canadiangenerics.ca

Résumé

Il existe une grande concurrence au sein de l'industrie du médicament générique, qui est une industrie en croissance rapide dans le secteur des sciences de la vie à l'échelle mondiale. Le Canada occupe une position enviable pour miser sur la force existante de son infrastructure pharmaceutique générique, mais plusieurs incertitudes mettent en péril la durabilité des investissements en recherche et développement (R. et D.) ainsi qu'en fabrication de médicaments génériques.

Ces incertitudes peuvent être atténuées grâce aux recommandations suivantes de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) :

1. Veiller à ce que l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne (UE) n'englobe pas les prolongations proposées par l'UE en ce qui a trait aux monopoles en matière de brevets pharmaceutiques. L'adoption de ces propositions ferait augmenter le coût des médicaments sur ordonnance de près de trois milliards de dollars par année au Canada, en plus de retarder de trois ans et demi en moyenne l'arrivée sur le marché des médicaments génériques à prix modique.

2. Améliorer le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* afin d'accroître la stabilité des activités et de garantir une utilisation plus efficace des ressources des tribunaux. Plus précisément, l'industrie du médicament générique demande au gouvernement du Canada de :

a) mettre fin à la capacité des titulaires de brevet pharmaceutique d'engager plusieurs poursuites contre un même fabricant de médicaments génériques relativement à un même brevet;

b) prévoir des mesures de protection visant à décourager les titulaires de brevet pharmaceutique d'engager des poursuites frivoles pour obtenir l'injonction automatique de 24 mois prévue en vertu du *Règlement*, y compris l'attribution de dommages et intérêts complets à une entreprise pharmaceutique générique qui, selon les tribunaux, a été injustement tenue à l'écart du marché.

3. Veiller à ce que les ressources consacrées aux programmes d'examen de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, ne soient pas affectées par l'Examen stratégique et fonctionnel du gouvernement du Canada afin d'appuyer la mise en œuvre du cadre de recouvrement des coûts révisé, entamée en avril 2011, conformément aux exigences de la loi sur le recouvrement des coûts.

Introduction

Au nom de l'Association canadienne du médicament générique, nous sommes heureux de participer au processus de consultation prébudgétaire et de prendre part aux efforts déployés par le Comité permanent des finances de la Chambre des communes en vue de s'assurer d'une reprise économique soutenue au Canada, de créer des emplois de qualité durables, de garantir des taux d'imposition relativement bas et d'atteindre l'équilibre budgétaire.

L'ACMG est l'association nationale qui représente plus de 11 000 Canadiens à l'emploi des principales entreprises pharmaceutiques de médicaments génériques situées principalement à Toronto, Montréal et Winnipeg. Pratiquement toutes les activités de fabrication pharmaceutique au Canada sont effectuées par les sociétés pharmaceutiques génériques, et la grande majorité des emplois dans les domaines de la recherche et du développement ainsi que de la fabrication sont hautement techniques.

Chaque année, les sociétés membres de l'ACMG investissent des centaines de millions de dollars en recherche et développement. Le fabricant de médicaments génériques Apotex est le plus grand investisseur en R. et D. au Canada ainsi qu'en Ontario et au Manitoba, tandis qu'un autre fabricant de médicaments génériques, Pharmascience, est le plus grand investisseur dans ce domaine au Québec.

L'industrie du médicament générique est axée sur le marché mondial. À l'heure actuelle, plus de 40 % de la production nationale est exportée dans 115 pays; les États-Unis représentent le plus important marché d'exportation pour le Canada dans ce domaine. L'industrie du médicament générique connaît la croissance la plus rapide dans le secteur des sciences de la vie à l'échelle internationale, et le Canada continue de tirer parti de l'investissement étranger direct et de l'investissement national dans les installations pharmaceutiques génériques du pays.

Plus récemment, Teva, la plus importante société pharmaceutique générique au monde, a annoncé en juillet 2011 qu'elle entendait investir 56 millions de dollars dans l'agrandissement de son centre d'excellence pour la fabrication de médicaments à dosage élevé à Stouffville (Ontario). En mai 2011, la société pharmaceutique générique canadienne privée Pharmascience a annoncé un investissement de 38 millions de dollars visant à augmenter sa capacité de fabrication et à construire de nouveaux laboratoires à Montréal.

