

LE *RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS*
(*AVIS DE CONFORMITÉ*)

Dominique Valiquet
Division du droit et du gouvernement

Le 4 mai 2006

Le Service d'information et de recherche parlementaires de la Bibliothèque du Parlement travaille exclusivement pour le Parlement, effectuant des recherches et fournissant des informations aux parlementaires et aux comités du Sénat et de la Chambre des communes. Entre autres services non partisans, il assure la rédaction de rapports, de documents de travail et de bulletins d'actualité. Les analystes peuvent en outre donner des consultations dans leurs domaines de compétence.

**THIS DOCUMENT IS ALSO
PUBLISHED IN ENGLISH**

TABLE DES MATIÈRES

	Page
INTRODUCTION	1
BREVETS ET PRIX DES MÉDICAMENTS : ÉTABLIR L'ÉQUILIBRE	1
<i>LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)</i>	3
A. De 1993 à aujourd'hui.....	3
B. Lien entre l'avis de conformité et le brevet.....	4
C. Un sursis automatique de 24 mois.....	5
D. La perpétuation des brevets.....	6
E. Les retards	7
F. Des décisions judiciaires importantes.....	8
1. Ajout de brevet lors d'un changement au médicament.....	8
2. Exigence de commercialisation du médicament.....	9
3. Comparaison indirecte	9
UN SUCCÈS RELATIF	10



CANADA

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

INTRODUCTION

Le présent document traite de l'équilibre recherché par le Parlement entre, d'une part, la protection efficace des inventions pharmaceutiques afin de stimuler la recherche et le développement (R-D) et, d'autre part, la volonté de réduire le coût des médicaments. Nous nous pencherons plus particulièrement sur le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* (le *Règlement*)⁽¹⁾ qui, de concert avec la *Loi sur les brevets*⁽²⁾, vise à établir cet équilibre en permettant que la version générique d'un médicament soit commercialisée dès l'expiration du brevet du médicament d'origine.

Toutefois, une interprétation littérale du *Règlement* et certaines techniques dilatoires comme la perpétuation des brevets – qui entraînent des retards dans la mise en marché de certains médicaments génériques – ont remis en question l'efficacité d'un tel système.

BREVETS ET PRIX DES MÉDICAMENTS : ÉTABLIR L'ÉQUILIBRE

L'industrie pharmaceutique est axée sur l'innovation. Si les entreprises pharmaceutiques possèdent d'autres moyens de protéger leurs investissements, le brevet leur confère un avantage concurrentiel certain et représente donc un outil de premier choix.

Cependant, les coûts de R-D augmentent plus que jamais et la durée de protection conférée par le brevet pharmaceutique est écourtée, car il faut prendre en compte le processus de mise au point et d'approbation réglementaire des médicaments, qui prend de huit à 12 ans environ⁽³⁾. Cette période est nécessaire pour assurer la protection de la santé et de la sécurité publiques.

(1) DORS/93-133. Communément appelé « Règlement de liaison ».

(2) L.R., 1985, ch. P-4 (L.B.).

(3) Organisation mondiale du commerce, Rapport du Groupe spécial, *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, Plainte déposée par les Communautés européennes et leurs États membres, WT/DS114/R, 17 mars 2000, p. 112.

Le brevet, stimulant de l'innovation, a aussi des répercussions sur le coût des médicaments, qui représente la plus forte augmentation des dépenses en soins de santé⁽⁴⁾. Si le prix des médicaments brevetés est désormais soumis à la surveillance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB)⁽⁵⁾, l'abrogation complète du système des licences obligatoires, en 1993, a nécessité la mise en place d'autres moyens d'assurer un juste équilibre entre l'encouragement à l'innovation et l'accès à des médicaments de qualité à un moindre coût, notamment par l'entrée des médicaments génériques sur le marché le plus tôt possible⁽⁶⁾.

