



Le Conseil d'examen du prix
des médicaments brevetés

Patented Medicine
Prices Review Board

CEPMB étude S-0217

Décembre 2002

Analyse comparative des dépenses en recherche et développement dans l'industrie pharmaceutique



au Canada et dans certains pays étrangers (2002)

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Boîte L40 - Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 1C1

Téléphone sans frais : 1-877-861-2350
Téléphone : (613) 952-7360
Télécopieur : (613) 952-7626
ATME : (613) 957-4373
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

Since **1987**
Depuis

Canada

Table des matières

Faits saillants	4
Résumé	5
1. Introduction	7
2. Définition et données	8
Distribution et niveaux des dépenses de R-D : Canada et certains pays	12
Autres comparaisons	18
Résumé et conclusions	23
Annexe 1 : Analyse élargie des ratios des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes	25
Annexe 2 : Mesures des dépenses de R-D de l'OCDE	26
Annexe 3 : Sources des données	35

Tableaux

Tableau 1 : Dépenses courantes de R-D – Définitions utilisées par les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques et le CEPMB	10
Tableau 2 : Dépenses en immobilisations engagées aux fins de la R-D – Définitions utilisées par les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques et le CEPMB	11
Tableau 3 : Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada, 1995-2000	15
Tableau 4 : Distribution des ratios des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes au Canada, 1995 et 2000	15
Tableau A2.1 : Dépenses en immobilisations et dépenses courantes couvertes par les définitions de la R-D du CEPMB et de l'OCDE	27

Graphiques

Graphique 1 : Dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et 7 pays de comparaison, 1995 et 2000	13
Graphique 2 : Croissance des dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et 7 pays de comparaison, 1995-2000	14
Graphique 3 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada et pays de comparaison, 1995 et 2000	16
Graphique 4 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada et ses sept pays de comparaison, 1995 et 2000	16

Graphique 5 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada et pays européens autres que les pays de comparaison, 1995 et 2000	17
Graphique 6 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada, les sept pays de comparaison et autres pays européens, 1990-2000	18
Graphique 7 : Dépenses de R-D pharmaceutique par habitant, Canada et sept pays de comparaison, 1995 et 2000	19
Graphique 8 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB, Canada et pays de comparaison, 1995 et 2000	20
Graphique 9 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB, Canada et autres pays européens, 1995 et 2000	21
Graphique 10 : Distribution des dépenses de R-D pharmaceutique et des ventes, Canada et pays de comparaison, 2000	22
Graphique 11 : Part des dépenses de recherche fondamentale dans différents pays et pour différentes années	23
Graphique A1.1 : Ratio des dépenses de R-D par rapport aux ventes, Canada et sept pays de comparaison, 1999	25
Graphique A2.1 : Dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et pays de comparaison, exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999.	29
Graphique A2.2: Taux de croissance des dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et pays de comparaison, exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999	29
Graphique A2.3 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport aux ventes dans le pays, Canada et pays de comparaison à l'exclusion de la Suisse, 1995 et 1999	30
Graphique A2.4 : Dépenses de R-D pharmaceutique par rapport à la valeur des ventes, Canada et pays de comparaison, exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999	31
Graphique A2.5 : Dépenses de R-D pharmaceutique par habitant, Canada et pays de comparaison exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999	32
Graphique A2.6 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB, Canada et pays de comparaison exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999	33
Graphique A2.7 : Distribution des dépenses de R-D pharmaceutique et des ventes de médicaments, Canada et pays de comparaison à l'exclusion de la Suisse, 1999	34

Faits saillants

Comparaison des dépenses de R-D pharmaceutique faites au Canada à celles faites dans d'autres pays

- Le présent document compare les dépenses que l'industrie de fabrication des médicaments de marque engage dans la R-D pharmaceutique au Canada à celles qu'elle engage dans d'autres pays industrialisés.
- La valeur totale des dépenses de l'industrie des médicaments de marque dans la R-D pharmaceutique au Canada a augmenté, passant de 626 millions de dollars qu'elle était en 1995 à 945 millions en 2000, ce qui représente une augmentation de 51 %. Par ailleurs, la valeur totale des ventes de produits pharmaceutiques a augmenté de 75 % au cours de la même période, pour passer à 9,3 milliards de dollars.
- Malgré la croissance apparente des dépenses dans la R-D pharmaceutique au Canada, le Canada se classe à de nombreux égards après d'autres pays industrialisés en termes des dépenses de R-D.
- Le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport à la valeur des ventes au Canada se situe encore bien en deçà des valeurs observées en Europe et aux États-Unis. Le ratio canadien était de 10,1 % en 2000, alors que le ratio moyen des sept pays de comparaison était de 19,0 %. De tous les pays de comparaison, seule l'Italie présentait un ratio inférieur à celui du Canada pour l'année 2000.
- Les mesures des dépenses dans la R-D pharmaceutique par rapport à la population et au PIB indiquent également des niveaux moins élevés d'investissements dans la R-D au Canada que dans les autres pays industrialisés.
- Par rapport à l'ensemble des principaux pays industrialisés, la part du Canada de l'ensemble de la R-D pharmaceutique représente grosso modo la moitié de sa part de la valeur totale des ventes.

Résumé

Le présent document compare les dépenses que l'industrie des médicaments de marque a engagées dans la R-D au Canada à celles engagées dans d'autres pays industrialisés, et plus particulièrement la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis, à savoir les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) dont le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) doit tenir compte dans l'exercice du mandat réglementaire dont l'investit la *Loi sur les brevets* (la Loi). La période visée s'étend entre les années 1995 et 2000.

Les dépenses de R-D au Canada ont été évaluées à la lumière de l'information que les brevetés soumettent au CEPMB en vertu de l'article 88 de la Loi et de son règlement d'application. Aux termes de la Loi et de son règlement d'application, l'expression « recherche-développement » s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1^{er} décembre 1987.

La valeur totale des dépenses dans la R-D engagées au Canada a augmenté de 51 % entre 1995 et 2000, passant de 626 millions qu'elle était en 1995 à 945 millions en 2000. Malgré cette croissance, le Canada demeurerait encore à la remorque des autres pays industrialisés en termes de dépenses engagées dans la R-D. L'Italie affiche le deuxième niveau le plus bas d'investissements dans la R-D avec des dépenses totalisant 964 millions de dollars. Par contre, les États-Unis se sont classés au premier rang pour la même période avec des investissements totalisant 32,5 milliards de dollars en 2000. Le Royaume Uni s'est classé pour sa part au deuxième rang avec des investissements de 6,4 milliards de dollars.

La valeur des ventes des titulaires de brevets pharmaceutiques a enregistré une hausse de presque 75 % entre 1995 et 2000, pour totaliser 9,3 milliards de dollars en 2000. Ainsi, le ratio moyen des dépenses dans la R-D par rapport à la valeur des ventes au Canada a diminué, passant de 11,7 % qu'il était en 1995 à 10,1 % en 2000. L'Italie, la Suède et la France ont enregistré des reculs du même ordre, tandis que la Suisse, le Royaume Uni et l'Allemagne ont connu des augmentations marquées de leurs ratios. Quant aux États-Unis, son ratio n'a pratiquement pas changé.

Le CEPMB prépare aussi chaque année des rapports des dépenses engagées dans la R-D selon le type de recherche pharmaceutique, à savoir la R-D fondamentale, la R-D appliquée et autres types de R-D admissibles. Selon le CEPMB, la valeur des dépenses dans la R-D fondamentale serait passée de 132 à 156 millions de dollars entre 1995 et 1999. De 1988 à 1999 la R-D fondamentale représentait entre 18,4 % et 27,2 % de la valeur des dépenses courantes de R-D. En 1999, la valeur des dépenses dans la R-D fondamentale représentait environ 18,4 % des dépenses courantes de R-D, un recul par rapport à l'année 1995 où cette proportion se situait à 22,2 %.

L'information sur la R-D pharmaceutique fondamentale est également disponible pour les États-Unis et le Royaume Uni. En 1999, la valeur des dépenses dans la R-D fondamentale au Royaume Uni représentait environ 24,5 % de l'ensemble des dépenses engagées dans la R-D, soit un peu moins que les années antérieures. Pour les États-Unis, cette proportion était également à la hausse pour se situer à 36 % en 1999.

En 2000, la valeur totale des dépenses dans la R-D pharmaceutique engagées par les brevetés au Canada représentait 1,8 % de la valeur des dépenses de R-D engagées dans les huit pays qui totalisait 53,4 milliards de dollars. La valeur totale des ventes des médicaments de marque au Canada représentait 3,4 % de la valeur des ventes des huit pays qui totalisait alors 275 milliards de dollars.

1. INTRODUCTION

Selon les estimations faites, les plus importantes sociétés de fabrication de médicaments ont investi approximativement 53,4 milliards de dollars¹ dans la recherche-développement (R-D) en 2000. Pour la même année, la valeur des ventes de ces sociétés totalisaient environ 275 milliards de dollars².

Ainsi, le ratio général des dépenses des brevetés dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes était d'environ 19,5 %. La plupart de ces sociétés ont des filiales et détiennent des brevets pharmaceutiques au Canada.

Le CEPMB doit, aux termes de son mandat, faire rapport chaque année des dépenses de chaque breveté dans la R-D ainsi que des ratios des dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de l'industrie des médicaments brevetés et de chaque breveté³. Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les dépenses des brevetés dans la R-D.

La présente analyse compare les dépenses dans la R-D engagées par l'industrie des médicaments de marque au Canada aux dépenses engagées dans d'autres pays industrialisés qui sont dans le présent cas la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis (ci-après appelés les pays de comparaison). Ces pays sont d'ailleurs les sept pays dont le CEPMB doit tenir compte dans l'exercice du mandat dont l'investit la Loi.

Il est important de préciser que les comparaisons internationales des dépenses de R-D et de la valeur des ventes doivent tenir compte des définitions de la R-D des différents pays. Ces définitions sont présentées dans la section portant l'intitulé « Définition et données ».

Le présent document comporte cinq sections. La section 2 présente les sources de nos données sur la R-D ainsi que les définitions de la R-D de chaque pays. La section 3 présente les tendances des dépenses de R-D dans les différents pays de comparaison ainsi que de la valeur des ventes des grandes multinationales de fabrication de médicaments. La section 4 fait rapport des dépenses dans la R-D au Canada et dans les sept pays de comparaison. Enfin, la section 5 décrit d'autres méthodes utilisées pour mesurer la valeur des investissements dans la R-D dans les différents pays de comparaison.

¹ Les montants sont exprimés en dollars canadiens. Les conversions des différentes devises en dollars canadiens ont été faites à l'aide des taux moyens du marché pour l'année en question.

² Les dépenses dans la R-D examinées aux fins de la présente comparaison ne tiennent pas compte des dépenses dans la R-D du secteur biotechnologique du Canada et des pays de comparaison.

³ *Loi sur les brevets*, art. 89

2. DÉFINITION ET DONNÉES

Le présent rapport se fonde essentiellement sur les données fournies par les associations du secteur de l'industrie pharmaceutique ainsi que sur les rapports que les brevetés soumettent au CEPMB. (On trouvera à l'annexe II la liste des sources de données.)

Les données concernant les dépenses de R-D pharmaceutique engagées au Canada sont tirées des rapports que les brevetés sont tenus de soumettre au CEPMB. L'article 88 de la Loi et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) exige des brevetés qu'ils fassent annuellement rapport au CEPMB de la valeur totale de leurs ventes au Canada ainsi que de leurs dépenses dans la R-D pharmaceutique. Le CEPMB fait chaque année rapport de ces dépenses et des ratios de la valeur des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes de l'industrie dans son ensemble et de chaque breveté.

