



Service d'information et de recherche parlementaires
Bibliothèque du Parlement

EN BREF

Philippe Le Goff
Le 3 juin 2004

Industrie pharmaceutique, prix et accès aux médicaments : Un équilibre sous tension internationale

Au Canada et dans le monde, la consommation de médicaments est en forte progression. Cette situation donne lieu à des efforts importants de la part des gouvernements, en tant que principaux payeurs, pour limiter les coûts associés à cette consommation.

Parallèlement, les gouvernements, pour des raisons de politique industrielle et de développement économique, cherchent à renforcer l'attractivité de leur territoire auprès des entreprises engagées dans la recherche pharmaceutique et la fabrication de médicaments.

Au niveau mondial, l'industrie du médicament génère un courant de recherche important et fait appel à une main-d'œuvre hautement qualifiée, afin de répondre à un marché mondial en forte expansion, où la concurrence est de plus en plus vive. Le Canada est placé dans une situation inconfortable dans la mesure où les prix des médicaments sont considérablement plus élevés aux États-Unis et où le marché américain est beaucoup plus vaste, ce qui confère un avantage indéniable aux producteurs situés sur le territoire américain.

Pour le moment, l'écart entre le prix des médicaments d'ordonnance vendus au Canada et aux États-Unis a favorisé l'essor d'un commerce transfrontalier par Internet⁽¹⁾ aux retombées économiques importantes (de 695 millions à un milliard de dollars en 2003, selon les sources), mais qui pourrait devenir un enjeu important pour le maintien du régime national de contrôle des prix des médicaments.

UN ENJEU POUR LES FINANCES PUBLIQUES

Pour limiter la croissance des coûts des soins de santé, lesquels sont fortement influencés par le type, le prix et le volume des médicaments consommés, les gouvernements contrôlent la liste des médicaments qui sont remboursables, réglementent le prix des médicaments brevetés⁽²⁾ et imposent un régime de remboursement des ordonnances dans le cadre des

programmes publics qui tend vers une plus grande participation financière des consommateurs.

À titre de payeurs, la plupart des gouvernements tentent aussi de privilégier la prescription et la consommation de médicaments génériques réputés moins chers que les médicaments brevetés. Il s'ensuit une bataille féroce de parts de marché entre les fabricants de médicaments génériques et les fabricants de médicaments brevetés, responsables de l'essentiel de la recherche pharmaceutique.

UN ENJEU DE POLITIQUE INDUSTRIELLE ET DE SANTÉ PUBLIQUE DANS UNE ÉCONOMIE DU SAVOIR

L'industrie pharmaceutique est un secteur clé de notre économie basée sur le savoir. Selon Industrie Canada, le secteur des produits pharmaceutiques et des médicaments se classe au cinquième rang pour la taille et au quatrième rang pour la rapidité de la croissance parmi les industries manufacturières à forte concentration de connaissances au Canada. L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs les plus tributaires des dépenses en recherche et développement (R-D). En 2002, les fabricants canadiens de médicaments d'origine ont consacré environ un milliard de dollars à la R-D.

Le secteur emploie un personnel nombreux, hautement qualifié et très bien rémunéré : environ 23 000 personnes pour les entreprises de fabrication de médicaments d'origine, 7 000 personnes pour les entreprises biopharmaceutiques et 6 000 personnes pour les fabricants de médicaments génériques.

Le maintien d'une industrie du médicament sur son propre territoire est aussi un atout pour la santé de la population. Une proximité géographique et une bonne interaction entre la recherche, les essais cliniques et le système de soins de santé ainsi qu'un accès rapide aux

innovations pharmaceutiques sont autant de facteurs essentiels à la qualité des soins de santé.

Par ailleurs, de nombreux industriels considèrent qu'à l'avenir les médicaments seront de plus en plus « coproduits », c'est-à-dire produits en même temps qu'ils sont administrés au patient. Il est donc souhaitable de maintenir, autant que possible, l'intégrité de la chaîne complète du médicament au Canada. La présence d'une industrie du médicament intégrée entraîne cependant un coût, en raison de prix des médicaments plus élevés, à cause des brevets, et d'incitatifs fiscaux.

LE SYSTÈME DES BREVETS

A. Qu'est-ce qu'un brevet?

Le brevet confère un droit exclusif sur une *invention*, qui est un *produit* ou un *procédé* offrant une nouvelle manière de faire quelque chose ou apportant une nouvelle solution technique à un problème. Le brevet garantit à son *titulaire* la *protection* de l'invention.

B. Pourquoi un système de brevets?

Les brevets remplissent une fonction essentielle, en ce sens qu'ils encouragent la création de médicaments indispensables en incitant à investir dans des programmes onéreux et à long terme de recherche et de création de nouveaux produits pharmaceutiques. Sans les brevets, la plupart des médicaments qui existent actuellement n'auraient pas vu le jour.

Les brevets sont également une excellente façon de partager le savoir-faire, car la demande de brevet décrit en quoi le produit ou le procédé est nouveau et unique. Toutes les demandes de brevets sont rendues publiques 18 mois après le dépôt du brevet et n'importe qui peut y avoir accès et les lire. Ces renseignements sont publiés afin de favoriser le partage des connaissances et d'aider les intéressés à constater les progrès réalisés dans leur domaine.