Ainsi, deux exceptions à la contrefaçon du brevet ont été ajoutées à la *Loi sur les brevets*. La première, l'« exception pour le stockage »⁽⁷⁾, permettait aux fabricants de médicaments génériques d'emmagasiner leurs produits six mois avant l'expiration du brevet. Elle a été jugée contraire aux obligations du Canada en tant que membre de l'Organisation mondiale du commerce⁽⁸⁾ et donc abrogée par voie législative. La seconde, l'« exception relative aux travaux anticipés »⁽⁹⁾, qui existe toujours⁽¹⁰⁾, autorise le fabricant de médicaments génériques à déposer, avant l'expiration du brevet, une demande auprès de Santé Canada afin de faire approuver son produit.

-
- (4) Les dépenses relatives aux médicaments d'ordonnance ont doublé en 20 ans, atteignant 12 p. 100 des dépenses totales de soins de santé en 2001, soit 1,3 milliard de dollars (Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada (Commissaire Roy J. Romanow), Rapport final, *Guidé par nos valeurs : l'avenir des soins de santé au Canada*, novembre 2002, p. 215).
- (5) Depuis la création du CEPMB, en 1987, l'augmentation annuelle des prix des médicaments brevetés aurait baissé, passant de 9 à 1,8 p. 100. Pour déterminer si un prix est excessif, le CEPMB tient compte du prix moyen du même médicament dans sept pays industrialisés, soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis (*Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*, al. 4(1)g, *Gazette du Canada II*, vol. 128, n° 24, 1994, p. 3851). En 2004, les prix canadiens se situaient à environ 9 p. 100 sous la médiane des prix que l'on retrouve dans ces sept pays (Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, *Rapport annuel 2004*, p. 24). Par contre, les prix pratiqués dans ces pays de comparaison sont parmi les plus élevés au monde (Chambre des communes, 5^e Rapport du Comité permanent de l'Industrie, *Examen de l'article 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets*, Ottawa, avril 1997).
- (6) En 2004, le prix moyen de vente au détail d'une prescription pour un médicament de marque était de 62,06 \$, tandis qu'il s'établissait à 23,33 \$ pour un médicament générique (IMS Health, « Médicaments de marque et génériques : prix de détail moyens », http://www.imshealthcanada.com/htmfr/3_2_19.htm).
- (7) Anciens par. 55.2(2) et (3) L.B.
- (8) Plus précisément, l'art. 30 de l'*Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ADPIC), 1869 R.T.N.U. 332 (annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 1867 R.T.N.U. 3), signé le 15 avril 1994.
- (9) Paragraphe 55.2 (1) L.B.
- (10) Il s'agit d'une exception raisonnable en vertu de l'art. 30 de l'Accord sur les ADPIC.

LE RÈGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS (AVIS DE CONFORMITÉ)

A. De 1993 à aujourd'hui

Afin d'encadrer l'« exception relative aux travaux anticipés » et d'empêcher la contrefaçon illégale et les abus, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements⁽¹¹⁾. C'est dans le cadre de ce pouvoir réglementaire que le gouvernement⁽¹²⁾ a édicté en 1993 le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*⁽¹³⁾. En voulant, pour la première fois, créer un lien de dépendance entre le système des brevets et le processus d'approbation des médicaments, le gouvernement a accordé une protection additionnelle aux titulaires des brevets.

Étant donné la complexité du régime et les préoccupations des intéressés, deux modifications ont été apportées au *Règlement*. Une première, en réponse au Rapport du Comité de l'industrie de la Chambre des communes remis en avril 1997⁽¹⁴⁾, est entrée en vigueur le 11 mars 1998 et a apporté de profondes modifications au *Règlement*⁽¹⁵⁾. La deuxième est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 1999, afin d'empêcher les sociétés de médicaments génériques de contourner l'application du *Règlement*⁽¹⁶⁾. Par la suite, dans son rapport présenté en 2001, le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce s'est dit d'avis que des modifications au système existant devaient être apportées afin d'éviter que les procédures dilatoires prolongent indûment la période de protection conférée par brevet⁽¹⁷⁾. De plus, le Comité a recommandé que tout changement proposé au *Règlement* soit présenté aux deux chambres du Parlement. En 2003,

(11) Paragraphe 55.2(4) L.B.

(12) Le ministre de la Consommation et des Affaires commerciales a élaboré le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, *Gazette du Canada II*, vol. 127, n° 6, 1993, p. 1383. Aujourd'hui, cette tâche est assumée par le ministre de l'Industrie.