Seules les sociétés détenant des brevets canadiens actifs visant des médicaments vendus au Canada sont tenus par la Loi de faire rapport au CEPMB des sommes qu'elles engagent dans la R-D pharmaceutique. Puisque de nouveaux brevets sont régulièrement accordés alors que d'autres arrivent à échéance, le groupe de sociétés tenues de faire rapport de leurs investissements dans la R-D varie d'année en année. La valeur totale des ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, par les sociétés titulaires de brevets pharmaceutiques frôle les 90 % de la valeur des ventes de tous les médicaments alors que celle des médicaments brevetés est d'environ 65 %. On peut donc considérer que les montants des dépenses de R-D rapportés au CEPMB couvrent la majeure partie des dépenses de R-D engagées par l'industrie des médicaments de marque.

Aux termes de la Loi et de son règlement d'application, l'expression « recherche-développement » s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en vertu de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version en vigueur le 1^{er} décembre 1987. Les dépenses de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses en immobilisations et l'amortissement autorisé. Les dépenses non admissibles et pour lesquelles aucun rapport n'est soumis au CEPMB sont les dépenses associées aux études de marché, à la promotion des ventes, au contrôle de la qualité et aux essais courants, aux modifications du design, à la production industrialisée, les dépenses engagées à l'extérieur du Canada, les coûts d'acquisition de droits, tels que les droits des brevets, les dépenses associées aux conventions, aux frais juridiques, à la publicité, à la commercialisation et aux études pharmacoéconomiques.

Aux termes du paragraphe 2900 du *Règlement de l'impôt sur le revenu*, la « recherche scientifique et le développement expérimental » sont des enquêtes systématiques réalisées au moyen d'expériences ou d'analyses dans des domaines reliés à la science ou à la technologie. Ce paragraphe décrit les trois éléments suivants :

- a) la recherche fondamentale, c'est-à-dire des travaux entrepris pour l'avancement de la science sans aucune application pratique en vue;
- b) la recherche appliquée, c'est-à-dire des travaux entrepris pour l'avancement de la science avec une application pratique en vue;
- c) autre recherche admissible (recherche de développement), c'est-à-dire l'utilisation des résultats de la recherche fondamentale ou appliquée en vue de créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou d'améliorer ceux qui existent.

Ces définitions sont à peu de choses près, sans toutefois être identiques, aux définitions utilisées par les associations sectorielles dans leurs enquêtes sur les investissements dans la R-D pharmaceutique. Le tableau 1 présente les différents éléments des définitions canadiennes des dépenses courantes de R-D faisant l'objet d'un rapport du CEPMB ainsi que les définitions utilisées par les associations sectorielles des pays de comparaison. Le tableau 2 compare les définitions de dépenses en immobilisations aux fins de la R-D utilisées par les associations sectorielles à celles du CEPMB.

Comme on peut le voir dans le tableau 1, les volets de la « recherche de découverte », comme l'appellent les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques, sont semblables à ceux mentionnés au titre de la « recherche fondamentale » au Canada. De même, la « recherche développementale », comme l'appellent les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques, comporte les mêmes éléments que la « recherche appliquée » canadienne. Les deux groupes font état de la recherche « après commercialisation », mais, contrairement au CEPMB, les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques inscrivent dans cette catégorie de recherche les dépenses associées à l'acquisition de brevets et les services d'information.

Tableau 1 : Dépenses courantes de R-D – Définitions utilisées par les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques et le CEPMB

Associations du secteur pharmaceutique	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Recherche de découverte	Recherche fondamentale
Recherche fondamentale	Recherche fondamentale – chimie
Synthèse et extraction	
Sélection biologique	Recherche fondamentale – biologie
Sélection pharmacologique	
Recherche développementale	Recherche appliquée
Étude sur les animaux :	Études précliniques :
(1) Toxicologie Essais d'innocuité	Essais précliniques I
(2) Biodisponibilité Pharmacocinétique	Essais précliniques II
Développement pharmaceutique et chimique	Études précliniques
(1) Posologie et formulation Essais de stabilité	Études précliniques I
(1) Essais chimiques et essais des procédés	Essais précliniques II
Évaluation clinique :	Étude clinique:
(1) sur des sujets humains consentants	Essais cliniques, stade I
(2) avant commercialisation	Essais cliniques, stades I, II, III
	Procédés de fabrication
	Autres dépenses de R-D admissibles
(3) après commercialisation *	après commercialisation *
Questions réglementaires	Exigences réglementaires concernant les Avis de conformité
Brevets	Non compris
Services d'information	Non compris

* Les dépenses après commercialisation comprennent entre autres les dépenses engagées pour la mise au point de nouvelles concentrations et l'application de nouvelles indications. L'expression « Autres dépenses de R-D admissibles » désigne la même chose que l'expression « R-D développementale ».

Le tableau 2 qui suit décrit les composantes des dépenses d'immobilisations dont font rapport les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques et le CEPMB. Les dépenses pour l'achat de pièces d'équipement et de bâtiments sont traitées de la même façon, ce qui n'est pas le cas des terrains acquis aux fins de la R-D. En effet, contrairement à la définition des associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques, celle du CEPMB ne tient pas compte de ce type d'acquisition.

Tableau 2 : Dépenses en immobilisations engagées aux fins de la R-D – Définitions utilisées par les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques et le CEPMB

Associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Équipement	Équipement
Taux d'amortissement de base : 100 %	Taux d'amortissement de base : 100 %
Applicable au matériel principalement utilisé pour la R-D	Applicable au matériel dont au moins 90 % de sa durée utile est utilisée pour la R-D
Bâtiments	Bâtiments
Taux d'amortissement de base : 100 %	Amortissement linéaire au taux de 4 % sur 25 ans
Applicable aux bâtiments principalement utilisés pour la R-D	Applicable à la partie du bâtiment réservée aux activités de R-D
Terrain	Terrain
Taux d'amortissement de base : 100 %	Non compris
Applicable au terrain principalement affecté à la R-D	

Biotechnologie

Il importe de noter que les dépenses engagées aux fins de la R-D pharmaceutique rapportées par les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques ne comprennent pas les dépenses engagées dans le secteur de la biotechnologie. Le CEPMB inclut ces dépenses dans ses rapports lorsque la société a déclaré dans son rapport des ventes de médicaments brevetés.

Ventes

Les associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutique des différents pays de comparaison, sauf des États-Unis, tiennent compte dans leurs calculs des ventes de médicaments de prescription et en vente libre⁴ des sociétés manufacturières qui font de la R-D pharmaceutique. Les États-Unis ne font pour leur part rapport que des ventes de médicaments d'ordonnance.

Dans le cas des pays européens, les « ventes sur le marché intérieur » incluent les ventes des médicaments génériques et des médicaments de marque alors que dans le cas du Canada et des États-Unis, elles n'incluent que les médicaments de marque. Par conséquent, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes présentés ci-après peuvent être biaisés, en ce sens que les valeurs pour le Canada seront relativement plus élevées.

DISTRIBUTION ET NIVEAUX DES DÉPENSES DE R-D : CANADA ET CERTAINS PAYS

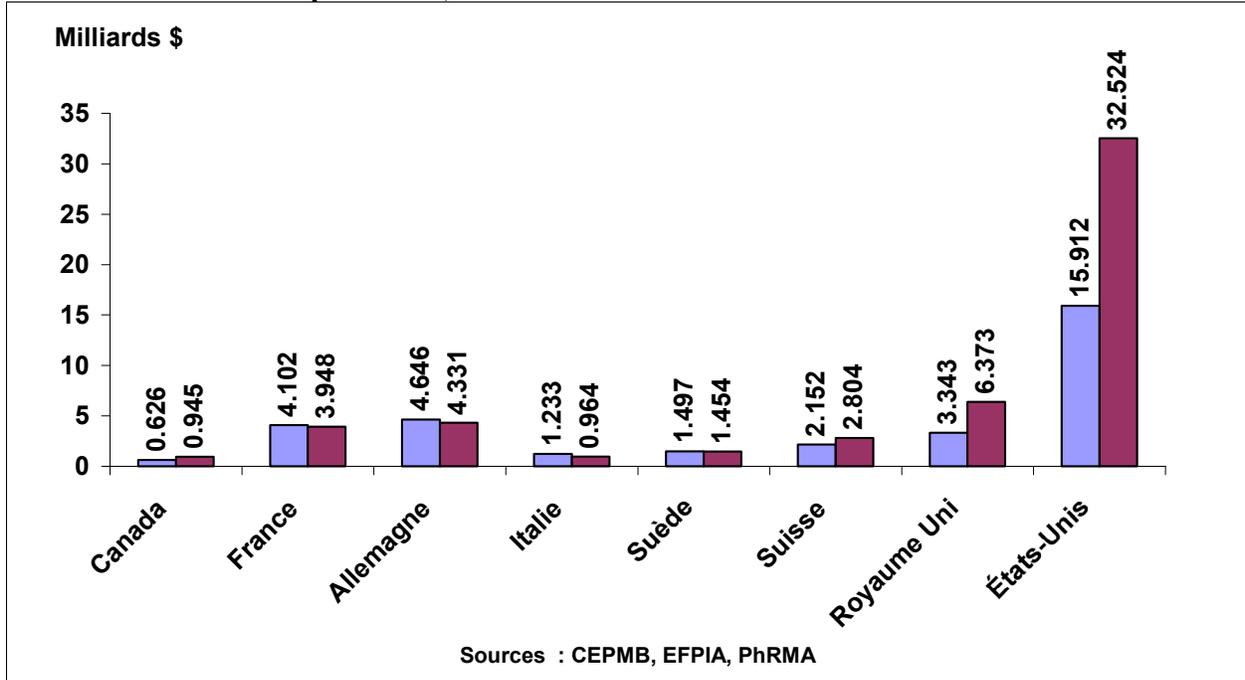
Niveaux de dépenses de R-D

Le graphique 1 qui suit présente les niveaux de dépenses de R-D pour les années 1995 et 2000 au Canada et dans les sept pays de comparaison.⁵ En 1995, les brevetés ont engagé 626 millions de dollars dans la R-D pharmaceutique au Canada. Même si le niveau des dépenses de R-D pharmaceutique a augmenté et atteint les 945 millions de dollars en 2000, le Canada se situe toujours au dernier rang de la valeur des dépenses par rapport aux pays de comparaison. L'Italie vient à l'avant-dernier rang avec des dépenses totalisant 964 millions de dollars en 2000. À l'opposé, les États-Unis occupent le premier rang pour la période de 1995 à 2000, avec des dépenses de R-D qui ont passé de 15,9 milliards de dollars en 1995 à 32,5 milliards en 2000.

⁴ Les médicaments de prescription désignent les produits médicamenteux chimiques, les produits biologiques, les produits issus de la biotechnologie ou les produits de diagnostic *in vivo* utilisés pour la guérison, l'atténuation, le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies humaines. Ces médicaments ne sont distribués que sur ordonnance.