Au Canada, la durée normale des brevets accordés pour toutes les inventions est de 20 ans à compter de la date de la demande. Toutefois, il faut compter en moyenne plus de 10 ans pour mettre au point et faire approuver un produit pharmaceutique novateur avant de pouvoir le commercialiser. La durée effective des brevets pharmaceutiques s'en trouve donc réduite à moins de 10 ans.

Le Canada a des lois qui se comparent favorablement à celles de ses partenaires commerciaux pour certains aspects essentiels tels que la durée de base de la protection des brevets (20 ans). Par contre, elles ne prévoient pas la restauration de la durée du brevet, un avantage que les États-Unis, certains pays de l'Union européenne, l'Australie et le Japon offrent aux titulaires de leurs brevets pour des périodes allant jusqu'à cinq ans⁽³⁾.

Selon les compagnies de recherche pharmaceutique, le Canada serait donc désavantagé par rapport à ses concurrents, lorsque les investisseurs choisissent l'emplacement de leurs futurs projets de recherche et de fabrication. L'adoption de mesures visant à restaurer la durée des brevets pharmaceutiques canadiens contribuerait à améliorer la compétitivité du Canada pour l'obtention de nouveaux investissements dans le domaine de la haute technologie.

LES DÉFIS DE LA MONDIALISATION

L'industrie du médicament est une industrie de haute technologie figurant parmi celles qui contribuent le plus à l'amélioration de la compétitivité d'un pays par l'innovation et la qualité. Cependant, comme toute industrie, elle est sensible au niveau des coûts de production et à l'ensemble des données d'environnement qui influent sur la compétitivité. Aujourd'hui, l'intensité de la concurrence par les coûts menace en permanence les sites de production et de recherche pharmaceutique installés au Canada.

En effet, la « chaîne du médicament » peut être décomposée en différents maillons, et les paramètres de la compétitivité ne sont pas nécessairement les mêmes à chacune des étapes du processus de production (activités de recherche, essais clinique, production, emballage, etc.). L'émergence de nouveaux acteurs mondiaux (Chine, Inde, Europe de l'Est, Afrique du Nord) peut favoriser une dispersion géographique des différentes étapes du processus de pour certains segments à forte intensité de main-d'œuvre (production finale, conditionnement des médicaments), où la concurrence par les pays à bas salaires est forte. De même, certains services peuvent être délocalisés, grâce au développement des technologies de l'information.

D'autre part, la mondialisation entraîne aussi une concurrence nouvelle (Irlande, Asie) pour le développement d'activités fondées sur la connaissance qui nécessitent d'intenses efforts de R-D et impliquent une forte différenciation des produits (qui permet de jouir d'un monopole temporaire, le temps d'un brevet, évitant par la même la concurrence par les coûts) et un rythme élevé d'innovation.

La mondialisation pourrait aussi avoir un impact direct sur le consommateur. En effet, le commerce transfrontalier par Internet de médicaments sur ordonnance du Canada vers les États-Unis pourrait n'être que la première étape vers le libre échange des médicaments d'ordonnance entre les deux pays. L'intensification du commerce canado-américain (outre le commerce entre entreprises) pourrait avoir un impact majeur sur le régime canadien de contrôle des prix des médicaments brevetés et provoquer une hausse des prix pour les consommateurs canadiens.

Certaines multinationales du médicament ont déjà limité sinon interrompu l'approvisionnement des cyberpharmacies canadiennes qui vendent leurs produits aux États-Unis. Elles ont aussi augmenté les prix des médicaments pour diminuer l'écart de prix entre les deux pays, afin de protéger le niveau des prix aux États-Unis. L'objectif des compagnies pharmaceutiques est de mettre fin au commerce transfrontalier des médicaments avant l'adoption, imminente, par le Sénat américain d'un projet de loi légalisant l'importation de médicaments d'ordonnance canadiens aux États-Unis. Une telle légalisation aurait une incidence incalculable sur les prix, l'accès aux médicaments et les activités des compagnies pharmaceutiques en Amérique du Nord.

-
- (1) Voir Philippe Le Goff, *Les cyberpharmacies et la vente de médicaments sur ordonnance canadiens aux États-Unis*, PRB 03-24, Ottawa, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement, 18 décembre 2003.
 - (2) Pour de plus amples renseignements sur la réglementation des prix au Canada, voir le site Web du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (www.pmprb-cepmb.gc.ca).
 - (3) Comme il peut s'écouler plusieurs années entre l'obtention d'un brevet et l'approbation d'un médicament pour la vente, il peut ne rester que quelques années avant l'expiration de la protection du brevet lorsque le médicament est commercialisé. La durée « effective » du brevet s'en trouve donc réduite considérablement. C'est ici qu'intervient le processus de *restauration de la durée du brevet*, qui tient compte de la durée du développement clinique et du délai d'obtention des autorisations réglementaires pour prolonger la période d'application du brevet.