(13) Aboutissement des efforts d'un lobbying intense de la part des géants pharmaceutiques, notamment Merk, Eli Lilly et l'Association canadienne de l'industrie du médicament, le *Règlement* est entré en vigueur le 12 mars 1993.

(14) Chambre des communes (1997), Recommandation 4 – La refonte de la réglementation : « Compte tenu de la complexité de ces questions, le Comité recommande que le gouvernement jette un nouveau regard sur le régime réglementaire [...] »

(15) *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, *Gazette du Canada II*, vol. 132, n° 7, 1998, p. 1051.

(16) *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, *Gazette du Canada II*, vol. 133, n° 21, 1999, p. 2355.

(17) Sénat du Canada, 3^e Rapport du Comité sénatorial permanent des banques et du commerce, Ottawa, avril 2001, annexe, observations sur le projet de loi S-17.

le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes a commencé un nouvel examen du *Règlement*⁽¹⁸⁾.

Le ministre de l'Industrie a publié, le 11 décembre 2004, un projet de règlement clarifiant les dispositions du *Règlement*, afin d'établir, une fois pour toutes, l'équilibre tant recherché⁽¹⁹⁾. Toutefois, malgré la recommandation du Comité sénatorial, le projet de règlement n'a pas été soumis aux deux chambres du Parlement. Selon le gouvernement, les modifications proposées par Industrie Canada découlent d'une stratégie nationale de gestion des produits pharmaceutiques élaborée en septembre 2004.

B. Lien entre l'avis de conformité et le brevet

Afin de s'assurer de la sécurité et de l'efficacité d'une drogue, le ministre fédéral de la Santé examine et analyse les rapports détaillés et les tests cliniques des sociétés pharmaceutiques. Une entreprise ne peut commercialiser son produit qu'une fois celui-ci approuvé par la délivrance d'un avis de conformité (AC) en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*⁽²⁰⁾. Tout ce processus essentiel entraîne évidemment de longs délais et des coûts très importants.

Un fabricant de drogues génériques peut présenter une demande d'AC abrégée⁽²¹⁾. En établissant l'équivalence de son produit avec une drogue déjà approuvée, le fabricant peut en démontrer l'innocuité et l'efficacité par comparaison, sans avoir à faire d'études cliniques approfondies⁽²²⁾, économisant ainsi temps et argent. Le ministre de la Santé ne lui délivrera un AC que s'il respecte aussi les exigences du *Règlement*⁽²³⁾.

(18) Chambre des communes, Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie, *Étude, Réglementation sur les dispositions d'injonction automatique du Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) de la Loi sur les brevets*, 2^e session, 37^e législature. Le Comité n'a pas rédigé de rapport, étant donné l'absence de consensus et la prorogation de la session parlementaire.

(19) *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, *Gazette du Canada II*, vol. 138, n^o 50, 2004, p. 3718 (non en vigueur).

(20) C.R.C., ch. 870, par. C.08.002(1) et art. C.08.004.

(21) Article C.08.002.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(22) Alinéas C.08.002.1(2)a) et C.08.002(2)g) à i) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(23) S'il désire uniquement exporter son produit, il n'est pas tenu de faire une demande d'AC conformément au *Règlement*. Soulignons toutefois que l'obtention d'un AC peut constituer un avantage non négligeable pour commercialiser un produit dans un autre pays.

Le lien entre l'AC et le système des brevets a été établi afin de prévenir la contrefaçon résultant de la commercialisation des médicaments génériques avant l'expiration du brevet. La difficulté d'obtenir une injonction interlocutoire et les délais associés à une action traditionnelle en contrefaçon⁽²⁴⁾ permettraient aux sociétés de médicaments génériques d'entrer sur le marché avant l'expiration du brevet et de réaliser d'énormes profits. Ces dernières auraient donc tous les incitatifs voulus pour agir impunément, du moins pendant un certain temps.