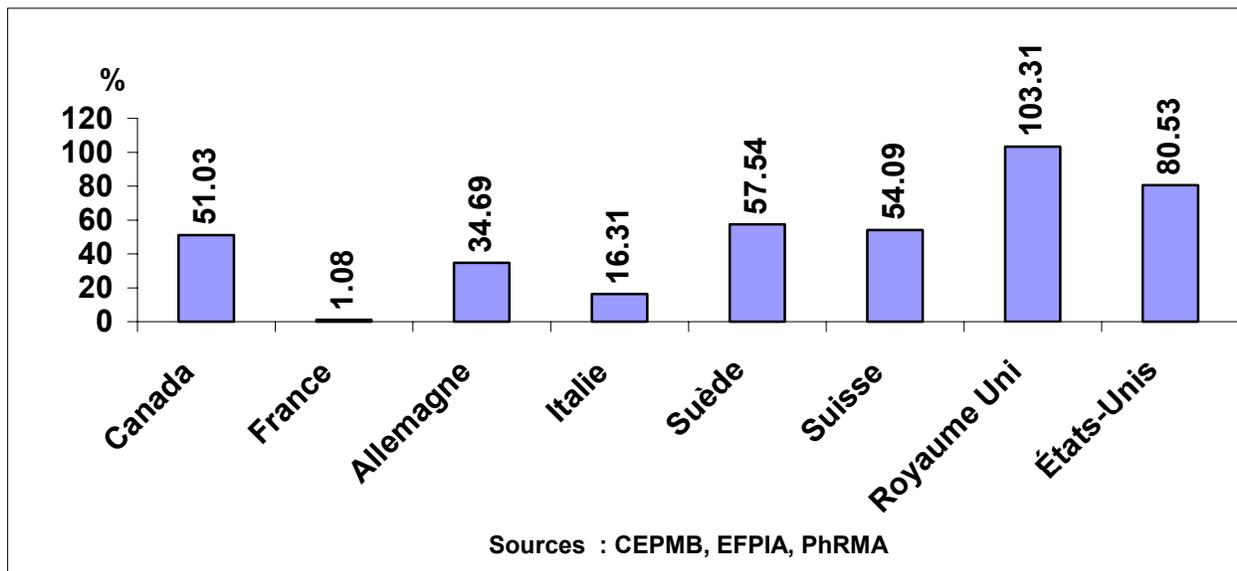
⁵ Les dépenses totales de R-D pharmaceutique comprennent les dépenses en immobilisations pour l'Italie, la France, la Suisse, l'Allemagne, la Suède, le Royaume Uni, les États-Unis et le Canada.

Graphique 1 : Dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et 7 pays de comparaison, 1995 et 2000



Le graphique 2 convertit en pourcentage d'augmentation les montants du graphique 1 exprimés en dollars. Les dépenses de R-D au Canada ont augmenté d'environ 51 % entre 1995 et 2000. En comparaison, le Royaume Uni a enregistré une augmentation de 103 %, suivi des États-Unis et de la Suède avec des augmentations respectives de 81 % et de 58 %. Quant à la France, elle n'a enregistré pratiquement aucune croissance des dépenses de R-D.

Graphique 2 : Croissance des dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et 7 pays de comparaison, 1995-2000



Dépenses de R-D au Canada par rapport à la valeur des ventes de produits pharmaceutiques

En reconnaissance des changements de 1987 à la Loi qui prolongeaient la période de protection des médicaments associée aux brevets, l'industrie des médicaments de marque (alors représentée par l'ACIM aujourd'hui appelée Rx&D) s'était engagée à porter ses investissements dans la R-D au Canada à 10 % de la valeur de ses ventes au plus tard en date de 1996. Le tableau 3 qui suit indique que les brevetés ont fait rapport de ventes totalisant 5,3 milliards de dollars en 1995 et 9,3 milliards de dollars en 2000, ce qui représente une augmentation de 74,7 % de la valeur des ventes. Le tableau 3 révèle également que l'industrie des médicaments de marque avait atteint en 1995 un ratio de 11,7 % de ses dépenses de R-D par rapport à la valeur de ses ventes au Canada, mais ce ratio est passé à 10,1 % en 2000. (Le même ratio passe de 12,5 % à 10,6 % pour les membres de Rx&D). Enfin, en 2001, les brevetés ont présenté un ratio de 9,9 % (10,6 % pour les membres de Rx&D).

Tableau 3 : Dépenses de R-D* et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada, 1995-2000

Année	N ^{bre} de sociétés ayant présenté un rapport	Dépenses de R-D** (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Recettes tirées des ventes (millions \$)	Variation par rapport à l'année précédente (%)	Ratio des dépenses de R-D/Valeur des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4	12,3
1995**	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,5

* Comprennent les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux, les dépenses en immobilisations et l'amortissement admissible.

** Source : CEPMB – rapport annuel de 2001

On note des variations marquées des ratios des dépenses de R-D par rapport aux ventes au Canada entre les différents fabricants. Le tableau 4 présente une ventilation des ratios obtenus pour les différents fabricants en 2000. Au total, 39 des 79 brevetés ont présenté des ratios inférieurs à 5 % et 12 des ratios supérieurs à 15 %.

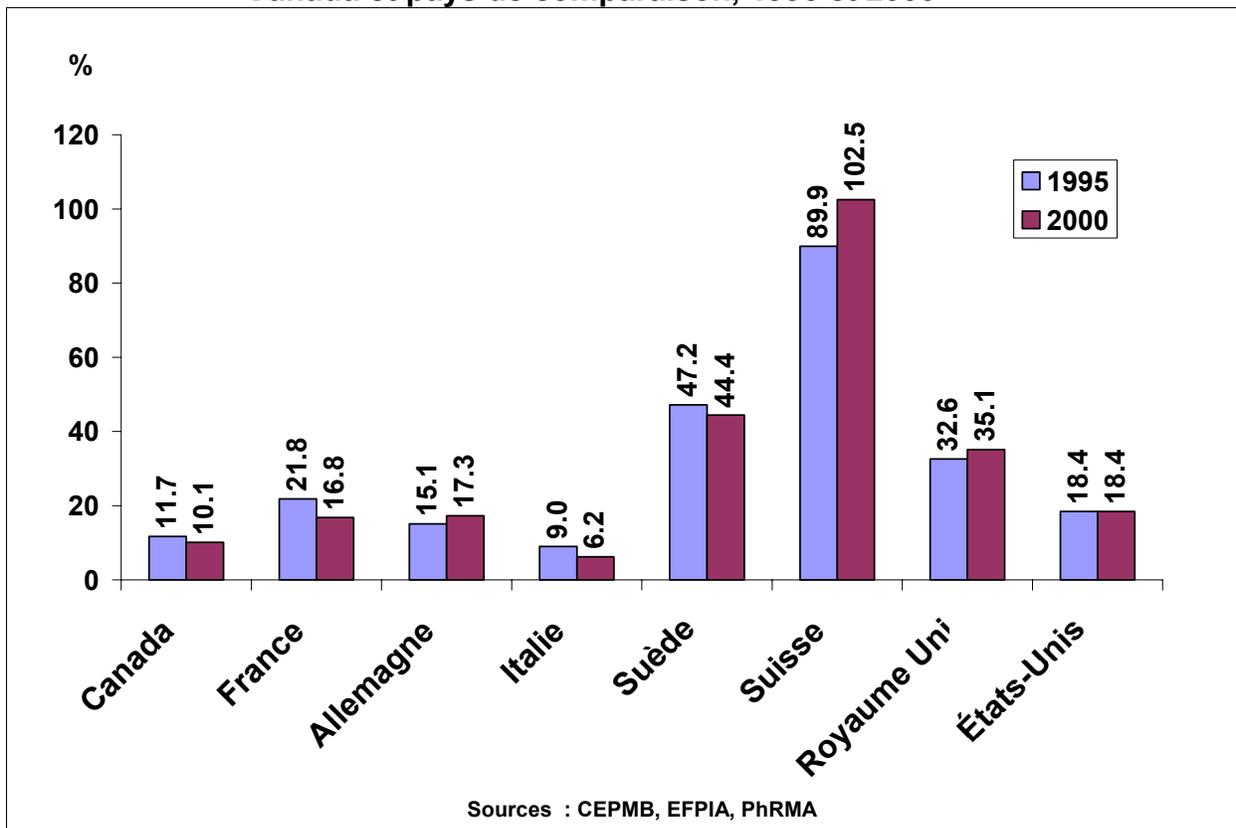
Tableau 4 : Distribution des ratios des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes au Canada, 1995 et 2000

Année	Fourchette de ratios			
	0 – 4,99 %	5% - 9,99 %	10% - 14,99 %	15 % +
2000	39	16	12	12
1995	30	18	10	13

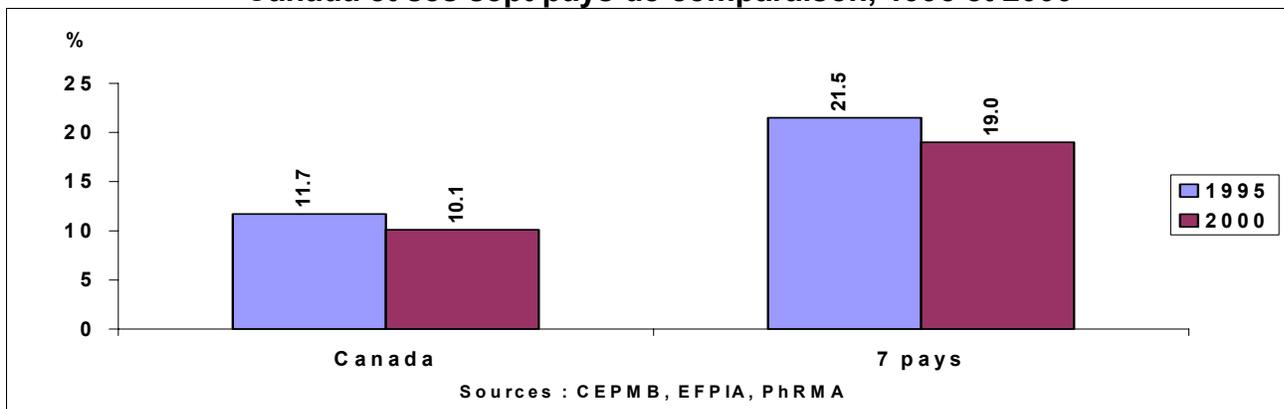
Le graphique 3 compare les ratios observés au Canada à ceux observés dans les sept pays de comparaison pour les années 1995 et 2000. Tel que mentionné précédemment, le ratio canadien était de 11,7 % en 1995. L'Italie est le seul pays qui avait en 1995 un ratio inférieur à celui du Canada (9,0 %). La Suisse présentait cette année-là le ratio le plus élevé (89,9 %) suivie de la Suède (47,2 %). Le ratio moyen pour les sept pays de comparaison (graphique 6) était de 21,5 % en 1995, soit presque le double du ratio du Canada.

La distribution des ratios pour l'année 2000 est très semblable à celle de l'année 1995. En effet, c'est l'Italie qui présente le ratio le moins élevé (6,2 %) suivie du Canada avec un ratio de 10,1 %. Les ratios des autres pays de comparaison se situaient encore au-dessus de celui du Canada. Le ratio moyen des sept pays de comparaison (19,0 %) représentait encore presque le double de celui du Canada.