En plus des avantages industriels dont bénéficie le Canada grâce à l'industrie du médicament générique, l'utilisation de médicaments génériques à prix modique a permis au système de soins de santé du pays d'économiser plus de 7 milliards de dollars en 2010 seulement. Même si les médicaments génériques représentent 58 % des médicaments prescrits au Canada, ils ne représentent que 26 % du montant total que les Canadiens dépensent chaque année en médicaments sur ordonnance, soit 22 milliards de dollars.

Le ralentissement économique et la force du dollar canadien ont constitué un défi important pour les fabricants canadiens dans l'ensemble des secteurs. La capacité de l'industrie du médicament générique de continuer de contribuer de façon importante à l'économie et au système de soins de santé du Canada découle de la demande croissante pour ses produits à l'échelle nationale et internationale, ainsi que de l'efficacité et de la sophistication des installations et des opérations au Canada.

L'ACMG a applaudi la décision du gouvernement du Canada de faire de la fabrication une priorité dans le budget de 2011 en prolongeant de deux ans la déduction pour amortissement accéléré afin d'englober les actifs admissibles acquis avant 2014. Mis en place en 2007, l'amortissement constant de deux ans des investissements dans la machinerie et l'équipement de fabrication et de transformation a servi à encourager l'investissement dans des actifs en vue d'accroître la productivité dans l'ensemble du secteur de la fabrication. Le prolongement de la déduction pour amortissement accéléré soutiendra la reprise économique au Canada et aidera les fabricants canadiens de médicaments génériques à investir dans les technologies afin d'accroître leur productivité, de renforcer leur capacité concurrentielle et de pénétrer de nouveaux marchés d'exportation.

Le crédit d'impôt pour la recherche scientifique et le développement expérimental s'est également révélé être un incitatif important pour favoriser les investissements nationaux en R. et D., et la reconduction de ce programme est appuyée par l'industrie canadienne du médicament générique.

Il existe une grande concurrence au sein de l'industrie du médicament générique, qui est une industrie en croissance rapide dans le secteur des sciences de la vie à l'échelle mondiale. Le Canada occupe une position enviable pour miser sur la force existante de son infrastructure pharmaceutique générique, mais plusieurs incertitudes mettent en péril la durabilité des investissements en R. et D. ainsi qu'en fabrication de médicaments génériques. Ces incertitudes et les recommandations de l'ACMG sont présentées en détail ci-dessous.

1. Veiller à ce que l'accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne n'englobe pas les prolongations proposées par l'UE en ce qui a trait aux monopoles en matière de brevets pharmaceutiques.

L'industrie du médicament générique est axée sur le marché mondial, soutient fortement l'accroissement des échanges et appuie les efforts du gouvernement du Canada visant à éliminer les obstacles commerciaux pour les sociétés canadiennes. Nous reconnaissons également les efforts déployés par le gouvernement du Canada en vue d'améliorer la protection de la propriété intellectuelle dans certains secteurs, comme en témoignent notamment les initiatives actuelles de réforme du droit d'auteur.

La propriété intellectuelle liée aux médicaments se distingue toutefois de toutes les autres formes de propriété intellectuelle, tant en ce qui a trait aux mécanismes dont disposent les titulaires de brevet pharmaceutique qu'à l'attention que lui accordent les décideurs nationaux depuis 25 ans. Depuis 1988, le Canada a accru pas moins de huit fois les mesures de protection de la propriété intellectuelle liée aux médicaments.

L'UE, à la demande de l'industrie de fabrication des médicaments de marque, a déposé une série de propositions visant encore une fois à accroître l'exclusivité des sociétés de fabrication de médicaments de marque sur le marché canadien; bon nombre de ces sociétés ont leur siège en Europe et ne développent aucun nouveau produit au Canada.