C. Un sursis automatique de 24 mois

L'article 5 du *Règlement* exige du fabricant qui compare son médicament générique à une drogue à l'égard de laquelle un brevet est inscrit au registre de Santé Canada d'inclure le « Formulaire V » dans sa demande d'AC. Le fabricant de médicaments génériques doit alors faire un choix. Il peut déclarer qu'il accepte d'attendre l'expiration du brevet avant de recevoir son AC⁽²⁵⁾ ou, sinon, alléguer essentiellement l'invalidité du brevet ou l'absence de contrefaçon du brevet pour affirmer que le ministre ne devrait pas être empêché de lui délivrer un AC⁽²⁶⁾. Dans ce dernier cas, il doit aussi envoyer un avis d'allégation au fabricant du médicament de marque, énonçant les motifs sur lesquels il se fonde.

Dans les 45 jours de la réception de l'avis d'allégation, le fabricant de médicaments de marque peut demander à la Cour fédérale de rendre une ordonnance interdisant au ministre de la Santé de délivrer l'AC au fabricant de génériques avant l'expiration du brevet⁽²⁷⁾. Dès le dépôt de cette demande d'ordonnance et pour une période réglementaire de

(24) Les titulaires de brevets ont toujours la possibilité d'intenter une action en contrefaçon, le *Règlement* n'établissant qu'une mesure de protection supplémentaire.

(25) Alinéa 5(1)a) du *Règlement*. Selon les statistiques de Santé Canada pour 2004, cela représenterait environ 27 p. 100 des cas, soit 51 déclarations sur un total de 189 Formulaires V (Direction des produits thérapeutiques, *Rapport statistique 2004 sur l'application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformités)*, Ministère de la Santé, 2004, p. 17).

(26) Alinéa 5(1)b) du *Règlement*. Toujours selon les statistiques pour 2004, ce choix représenterait environ 67 p. 100 des cas, soit 127 allégations sur un total de 189 Formulaires V (*ibid*).

(27) Paragraphe 6(1) du *Règlement*.

24 mois⁽²⁸⁾, le ministre ne pourra délivrer l'AC au fabricant de génériques, à moins que se produise l'une ou l'autre des situations suivantes :

- une décision du tribunal en faveur du fabricant de médicaments génériques⁽²⁹⁾;
- l'expiration du brevet⁽³⁰⁾.

Dans le cas contraire, le ministre ne pourra délivrer l'AC au fabricant de génériques qu'une fois le sursis de 24 mois arrivé à échéance⁽³¹⁾. Il s'agit donc d'une injonction interlocutoire automatique qui est accordée sans tenir compte du bien-fondé de la demande présentée par le fabricant de marque.

D. La perpétuation des brevets⁽³²⁾

Étant donné qu'elle peut retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques en s'appliquant de façon successive, la suspension automatique de 24 mois suscite la controverse. La règle des 24 mois peut en effet, dans certains cas, donner lieu à des abus et à ce qu'on nomme la « perpétuation des brevets ». Il s'agit, pour le fabricant de marque, d'ajouter de nouveaux brevets pendant qu'une « période de suspension » réglementaire est en vigueur, ce qui oblige le fabricant de génériques à signifier de nouveaux avis d'allégation. Le fabricant de marque peut alors déposer une demande d'interdiction devant la Cour fédérale. Cette nouvelle demande d'interdiction fait ainsi naître une autre période de suspension de 24 mois⁽³³⁾. Certains fabricants de marque font aussi inscrire de nouveaux brevets peu avant, ou même après,

(28) Cette période de suspension était de 30 mois avant les modifications de 1998. Elle a été abrégée afin de tenir compte du temps nécessaire aux tribunaux pour régler les litiges. Le délai nécessaire pour traiter les demandes d'interdiction était de sept à 58 mois en 1993 et 21 à 24 mois en 2003, en excluant les procédures en appel (Direction des produits thérapeutiques (2004), p. 35). Le sursis américain est toujours de 30 mois (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 USCS § 355 (2005), (j) (5) (B) (iii).)

(29) Alinéas 7(1)e) et 7(2)b) et par. 7(4) du *Règlement*.

(30) Alinéa 7(2)a) du *Règlement*.

(31) Le ministre n'est jamais obligé de délivrer un AC, car il doit toujours s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité du médicament.

(32) On utilise aussi l'expression « renouvellement continu de brevet ».