Graphique 3 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada et pays de comparaison, 1995 et 2000

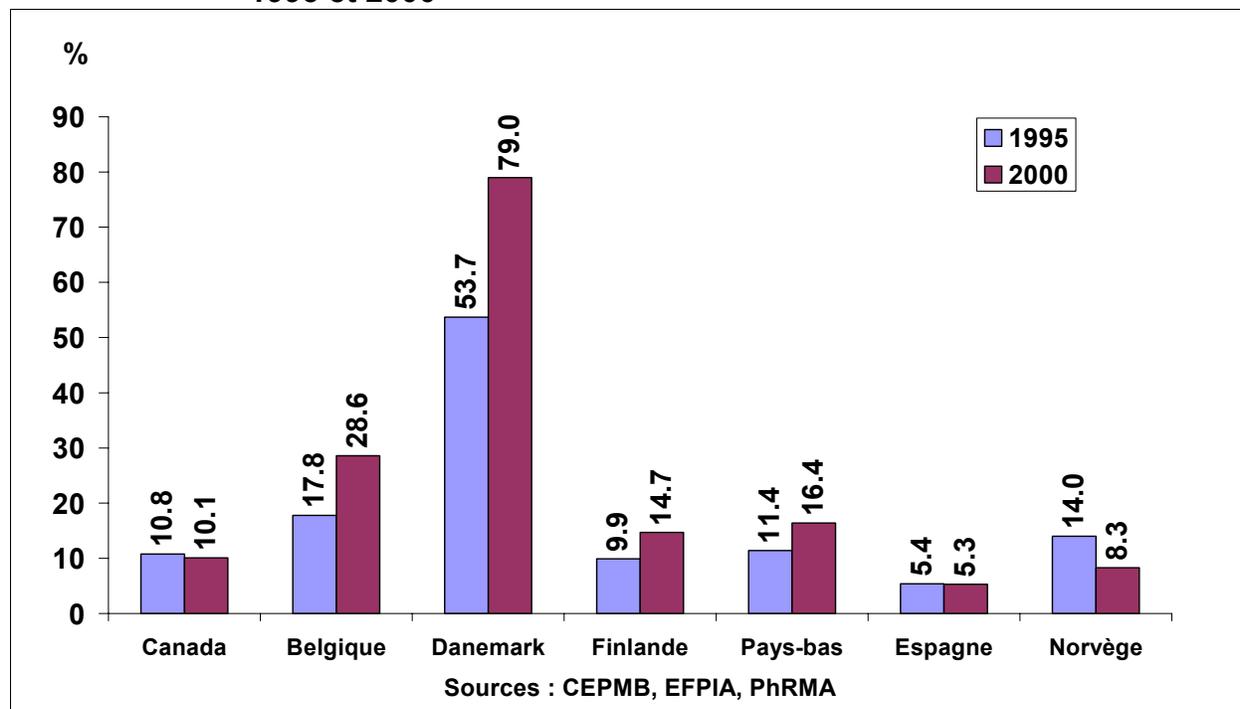


Graphique 4 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada et ses sept pays de comparaison, 1995 et 2000



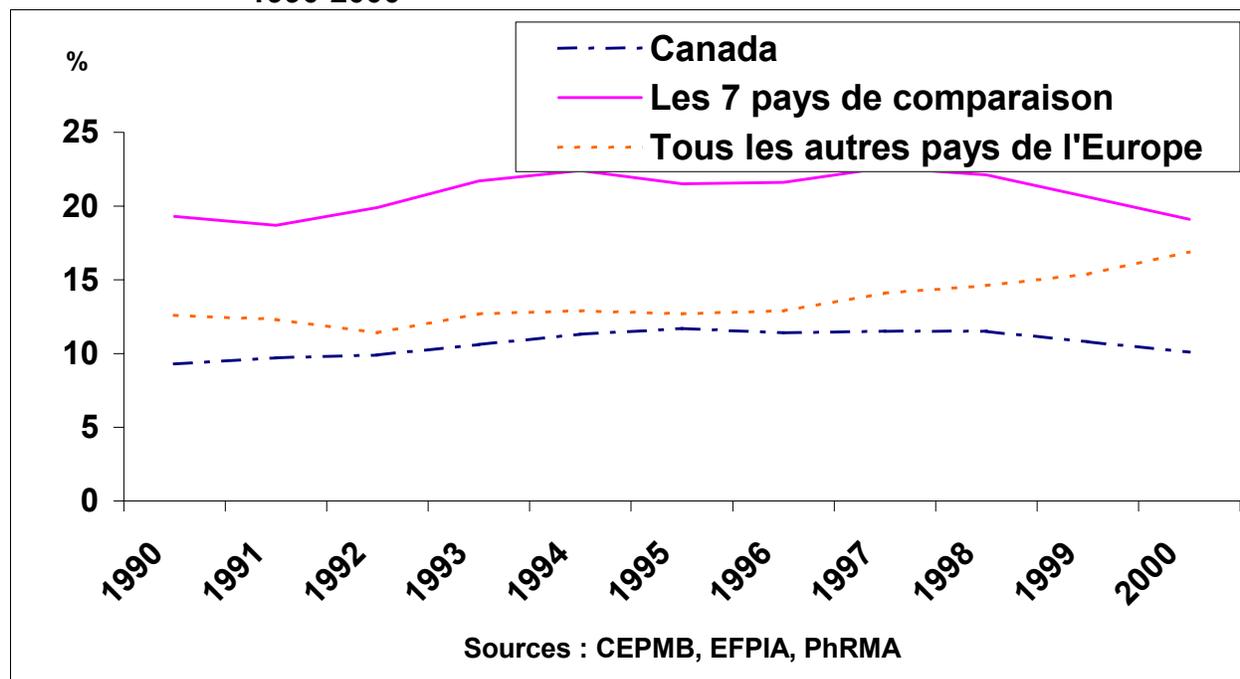
Le graphique 5 présente les ratios des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes pour une brochette d'autres pays européens ayant des marchés moins importants que ceux des pays de comparaison pour 1995 et 2000. De cette brochette de pays, un seul pays, l'Espagne, présentait en 2000 un ratio beaucoup plus bas que celui du Canada. Par contre, le ratio de la Belgique était de 28,6 % et celui des Pays-Bas, de 16,4 %.

Graphique 5 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada et pays européens autres que les pays de comparaison, 1995 et 2000



Le graphique 6 présente une comparaison pour les années 1990 à 2000 des ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes au Canada, dans les sept pays de comparaison et dans une brochette d'autres pays européens. Pendant toute cette période, le ratio du Canada s'est maintenu sous le ratio moyen des sept pays de comparaison avec un écart remarquablement constant. Le ratio moyen pour la brochette d'autres pays européens était légèrement supérieur à celui du Canada jusque dans le milieu des années 1990 après quoi l'écart s'est élargi alors que le ratio de ces pays se rapprochait de celui des sept pays de comparaison.

Graphique 6 : Ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes, Canada, les sept pays de comparaison et autres pays européens, 1990-2000



AUTRES COMPARAISONS

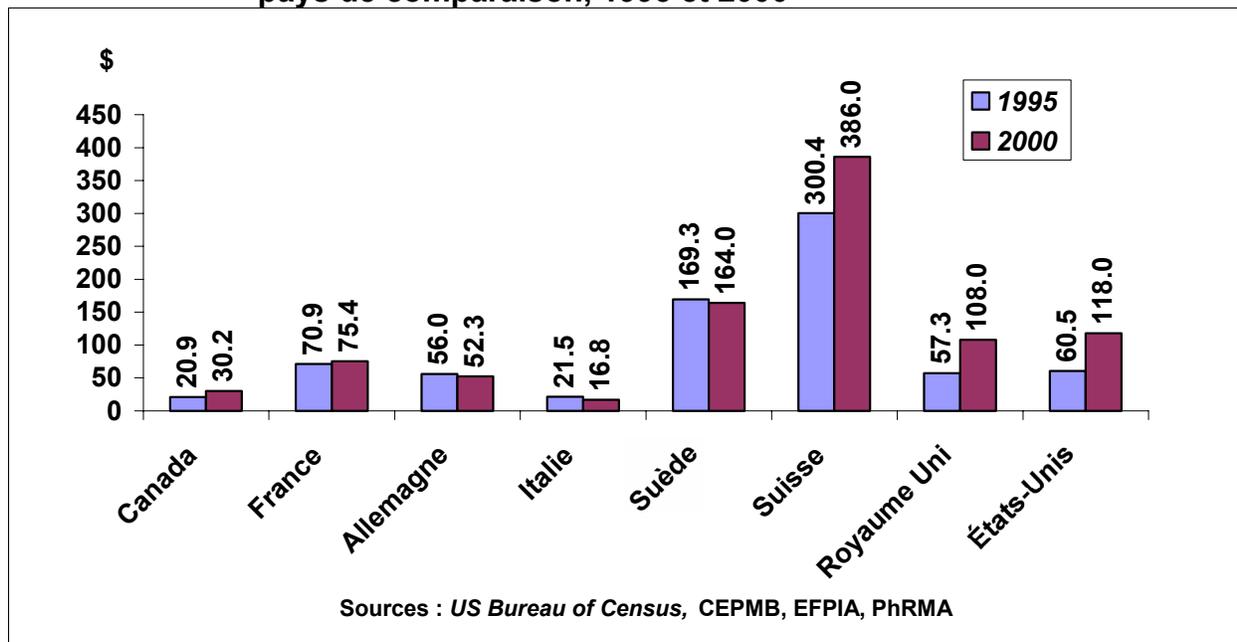
La section précédente a démontré que même si le Canada a enregistré au cours des dernières une augmentation marquée des dépenses de recherche-développement pharmaceutique, notre pays demeure à la remorque des sept pays de comparaison au niveau du réinvestissement des recettes tirées des ventes de produits pharmaceutiques. La présente section fait rapport d'autres mesures de la performance relative de la R-D.

Dépenses de R-D par personne

Le graphique 7 compare les dépenses en R-D pharmaceutique par habitant au Canada et dans les sept pays de comparaison. En 1995, le montant de dépenses de R-D pharmaceutique par habitant était de 20,9 \$, soit moins que dans les sept pays de comparaison, y compris l'Italie (21,5 \$). C'est la Suisse qui présentait le haut montant le plus élevé par habitant (300,4 \$), suivie de la Suède (169,3 \$) et de la France (70,9 \$).

La situation n'était plus la même en 2000. En effet, en 2000, le montant de dépenses de R-D pharmaceutique par habitant était de 30,2 \$, faisant passer le Canada avant l'Italie (16,8 \$). Toutefois, la valeur des dépenses de R-D pharmaceutique par habitant est demeurée bien en deçà des valeurs des sept pays de comparaison et de la valeur moyenne de ces sept pays.

Graphique 7 : Dépenses de R-D pharmaceutique par habitant, Canada et sept pays de comparaison, 1995 et 2000

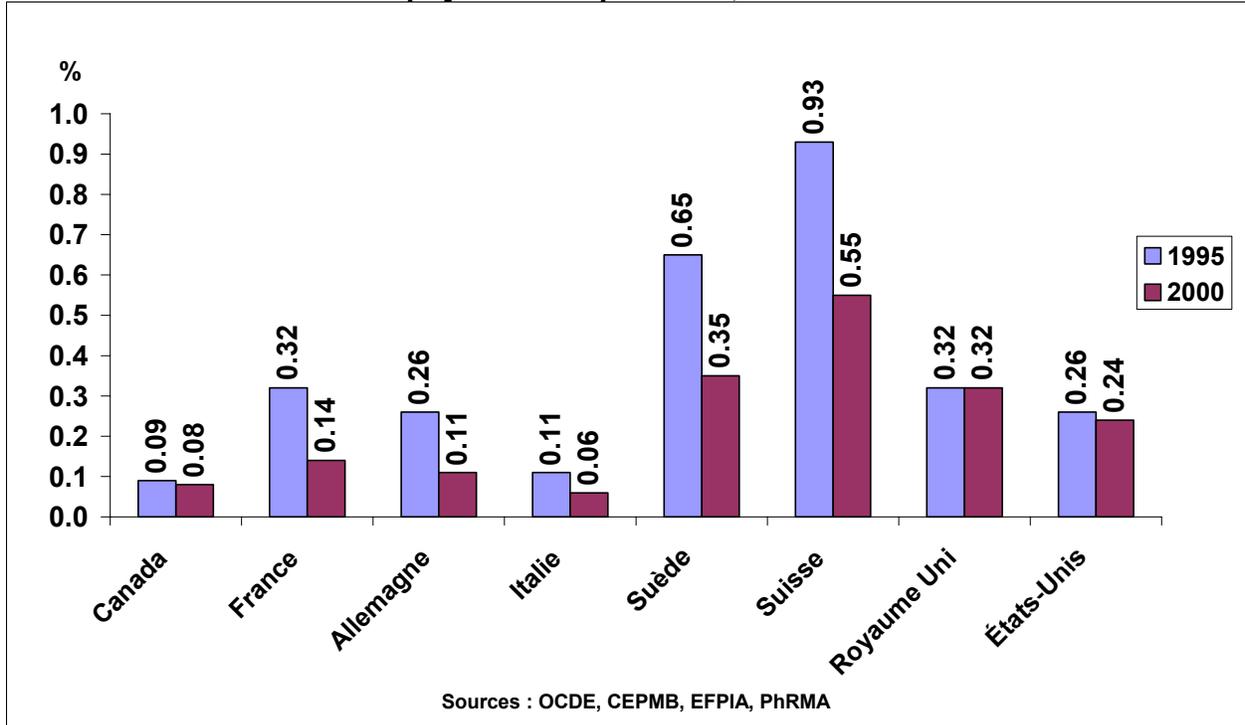


Le graphique 8 présente les niveaux de dépenses de R-D du Canada et des sept pays de comparaison en pourcentage du PIB.⁶ En 1995, avec un ratio de dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB de 0,09 %, le Canada présentait le ratio le plus bas des sept pays de comparaison. À l'exception de l'Italie (ratio de 0,11 %), tous les autres pays de comparaison affichaient des ratios d'au moins trois fois supérieurs à celui du Canada. C'est la Suisse qui présentait le ratio le plus élevé (0,93 %) suivie de la Suède (0,65 %) et de la France (0,32 %).