Voici les raisons pour lesquelles le Canada devrait rejeter les propositions de l'UE :

- Les mesures proposées ne sont pas nécessaires. Le Canada possède déjà un des régimes de propriété intellectuelle liés aux médicaments les plus rigoureux du monde. À bien des égards, la protection qu'il offre est supérieure à celle qu'on trouve aux États-Unis et dans les pays membres de l'UE¹.
- Les propositions feraient augmenter le coût des médicaments sur ordonnance au Canada de près de trois milliards de dollars par année au Canada, en plus de retarder de trois ans et demi en moyenne l'arrivée sur le marché des médicaments génériques à prix modique².

¹ IACOBUCCI, Edward (professeur, Osler Chair in Business Law). *Innovation for a Better Tomorrow: A Critique*, Université de Toronto, mai 2011. Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/05.30.11%20Innovation%20for%20a%20Better%20Tomorrow%20-%20A%20Critique%20FINAL.pdf>

² HOLLIS, Aidan (Université de Calgary), et Paul GROOTENDORST (Université de Toronto). *The Canada-European Union Economic and Trade Agreement: An Economic Impact Assessment of Proposed Pharmaceutical Intellectual Property Provisions*, février 2011. Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/02.07.11CETA%20Economic%20Impact%20Assessment-Final%20English%2011.pdf>

- Les provinces auraient à assumer la majeure partie de ce fardeau financier, ce qui se traduirait par des coûts accrus pour leurs régimes publics d'assurance-médicaments; bon nombre d'entre elles s'opposent aux propositions de l'UE en matière de propriété intellectuelle liée aux médicaments. Voici le coût estimatif du régime public d'assurance-médicaments de chaque province et territoire³ :

Régime public d'assurance-médicaments	Augmentation des coûts estimatifs annuels – Propositions de l'UE
Colombie-Britannique	101,2 M\$
Alberta	96,1 M\$
Saskatchewan	40,3 M\$
Manitoba	38,0 M\$
Ontario	551,2 M\$
Québec	412,2 M\$
Nouveau-Brunswick	18,4 M\$
Nouvelle-Écosse	30,0 M\$
Île-du-Prince-Édouard	3,4 M\$
Terre-Neuve-et-Labrador	13,2 M\$
Territoires du Nord-Ouest	1,3 M\$
Yukon	1,1 M\$

- Le gouvernement du Canada est le troisième plus grand payeur au Canada en ce qui a trait aux médicaments sur ordonnance, et l'adoption des propositions ferait augmenter d'environ 150 millions de dollars par année le montant dépensé par le gouvernement fédéral pour les médicaments sur ordonnance.

- Le coût accru de l'assurance-médicaments fédérale pour les Autochtones, les anciens combattants, les militaires, les membres de la Gendarmerie royale du Canada, les détenus dans les établissements correctionnels fédéraux et les réfugiés est estimé à 83 millions de dollars annuellement.

- Le coût accru qui doit être assumé par le gouvernement du Canada pour les prestations pharmaceutiques payables aux employés et aux personnes qui sont à leur charge est estimé à 66 millions de dollars annuellement.

- Les employeurs et les consommateurs canadiens assumeraient directement le coût restant lié aux propositions, c'est-à-dire 1,5 milliard de dollars.

- Si elles étaient mises en œuvre, les propositions entraîneraient une réduction et un affaiblissement importants de l'industrie du médicament générique au Canada au fil du temps puisque les fabricants canadiens deviendraient moins concurrentiels sur la scène mondiale en plus de ne pas être en mesure d'attirer de nouveaux mandats en matière de R. et D. et de production.

- Comme l'histoire l'a démontré, une protection accrue de la propriété intellectuelle pour les titulaires de brevet pharmaceutique n'est pas susceptible d'entraîner d'augmentations importantes de la R. et D. à l'échelle nationale par les sociétés de fabrication de médicaments de marque⁴.