(33) Selon la Commission Romanow, cette technique est « particulièrement préoccupante » (Rapport final, p. 230).

l'expiration du brevet initial⁽³⁴⁾. Comme une société pharmaceutique innovatrice peut contrôler le moment de la délivrance de ses différents brevets, ces stratégies peuvent se révéler très efficaces pour retarder l'arrivée sur le marché des médicaments génériques.

E. Les retards

Malgré des retards moyens d'environ 12 mois dans certains cas⁽³⁵⁾, le système mis en place par le gouvernement semble bien fonctionner en général. En effet, la grande majorité des médicaments n'étant assortie que d'un ou de deux brevets⁽³⁶⁾, la plupart des litiges sont résolus dans des délais convenables, la suspension réglementaire de 24 mois prenant fin avant le délai nécessaire à l'approbation du médicament générique. Par contre, la période de suspension pourrait être ramenée à environ 18 mois, afin de correspondre plus exactement au temps moyen d'approbation d'un médicament générique, soit 17 mois pour la période 2000 à 2004⁽³⁷⁾.

Les véritables entorses ne surviennent qu'exceptionnellement. Cependant, les fabricants de marque utilisent des stratégies dilatoires afin de conserver le monopole de médicaments importants, dont la valeur commerciale est considérable. Par exemple, l'oméprazole, commercialisé sous le nom Losec, a donné lieu à une bataille juridique de 11 ans, et le Paxil a donné lieu au dépôt de brevets à cinq moments différents, retardant ainsi d'environ quatre ans l'entrée sur le marché de la version générique⁽³⁸⁾.

Aux États-Unis, constatant l'accumulation de périodes de prohibition successives à l'origine de retards de l'ordre de quatre à 40 mois dans l'arrivée de la version générique sur le marché et craignant des effets néfastes sur la concurrence, le président Bush, a donné suite aux

(34) Pensons à l'exemple du Prozac, dans lequel un nouveau brevet a été ajouté 12 heures avant l'expiration du brevet.

(35) Chambre des communes, *Étude, Réglementation sur les dispositions d'injonction automatique du Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) de la Loi sur les brevets*, Réunions, *Témoignages*, n° 049, 2^e session, 37^e législature, 2 juin 2003, 1710, témoignage d'Éric Dagenais (directeur par intérim, Direction des politiques des brevets, ministère de l'Industrie).

(36) Au 5 avril 2005, sur un total de 419 médicaments, 233 (56 p. 100) étaient assortis d'un brevet et 89 (21 p. 100), de deux brevets. Un médicament était assorti de 16 brevets (Direction des produits thérapeutiques (2004), p. 15).

(37) Santé Canada, *Rapport annuel de la performance sur les présentations de drogue – Partie I, Direction des produits thérapeutiques (DPT)*, 2004, p. 35.

(38) Aux États-Unis, les tactiques juridiques auraient permis à GlaxoSmithKline de réaliser des ventes de plus d'un milliard de dollars relativement au Paxil (Federal Trade Commission, *Generic Drug entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*, juillet 2002, p. 49).

recommandations de la Federal Trade Commission et déclaré qu'il mettait fin à la perpétuation de brevets en établissant une seule période de 30 mois. Cette modification au régime américain, entrée en vigueur le 18 août 2003, devrait faire économiser aux consommateurs 35 milliards de dollars sur dix ans⁽³⁹⁾. Au Canada, le gouvernement n'a pas privilégié cette solution, préférant plutôt restreindre l'application du *Règlement*.

F. Des décisions judiciaires importantes

Adopté à toute vitesse en situation d'« urgence » et sans le processus de consultation traditionnel, le *Règlement* a vu sa portée se préciser au fil du temps et des nombreux litiges. Dans certains cas, il existe bel et bien un « clivage » entre la jurisprudence et les objectifs de politique visés par le *Règlement*⁽⁴⁰⁾. Nous examinons ici quelques exemples importants de cette situation.