En 2000, le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB était de 0,08 %, ce qui représente un léger recul. Tous les autres pays de comparaison, sauf les États-Unis affichaient des reculs plus marqués de ce ratio. Le ratio du Canada se situait alors avant celui de l'Italie, mais en arrière de ceux des autres pays de comparaison.

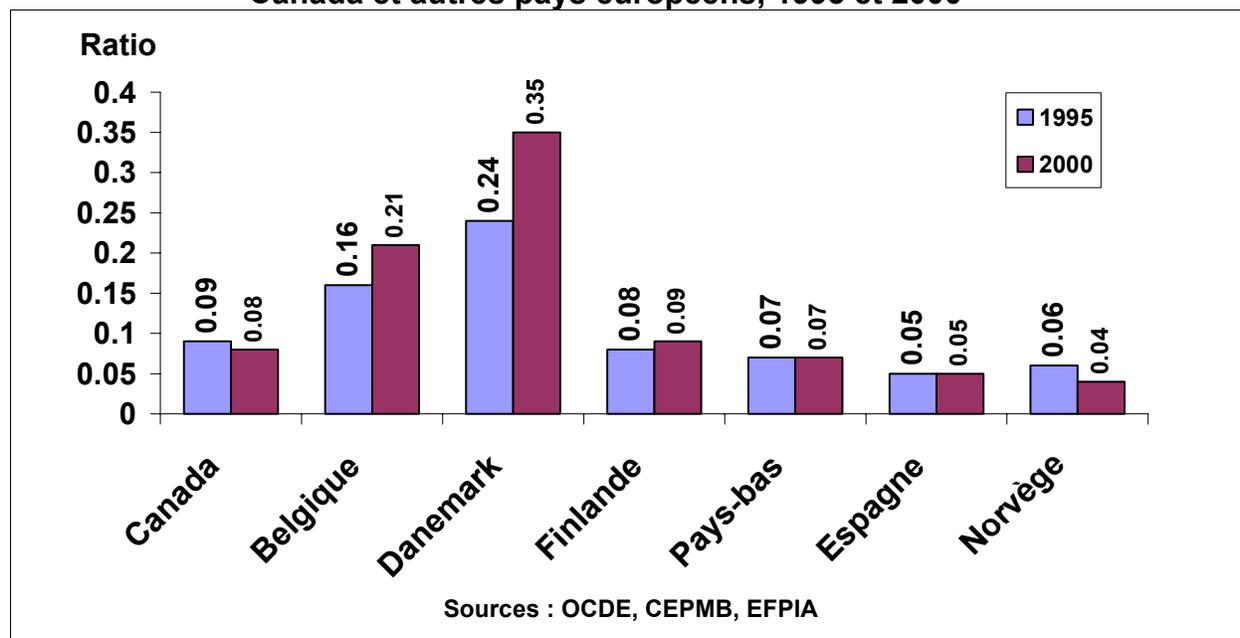
⁶ Les données sur les PIB sont celles de l'OCDE. Le ratio de dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB a été calculé en divisant le montant des dépenses de R-D du pays par son PIB.

Graphique 8 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB, Canada et pays de comparaison, 1995 et 2000



Le graphique 9 compare le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB du Canada à ceux d'autres pays européens que les sept pays de comparaison. On y remarquera que le ratio du Canada est comparable à ceux de la Finlande et des Pays-Bas, mais très inférieur à ceux de la Belgique et du Danemark.

Graphique 9 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB, Canada et autres pays européens, 1995 et 2000



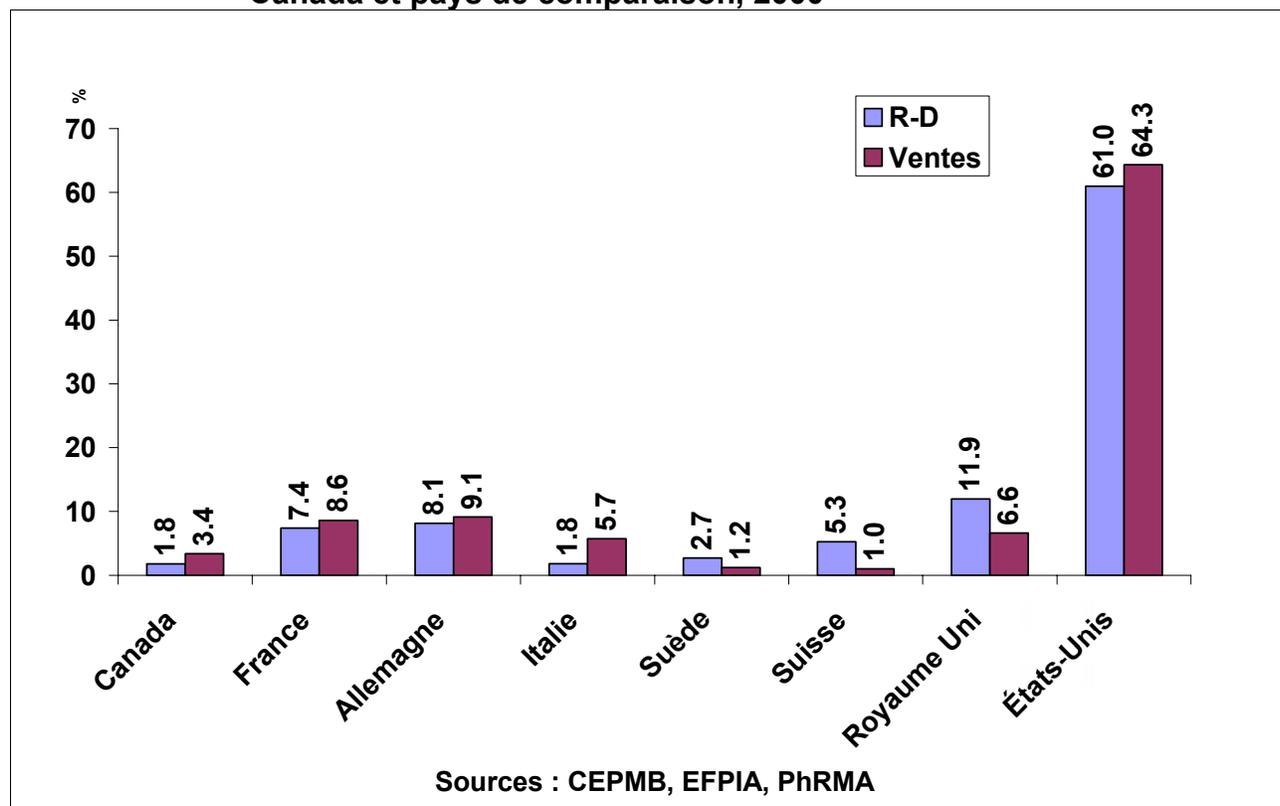
Parts des ventes mondiales de produits pharmaceutiques et des dépenses de R-D pharmaceutique

Il est également possible d'évaluer la performance de la R-D en comparant les parts mondiales des ventes de produits pharmaceutiques et des dépenses de R-D pharmaceutique. En assumant que les recettes tirées des ventes dans un pays ont une incidence sur la capacité de l'industrie de fabrication de produits pharmaceutiques de ce pays de faire de la R-D dans ce pays, il est raisonnable de s'attendre à ce que les parts mondiales de ventes et d'investissements dans la R-D soient relativement égales.

À cette fin, le graphique 10 présente la distribution des dépenses de R-D et des ventes de produits pharmaceutiques pour l'année 2000 entre le groupe de pays comprenant le Canada et les sept pays de comparaison.

En 2000, la valeur des ventes au Canada a représenté 3,4 % de toutes les ventes du groupe de pays (275 milliards de dollars). En comparaison, les dépenses de R-D au Canada n'ont représenté que 1,8 % du total des dépenses de R-D dans ces pays. La part de l'Italie des dépenses de R-D était très minime par rapport à sa part de la valeur des ventes. Par contre, la Suède, la Suisse et le Royaume Uni ont présenté es taux de dépenses de R-D très généreux par rapport à la valeur de leurs ventes, alors que les parts de dépenses de R-D et de ventes étaient relativement égales pour la France, l'Allemagne et les États-Unis.

Graphique 10 : Distribution des dépenses de R-D pharmaceutique et des ventes, Canada et pays de comparaison, 2000



R-D selon le type d'activité

L'information obtenue du CEPMB et d'autres associations nationales du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques permet une comparaison de la distribution entre certains pays des dépenses de R-D pharmaceutique selon les principales catégories de R-D.

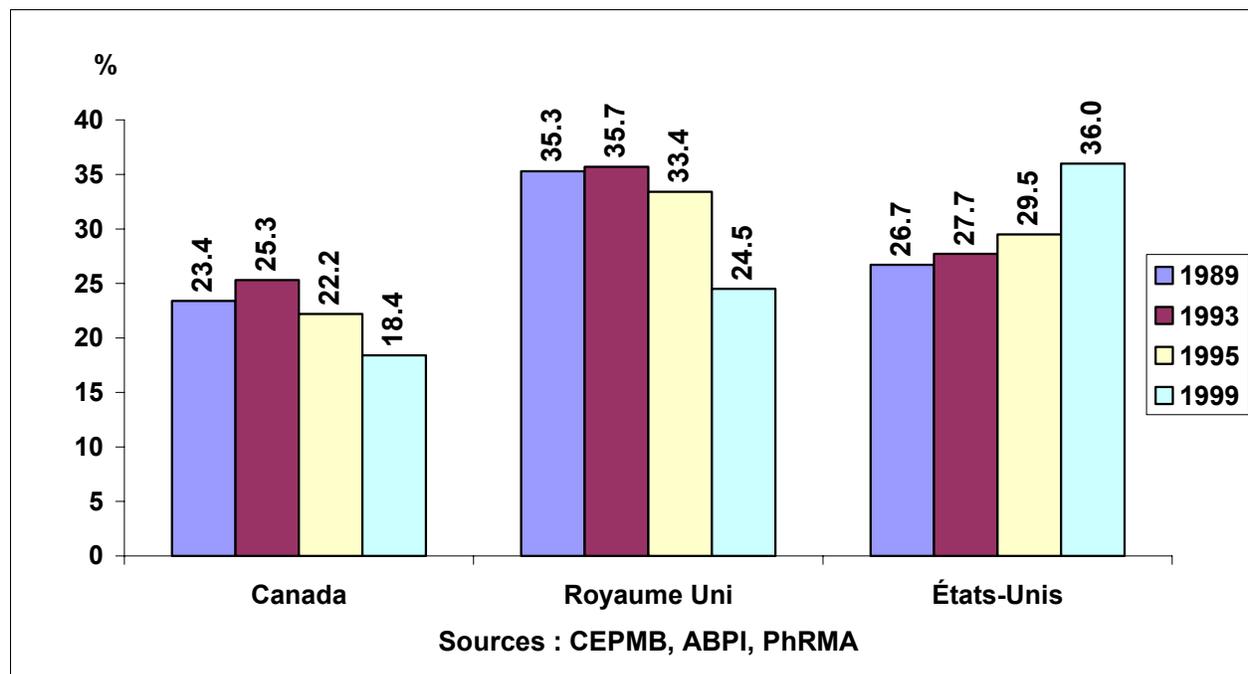
Le CEPMB fait rapport chaque année des dépenses de R-D des brevetés, selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres recherches admissibles. Le CEPMB a rapporté une augmentation des dépenses de R-D fondamentale, qui sont passées de 132 à 155,9 millions de dollars entre 1995 et 1999. Malgré cette augmentation, la part de R-D fondamentale a reculé, passant de 27,2 % qu'elle était en 1990 à 22,1 % en 1995 et à 18,4 % en 1999.⁷