³ *Ibid.*

⁴ *The Real Story Behind R&D Spending by Brand-Name Drug Companies in Canada*, ACMG, juin 2011. Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/TheRealStory2011.pdf>

Recommandation n° 1 :

Il n'existe actuellement aucun obstacle au commerce de produits pharmaceutiques entre le Canada et l'Union européenne. Les mesures proposées par l'UE ne sont pas nécessaires et seraient coûteuses pour les Canadiens si elles étaient mises en œuvre. Le Canada est en mesure de négocier un AECG ambitieux avec l'UE sans succomber aux propositions de l'UE visant à accroître les monopoles en matière de produits pharmaceutiques.

2. Améliorer le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* afin d'accroître la stabilité des activités et de garantir une utilisation plus efficace des ressources des tribunaux.

Le régime canadien de propriété intellectuelle liée aux médicaments établit un lien entre l'approbation d'un médicament générique et l'existence de brevets dans un registre. Il permet aux sociétés de fabrication de médicaments de marque de bloquer l'entrée de concurrents génériques au moyen d'une injonction automatique, sans devoir prouver quoi que ce soit. Ce type de réglementation n'est pas fréquent en dehors de l'Amérique du Nord, et le système canadien d'avis de conformité portant sur les médicaments brevetés fonctionne très différemment du système américain.

Dans plus de deux tiers des affaires présentées en vertu du *Règlement*, les préoccupations du fabricant de médicaments de marque se révèlent être sans fondement : les tribunaux déterminent que les brevets sont invalides ou qu'ils ne sont pas violés par le produit générique. Ainsi, le produit générique est souvent tenu à l'écart du marché injustement pendant des années.

Voici les deux problèmes dans le *Règlement* qui doivent être réglés de façon urgente :

(a) Absence d'une disposition adéquate relative aux dommages et intérêts

Il est devenu clair devant les tribunaux que si l'entrée sur le marché d'un médicament générique est retardée injustement en vertu du *Règlement*, soit le fabricant ne peut obtenir de dommages et intérêts de la part de la société de fabrication du médicament de marque, soit il peut recouvrer seulement une fraction du montant réel de ses pertes. Aucuns dommages et intérêts n'ont été accordés en vertu de la disposition à cet égard (Article 8) depuis l'entrée en vigueur du *Règlement* en 1993.

L'injonction automatique de 24 mois est un outil puissant pour les titulaires de brevet pharmaceutique au Canada, qui ne jouissent d'une pareille disposition dans aucun autre secteur. Il n'existe actuellement aucune mesure de protection visant à décourager les titulaires de brevet pharmaceutique d'engager des poursuites frivoles en vue de prolonger la durée de leurs monopoles de brevet. En réalité, c'est le contraire. Il n'y a aucun inconvénient pour les sociétés de fabrication de médicaments de marque désirant engager des poursuites relativement à des brevets qui sont peu protégés ou qui ne seraient pas violés. Les dommages et intérêts potentiels versés en vertu du *Règlement* actuel seraient très inférieurs aux profits réalisés si la durée du monopole sur le marché devait être prolongée, même si la société perdait devant le tribunal. Il y a donc une prolifération de ce type d'affaires, ce qui encombre le système judiciaire, et les sociétés de fabrication de médicaments génériques gagnent dans 70 % des cas.

Les fabricants de médicaments génériques investissent des millions de dollars pour introduire un nouveau produit générique sur le marché, et ils devraient pouvoir réclamer une indemnisation à une société de fabrication de médicaments de marque lorsqu'ils sont injustement tenus à l'écart du marché par une injonction automatique de 24 mois.

(b) Une décision du tribunal en vertu du *Règlement* ne règle pas le litige relatif à un brevet

Aucun autre pays que le Canada n'oblige les fabricants de médicaments génériques à engager des procédures qui ne permettent pas de régler les litiges liés aux brevets. Dans le régime canadien, un fabricant de médicaments génériques qui entame des poursuites qui durent des années et qui gagne conformément au *Règlement* peut quand même être poursuivi de nouveau relativement au même brevet, en vertu de la *Loi sur les brevets*, par la même société de fabrication de médicaments de marque, et ce, aussitôt que le produit générique arrive sur le marché.

Dans tout système judiciaire moderne, il est très rare de voir plusieurs poursuites distinctes relatives au même brevet ou à un ensemble de brevets.