1. Ajout de brevet lors d'un changement au médicament

Ayant par inadvertance oublié de demander un important brevet dans les délais prescrits, Bristol-Myers Squibb a recouru à un stratagème à sa quatrième tentative pour convaincre le ministre de la Santé d'ajouter son brevet sur le registre⁽⁴¹⁾. La firme a demandé de modifier le nom de sa drogue « Serzone » à « Serzone-5HT2 » et joint à sa demande une liste comprenant le brevet en question. La Cour fédérale a refusé d'entériner cette demande, qui aurait rendu inutiles les exigences relatives aux délais et retardé indûment l'entrée sur le marché du médicament générique.

Ainsi, les tribunaux ne permettent pas d'ajouter un brevet lors du dépôt d'une demande visant des changements d'ordre technique ou administratif ou concernant l'entreprise même, puisque le gouvernement veut encourager uniquement l'innovation progressive, légitime et substantielle en ne protégeant que les changements ayant une application thérapeutique directe.

(39) *Ibid.*, p. iv.

(40) Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, *Gazette du Canada II*, vol. 138, n° 50, 2004, p. 3722.

(41) *Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Canada (Procureur général)*, (2001) 10 C.P.R. (4th) 318, 2001 CarswellNat 85 (C.F.), confirmé par (2002) 16 C.P.R. (4th) 425.

2. Exigence de commercialisation du médicament

Dans une autre affaire⁽⁴²⁾, la société innovatrice avait cessé de commercialiser la gélule d'oméprazole (Losec 20 mg) en 1996. Par la suite, elle a ajouté deux brevets au registre relativement au Losec 20 mg. La Cour d'appel fédérale s'est dite à la majorité d'avis que le fabricant de génériques, Apotex en l'espèce, devait prendre en compte ces brevets même si la drogue de comparaison, le Losec 20 mg, ne se trouvait plus sur le marché canadien.

Pour la Cour d'appel, le *Règlement* exige uniquement que la drogue de référence ait été commercialisée à un moment quelconque, par suite de n'importe quel AC. Par contre, la juge dissidente a soutenu que l'équilibre établi exige que le public puisse réellement bénéficier de l'invention pour que la société pharmaceutique soit en mesure de bénéficier de la protection exceptionnelle offerte par le *Règlement*.

3. Comparaison indirecte

Dans une autre affaire⁽⁴³⁾, un fabricant de génériques, Nu-Pharm, a comparé son produit à un médicament générique déjà sur le marché, l'Apo-Enalapril, espérant de cette façon éviter l'application du *Règlement*. L'Apo-Enalapril, quant à lui, avait reçu un AC basé sur la bioéquivalence avec une drogue protégée par brevet, le Vasotec (commercialisé par Merck). La Cour d'appel fédérale a jugé que Nu-Pharm devait prendre en compte le brevet rattaché au Vasotec en signifiant un avis d'allégation à Merck. Un fabricant de génériques ne peut éviter l'application du *Règlement* en se dissimulant derrière une demande d'AC qui, dans les faits, renvoie à une drogue innovatrice.

Ce n'était pas du tout le cas dans l'affaire *Biolyse Pharma Corporation c. Bristol-Myers Squibb Company* soumise à la Cour suprême du Canada⁽⁴⁴⁾. Effectivement, Biolyse avait effectué des essais cliniques indépendants à la demande de Santé Canada, puisqu'elle ne pouvait se fonder sur la drogue de Bristol-Myers Squibb, le Taxol⁽⁴⁵⁾, les deux produits différant par leur

(42) *Astrazeneca Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé)*, 2005 FCA 189, 2005 CarswellNat 1399, permission d'appel en Cour suprême accueillie (20 octobre 2005).

(43) *Merck & Co. v. Canada (Attorney General)*, (2000) 5 C.P.R. (4th) 138 (C.A.F.).

(44) [2005] 1 R.C.S. 533.

(45) Remarquons que ce produit connaît un vif succès commercial. De plus, Bristol-Myers Squibb a pu bénéficier de réduction d'impôts aux États-Unis. Le Taxol, pouvant être utilisé pour le traitement d'une maladie rare accompagnant le sida, le sarcome de Kaposi, est qualifié de « médicament orphelin ».

origine et leurs utilisations précises⁽⁴⁶⁾. Les deux drogues contenaient le même médicament, le paclitaxel, mais la majorité de la Cour a insisté sur le fait que le paclitaxel n'était pas breveté. Biolyse n'avait donc pas tiré avantage de l'invention de Bristol-Myers Squibb. La majorité a conclu que le *Règlement* ne s'appliquait qu'aux fabricants de génériques qui se réfèrent directement, ou de façon détournée, à une drogue innovatrice, ce qui fait que Biolyse n'avait pas contrevenu au *Règlement*.