L'information sur les dépenses de R-D fondamentale est également disponible pour les États-Unis et le Royaume Uni. Le graphique 11 présente la part de dépenses courantes attribuées à la R-D fondamentale pour les années 1989, 1993, 1995 et 1999. En 1999, les dépenses de recherche fondamentale au Royaume Uni ont représenté approximativement 24,5 % de l'ensemble des dépenses de R-D dans ce pays, soit moins que pour les exercices précédents. Aux États-Unis, les dépenses dans la

⁷ CEPMB, Rapport annuel de 1999

recherche fondamentale ont légèrement augmenté pour passer à 36,0 % en 1999. La part de dépenses de R-D fondamentale au Canada a toujours été inférieure aux valeurs du Royaume Uni et des États-Unis au cours de cette période, quoique l'écart entre le Canada et le Royaume Uni s'est rétréci.

Graphique 11 : Part des dépenses de recherche fondamentale dans différents pays et pour différentes années



Résumé et conclusions

Le présent document compare les dépenses de R-D de l'industrie de fabrication des médicaments de marque aux mêmes dépenses dans d'autres pays industrialisés.

L'industrie des médicaments de marque a augmenté ses dépenses de R-D pharmaceutique au Canada qui sont ainsi passées de 626 millions de dollars qu'ils étaient en 1995 à 945 millions en 2000, ce qui représente une augmentation de 51 %. Mais malgré cette croissance de 51 % des dépenses, le Canada est encore à la remorque des autres pays industrialisés en termes d'investissements dans la R-D pharmaceutique. Détail encore plus important, le ratio des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes au pays demeure bien en deçà des valeurs observées en Europe et aux États-Unis. Les mesures de dépenses de R-D par rapport à la population et au PIB révèlent également des niveaux peu élevés d'investissements dans la recherche par rapport aux autres pays industrialisés. Enfin, le Canada détient une part de la valeur des ventes de produits pharmaceutiques dans le groupe de pays constitué du Canada et de ses différents pays de comparaison qui représente près du

double de sa part des investissements dans la R-D pour le même échantillonnage de pays.

Collaborateurs

Corvari, Ron - Direction des politiques et de l'analyse économique

Manti, Orlando - Direction des politiques et de l'analyse économique

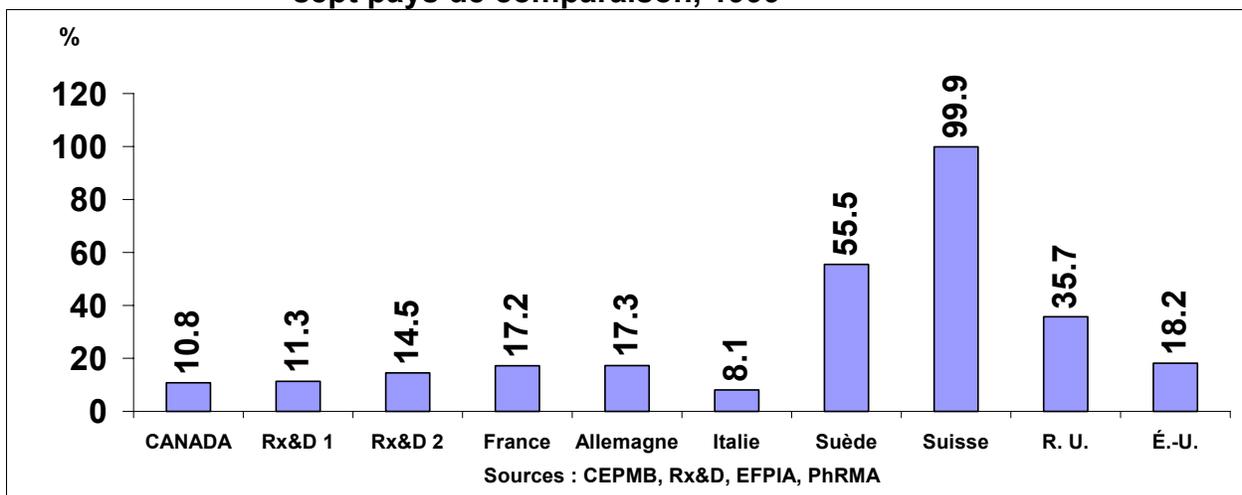
Cheruvu, Lokanadha - Direction des politiques et de l'analyse économique

ANNEXE 1 :

Analyse élargie des ratios des dépenses de R-D par rapport à la valeur des ventes

Le CEPMB a fait rapport d'un ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport à la valeur des ventes de 10,8 % pour tous les brevetés et de 11,3 % pour les membres de Rx&D. Ces ratios sont établis à l'aide des données sur les dépenses de R-D soumises au CEPMB. Rx&D avait fait rapport d'un estimé plus grand des dépenses de R-D de ses membres pour 1999. Avec l'estimé de Rx&D, le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport aux ventes monte à 14,5 % pour les membres de Rx&D (représenté dans le graphique A1 par Rx&D 2). Précisons ici que l'utilisation de ces ratios ne change pas sensiblement la situation précédemment décrite. Notamment, le ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport à la valeur des ventes du Canada est bien inférieur au ratio des sept pays de comparaison, sauf l'Italie.

Graphique A1.1 : Ratio des dépenses de R-D par rapport aux ventes, Canada et sept pays de comparaison, 1999



ANNEXE 2 : Mesures des dépenses de R-D de l'OCDE

L'OCDE publie ses propres estimés des investissements faits dans la R-D pharmaceutique. Ces estimés couvrent la « recherche fondamentale », la « recherche appliquée » et le « développement expérimental ».

La « recherche fondamentale » désigne le travail expérimental ou théorique effectué dans le but de mieux comprendre un phénomène ou des faits observables sans application ou utilisation particulière en vue.

La « recherche appliquée » désigne la première enquête effectuée dans le but d'acquérir de nouvelles connaissances. Elle est effectuée avec une application ou un but pratique en vue.

Le « développement expérimental » désigne un travail systématique reposant sur des connaissances acquises grâce à la recherche et aux expériences pratiques et visant à produire de nouveaux matériaux, produits et procédés, à mettre en place de nouveaux processus, systèmes et services ou, encore, à améliorer les processus, systèmes et services déjà produits ou installés.

Méthodologie de l'OCDE

Le concept des investissements dans la R-D effectuée à l'interne est au cœur de l'approche de l'OCDE. Ces investissements s'appliquent à toute la R-D effectuée à l'intérieur d'une unité statistique ou d'un secteur de l'économie, sans égard pour la provenance des fonds. Les investissements dans la R-D effectuée à l'extérieur d'une unité ou d'un secteur, mais à l'appui de la R-D à l'interne (par ex. achat de fournitures aux fins de la R-D) sont également pris en compte dans les estimés.

L'OCDE inclut dans ses estimés les dépenses courantes et les dépenses en immobilisations. Le tableau qui suit compare la définition du CEPMB à celle de l'OCDE sous l'angle des éléments de dépenses pris en compte.

Tableau A2.1 : Dépenses en immobilisations et dépenses courantes couvertes par les définitions de la R-D du CEPMB et de l'OCDE

<u>Dépenses courantes</u>		
Catégorie	CEPMB	OCDE
Salaires du personnel affecté à la R-D	Compris	Compris
Matériel et fournitures	Compris	Compris
Petites pièces d'équipement	Compris	Compris
Loyer	Compris	Compris
Frais d'administration et frais généraux	Compris	Compris
Marchés de R-D menée à l'externe par la société/filiale ou par une entreprise indépendante	Compris	Non compris
<u>Dépenses en immobilisations</u>		
100 % des coûts engagés pour la R-D, sauf lorsque spécifié autrement		
Équipement principal	Ne comprend que l'équipement principal en totalité ou en presque totalité* aux fins de R-D	Compris
Coûts initiaux de construction, améliorations locatives des édifices ou d'une partie du complexe	Comprend	Non compris
Amortissement des coûts de construction, des améliorations locatives des édifices ou d'une partie du complexe	Comprend les frais d'amortissement des édifices utilisés en totalité ou en presque totalité* pour la R-D (4 % du coût sur 25 ans)	Non compris
Terrain	Non compris	Compris
*En totalité ou en presque totalité signifie 90 % ou plus des coûts sont attribuables à la R-D.		

Le Guide dit « Guide Frascati » présente la base des estimés de l'OCDE des dépenses de R-D. Étant donné que tous les pays membres de l'OCDE participent à la compilation du Guide Frascati, leurs agences statistiques respectent les concepts du guide. Les différences sont essentiellement attribuables à des considérations pratiques, entre autre la disponibilité des données et les coûts associés à leur compilation.

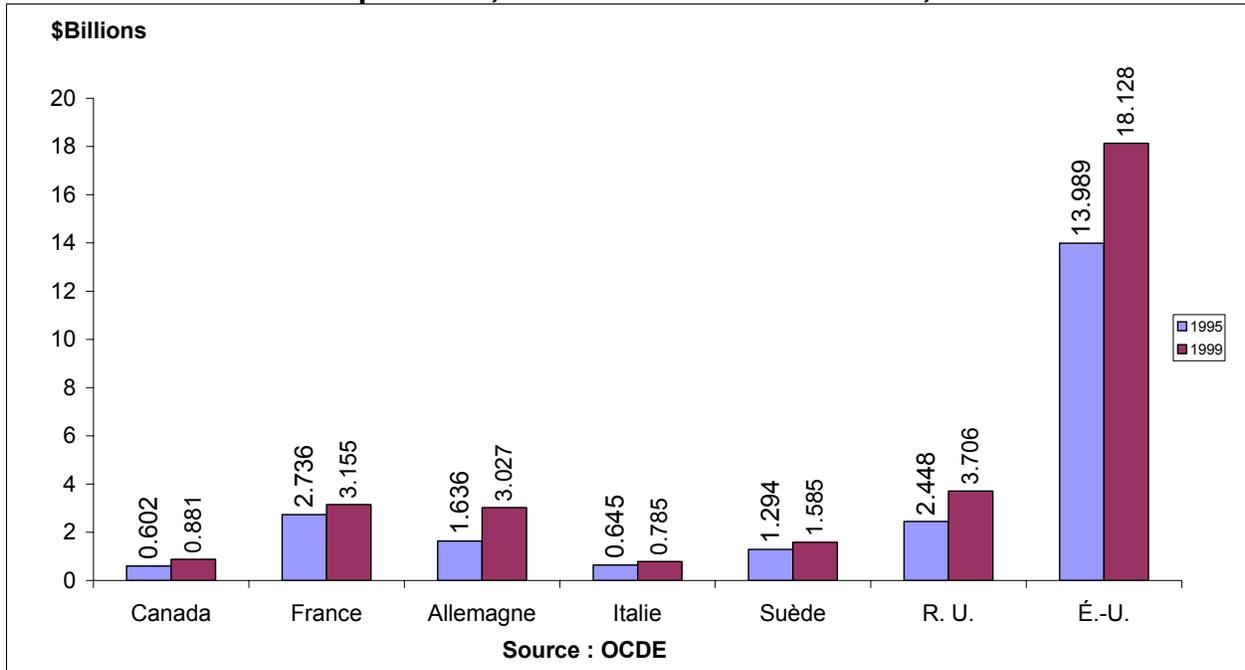
Estimés

On note une correspondance assez étroite entre les dépenses de R-D des brevetés rapportées par le CEPMB et les estimés de l'OCDE des dépenses de R-D pharmaceutique au Canada. Pourtant, pour la plupart des autres pays, les estimés de l'OCDE sont bien en deçà des estimés des associations du secteur de la fabrication de produits pharmaceutiques. Par conséquent, la performance de la R-D au Canada se compare favorablement aux performances des autres pays lorsque l'on utilise les estimés de l'OCDE. Toutefois, il n'en demeure pas moins que la performance du Canada au niveau des dépenses de R-D demeure à la remorque des pays de comparaison.