Le fabricant de produits génériques pénètre donc le marché en risquant d'être reconnu coupable des manques à gagner de la société de fabrication de médicaments de marque, ce qui représente un montant plusieurs fois supérieur à tout profit qu'il pourrait réaliser avec son produit générique à prix modique provenant de plusieurs compagnies.

Si les procédures engagées en vertu du *Règlement* ne permettent pas de régler le litige relatif au brevet et si le fabricant du médicament générique perd au terme des deuxièmes poursuites en vertu de la *Loi sur les brevets*, la responsabilité de ce dernier peut être si importante qu'elle peut mener à sa faillite, notamment lorsqu'il s'agit d'un médicament très répandu. Dans ces circonstances, il est évidemment difficile pour une société rationnelle de justifier un investissement dans le développement de nouveaux produits. Le système incite également les sociétés de fabrication de médicaments de marque à engager des poursuites contre les fabricants de médicaments génériques et à retarder l'arrivée sur le marché de ces médicaments, même s'ils savent que leurs brevets sont invalides ou qu'ils ne sont pas violés.

Si on veut réussir la contestation des brevets et mettre les produits génériques sur le marché au moment approprié, le *Règlement* doit être révisé de façon urgente. Si une société de fabrication de médicaments de marque décide d'engager des poursuites en vertu du *Règlement*, tenant ainsi automatiquement le produit générique à l'écart du marché, mais qu'elle perd sa cause, elle devrait devoir verser des dommages et intérêts au fabricant du produit générique pour tous ses manques à gagner découlant de l'injonction injustifiée, peu importe le moment où les poursuites sont abandonnées.

Recommandation n° 2 :

Afin d'accroître la stabilité des activités, de limiter les coûts injustifiés et l'exposition aux risques ainsi que de garantir une utilisation optimale des ressources judiciaires, le gouvernement du Canada devrait chercher à modifier le *Règlement* de façon à :

- mettre fin à la pratique qui consiste à permettre plusieurs poursuites contre un même fabricant de médicaments génériques relativement à un même brevet pharmaceutique;
- créer des mesures de protection visant à décourager les titulaires de brevet d'engager des poursuites frivoles, et veiller à ce que les tribunaux puissent accorder l'ensemble des dommages et intérêts lorsque l'injonction automatique de 24 mois à laquelle peuvent recourir les titulaires de brevet en vertu du *Règlement* est utilisée de façon inappropriée ou abusive.

3. Veiller à ce que le renouvellement des ressources consacrées aux programmes de réglementation exécutés par la Direction des produits thérapeutiques puisse avoir lieu.

Les programmes de réglementation de Santé Canada permettent de contrôler la commercialisation des médicaments sur ordonnance demandés par les Canadiens. Les programmes peuvent soit décourager la commercialisation, soit la faciliter et la favoriser.

Les médicaments font partie des produits les plus fortement réglementés au Canada. Les retards sur le plan de la réglementation peuvent avoir d'importantes répercussions sur les activités et peuvent mener à une pénurie de médicaments.

Depuis de nombreuses années, la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, a beaucoup de difficultés à atteindre ses propres objectifs de rendement en matière de concurrence internationale. Au fil des ans, la Direction a mis en place plusieurs initiatives visant à accroître l'efficacité des processus, mais cela ne lui a pas permis de régler le problème chronique associé au manque de personnel chargé de l'examen pour la gestion des charges de travail croissantes.

Après la mise en œuvre d'un nouveau cadre de recouvrement des coûts pour les programmes thérapeutiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments, en avril 2011, la Direction est en voie d'embaucher et de former de nouvelles ressources en vue d'améliorer son rendement en matière de réglementation et de satisfaire aux exigences de la loi sur le recouvrement des coûts.

Recommandation n° 3 :

Veiller à ce que les ressources consacrées aux programmes d'examen de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, ne soient pas affectées par l'Examen stratégique et fonctionnel du gouvernement du Canada afin d'appuyer la mise en œuvre du cadre de recouvrement des coûts révisé, entamée en avril 2011, conformément aux exigences de la loi sur le recouvrement des coûts.