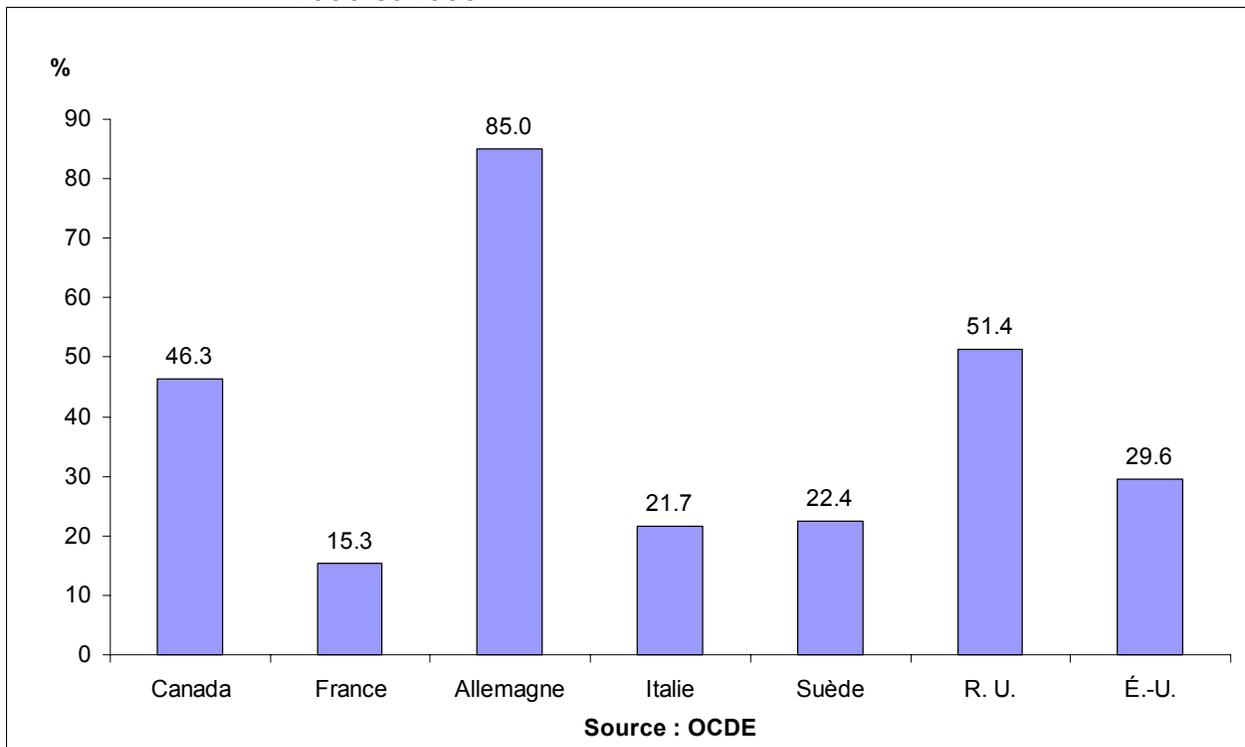
Le graphique A2.1 présente les estimés de l'OCDE des dépenses de R-D pharmaceutique effectués en 1995 et en 1999 au Canada et dans les pays de comparaison, sauf la Suisse qui n'est pas membre de l'OCDE. Selon ces estimés, les dépenses de R-D au Canada s'élevaient à 602 millions de dollars en 1995. Même si la valeur des dépenses de R-D pharmaceutique au Canada a augmenté pour atteindre les 881 millions de dollars en 1999, le Canada demeure à ce titre à la remorque des autres pays. L'Italie (avec des dépenses totalisant les 785 millions de dollars) avait le deuxième niveau le plus bas des dépenses de R-D pharmaceutique en 1999. Les États-Unis avaient le niveau de dépenses le plus élevé durant toute la période, avec des dépenses de R-D pharmaceutique qui ont passé de 13,9 milliards de dollars en 1995 à 18,1 milliards en 1999.

Le graphique A2.2 convertit les montants exprimés en dollars dans le graphique A2.1 en taux d'augmentation. Les dépenses de R-D pharmaceutique au Canada ont augmenté d'environ 46,3 % entre 1995 et 1999. En comparaison, l'Allemagne a accusé une augmentation de 85 %, le Royaume Uni de 51,4 % et les États-Unis de 29,6 %. C'est la France qui a enregistré le plus bas taux de croissance (15,3 %).

Graphique A2.1 : Dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et pays de comparaison, exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999.

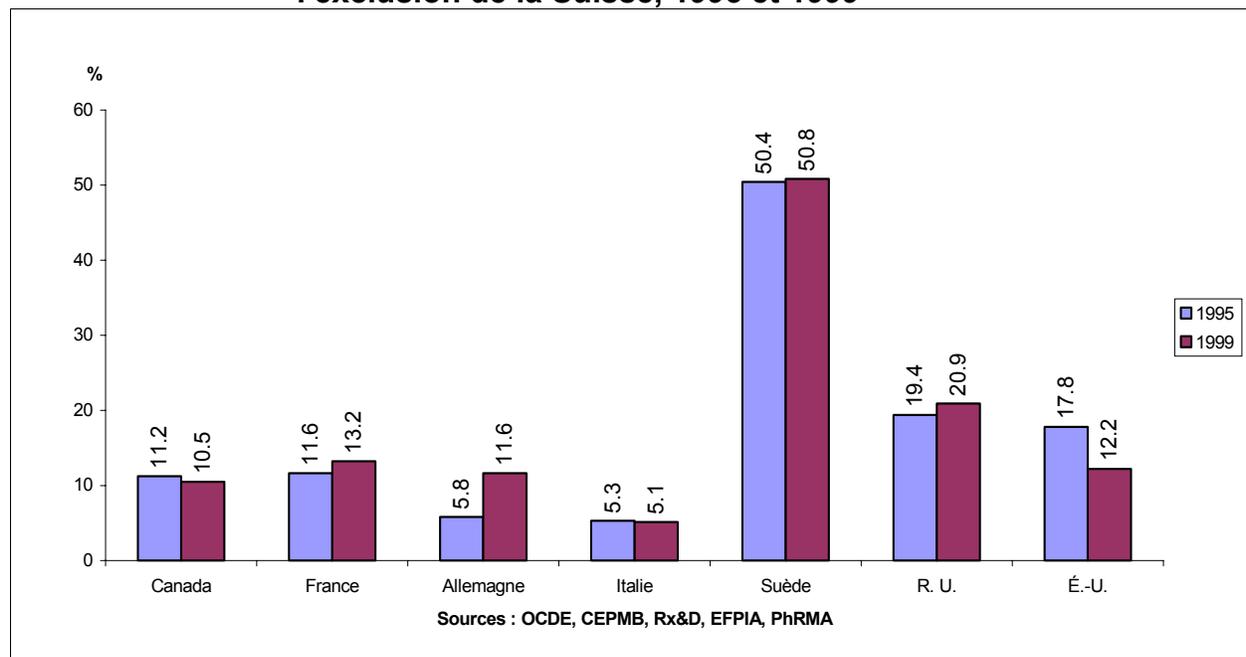


Graphique A2.2: Taux de croissance des dépenses de R-D pharmaceutique, Canada et pays de comparaison, exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999



Le graphique A2.3 utilise les estimés de l'OCDE pour calculer les ratios des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport à la valeur des ventes effectuées dans le pays pour les années 1995 et 1999.⁸ Le ratio du Canada des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport à la valeur des ventes était de 11,2 % en 1995. L'Italie était le seul pays à présenter un ratio moins élevé (5,3 %) que celui du Canada pour cette même année. La Suède présentait le ratio le plus élevé (50,4 %), suivie du Royaume Uni (19,4 %). Le ratio moyen des pays de comparaison sans la Suisse (graphique A2.4) des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport aux ventes était de 14,4 % en 1995.

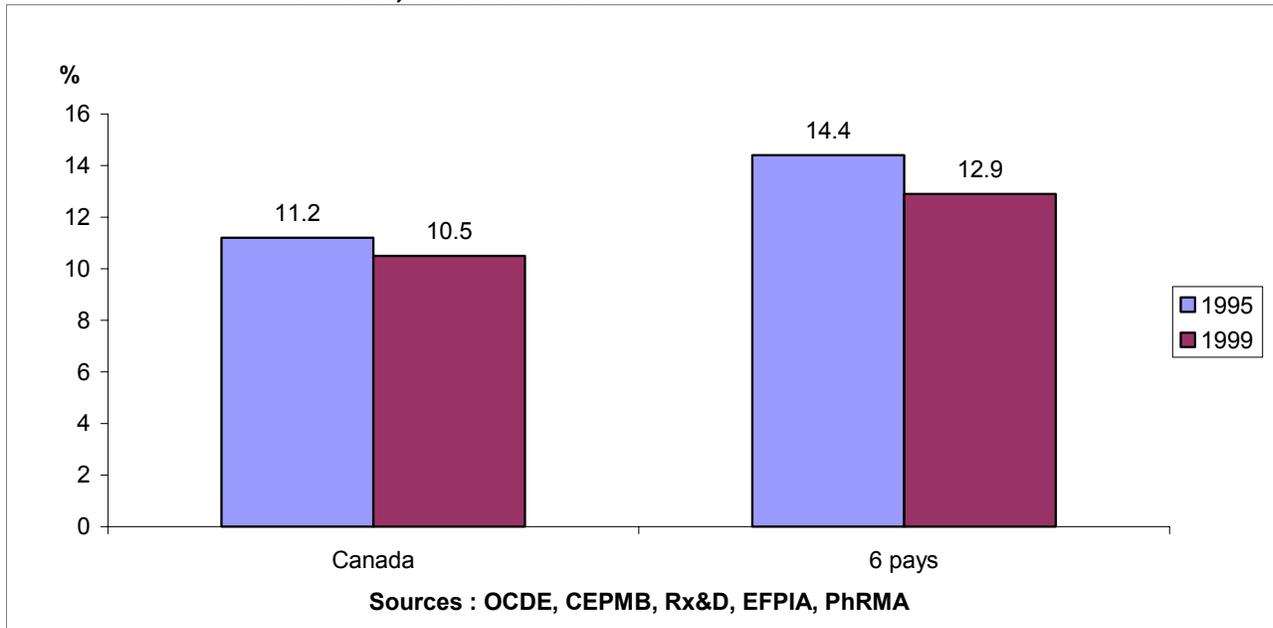
Graphique A2.3 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport aux ventes dans le pays, Canada et pays de comparaison à l'exclusion de la Suisse, 1995 et 1999



La tendance est très similaire pour 1999. L'Italie (avec un ratio de 5,1 %) est demeurée au dernier rang et le Canada à l'avant-dernier rang avec un ratio de 10,5 %. Les ratios de tous les autres pays de comparaison étaient encore supérieurs à celui du Canada, tout comme le ratio moyen des pays de comparaison, exclusion faite de la Suisse (12,9 %).

⁸ Les ventes dont il est fait état dans le graphique 5 ne comprennent que les ventes effectuées au pays et font ainsi exclusion des ventes à l'exportation.

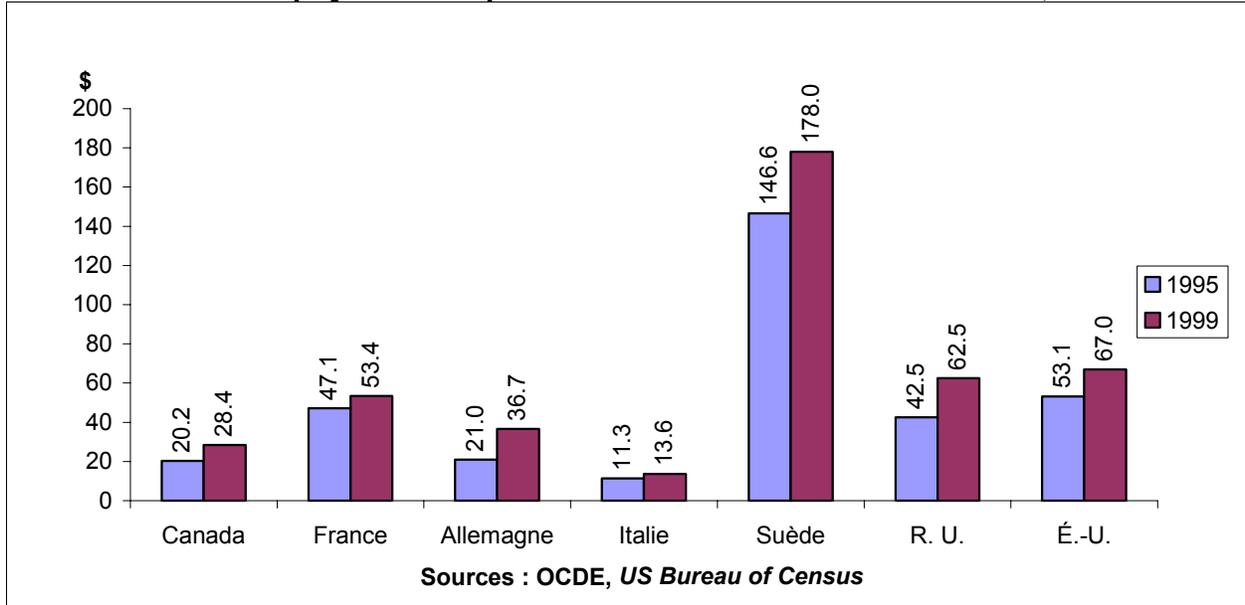
Graphique A2.4 : Dépenses de R-D pharmaceutique par rapport à la valeur des ventes, Canada et pays de comparaison, exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999



Le graphique A2.5 compare les dépenses de R-D pharmaceutique par habitant au Canada à celles des sept pays de comparaison en utilisant les estimés de l'OCDE.⁹ En 1995, les dépenses de R-D pharmaceutique par Canadien s'élevaient à 20,2 \$, un montant moindre que pour les autres pays membres de l'OCDE, sauf l'Italie (11,3 \$). C'est la Suède qui présente le niveau de dépenses de R-D pharmaceutique par habitant le plus élevé (146,6 \$), suivie des États-Unis (53,1 \$) et du Royaume Uni (42,5 \$). En 1999, à 28,4 \$, les dépenses de R-D pharmaceutique par habitant au Canada demeuraient bien en deçà des niveaux des dépenses des pays de comparaison, sauf l'Allemagne (36,7 \$) et l'Italie (13,6 \$).

⁹ Les estimés démographiques de chaque pays sont ceux du *US Bureau of Census*.

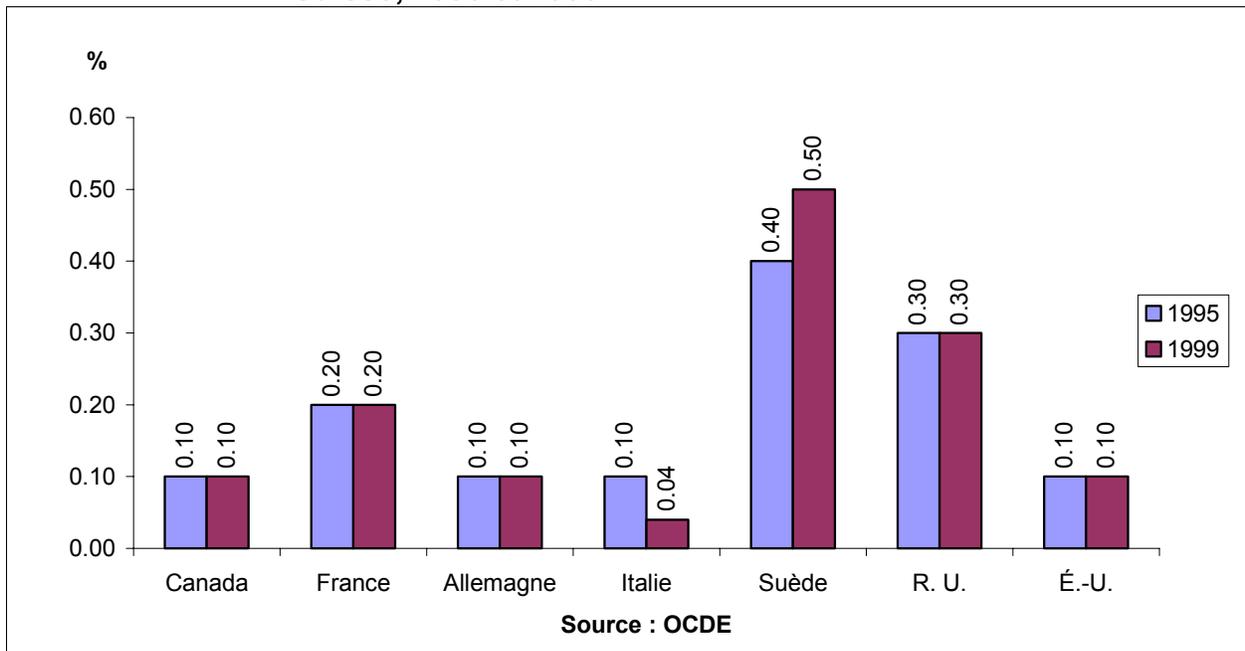
Graphique A2.5 : Dépenses de R-D pharmaceutique par habitant, Canada et pays de comparaison exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999



Le graphique A2.6 présente les dépenses de R-D en pourcentage du PIB du Canada et des pays membres de l'OCDE.¹⁰ En 1995, le Canada avait un ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB de 0,1 %. Les ratios de la France, de la Suède et du Royaume Uni étaient bien supérieurs au ratio du Canada. La situation était assez semblable en 1999.

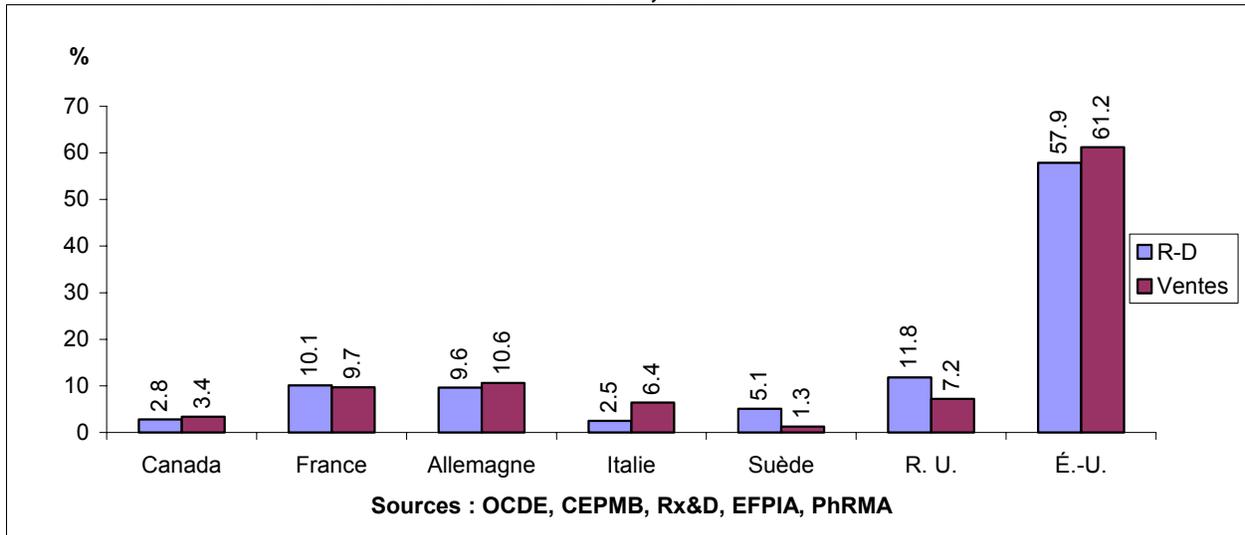
¹⁰ Les données sur les PIB sont celles de l'OCDE.

Graphique A2.6 : Ratio des dépenses de R-D pharmaceutique par rapport au PIB, Canada et pays de comparaison exclusion faite de la Suisse, 1995 et 1999



Le graphique A2.7 présente pour 1999 la distribution des dépenses de R-D, selon les chiffres de l'OCDE, et des ventes dans le groupe de pays, à savoir du Canada et des différents pays de comparaison sauf la Suisse qui n'est pas membre de l'OCDE. En 2000, les ventes au Canada ont représenté 3,4 % de l'ensemble des ventes du groupe. En comparaison, les dépenses de R-D au Canada n'ont représenté qu'environ 2,8 de l'ensemble des dépenses du groupe dans cette catégorie. L'Allemagne et l'Italie étaient les seuls pays de comparaison dont les parts des dépenses de R-D pharmaceutique étaient inférieures à leurs parts de ventes. La Suède et le Royaume Uni ont enregistré des parts de dépenses de R-D beaucoup plus importantes que leurs parts des ventes qui, elles, étaient relativement égales aux parts de la France et des États-Unis.

Graphique A2.7 : Distribution des dépenses de R-D pharmaceutique et des ventes de médicaments, Canada et pays de comparaison à l'exclusion de la Suisse, 1999



ANNEXE 3 : **Sources des données**

Dépenses de R-D (à partir des estimés du CEPMB) et Ventes au Canada, Canada :
CEPMB, *Rapport annuel – 2001*.

Dépenses de R-D (estimés de Rx&D), Canada :
Site web de Rx&D : <http://www.canadapharma.org>

Dépenses de R-D et ventes dans les différents pays, Europe :
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Pharmaceutical Industry in Figures 2002.

Dépenses de R-D, dépenses de R-D fondamentale et ventes aux États-Unis, É.-U.
PhRMA, *Annual Membership Survey*, différentes années.

Part des dépenses de recherche fondamentale, R. U.
Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)

Taux de change :
Banque du Canada

PIB :
Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)

Population :
US Bureau of Census