UN SUCCÈS RELATIF

Pour conclure, pouvons-nous dire que le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)* a contribué à atteindre l'équilibre recherché entre la protection des brevets et la mise en marché des médicaments le plus tôt possible? La réponse n'est pas claire. Une chose est certaine, les enjeux sont très importants et le *Règlement* représente une arme formidable pour qui sait s'en servir. Voici d'ailleurs ce que disait, en 2003, le ministre de l'Industrie :

Les fabricants de médicaments génériques et les fabricants de médicaments d'origine en arriveront-ils jamais à une entente quant à ce qui constitue un juste équilibre entre la protection des brevets et la concurrence? La question de savoir si le règlement de liaison est adéquat ou s'il doit être modifié davantage finira-t-elle par faire l'unanimité? Je prédis que non.⁽⁴⁷⁾

En 2004, près de la moitié des avis d'allégation ont mené à l'introduction d'une procédure judiciaire⁽⁴⁸⁾. D'autre part, la proportion d'ordonnances judiciaires qui interdisent au ministre de la Santé de délivrer un AC à un fabricant de génériques était tombée de 26 à 9 p. 100 depuis les modifications de 1998⁽⁴⁹⁾. Cette diminution appréciable semble donner raison – dans

(46) Les deux produits servent à traiter différentes formes de cancer.

(47) Citation extraite de l'étude de la Chambre des communes : *Réglementation sur les dispositions d'injonction automatique du Règlement sur les médicaments brevetés (Avis de conformité) de la Loi sur les brevets*, Réunions, *Témoignages*, n° 049, 2^e session, 37^e législature, 2 juin 2003, 1545.

(48) Soit 53 sur un total de 127 (42 p. 100). Depuis les modifications de 1998 jusqu'au 31 décembre 2004, cette proportion se situait à environ 45 p. 100, soit 203 cas d'action en justice sur un total de 454 avis d'allégation (Direction des produits thérapeutiques (2004), p. 17 et 30).

(49) De 1993 à 1998, 40 ordonnances ont été rendues sur un total de 151 cas d'action en justice. Depuis les modifications en profondeur de 1998 jusqu'au 31 décembre 2004, cette proportion était de 18 sur 203 (*ibid.*, p. 29 et 30).

neuf cas sur dix – aux fabricants de génériques qui font valoir que leurs demandes d'AC sont légitimes. Par contre, la période réglementaire de 24 mois continue d'intervenir automatiquement dans tous les cas où le fabricant de marque demande une ordonnance à la Cour fédérale, ce qui donne à penser que le *Règlement* introduit dans le régime une distorsion indûment favorable aux fabricants de marque.

Il ne faut pas oublier, cependant, que le *Règlement* a été pris, initialement, afin d'empêcher les abus pouvant résulter de l'utilisation de l'« exception relative aux travaux anticipés ». Cet objectif demeure toujours d'ailleurs une des justifications premières du système mis en place par le gouvernement en 1993. Puisque cette exception à la contrefaçon permettrait, si elle n'était pas assujettie à une certaine réglementation, aux sociétés de génériques de gagner de précieuses années dans la commercialisation de leurs produits⁽⁵⁰⁾, on peut plus facilement mettre en perspective la période réglementaire de 24 mois et les inconvénients auxquels elle peut donner lieu.

Au fond, le problème est peut-être moins le système lui-même ou les principes sous-jacents qu'une interprétation littérale de ses dispositions par toutes les parties – firmes pharmaceutiques et tribunaux –, ce qui mène à des résultats contestables et à des stratégies comme la perpétuation des brevets.

(50) On parle de deux à cinq ans (Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, *Gazette du Canada II*, vol. 138, n° 50, 2004, p. 3718; John H. Stewart, « Issues in Canadian Pharmaceutical Patent Legislation: R & D Investments, Drug Prices, and Growth of the Generic Sector », *Canadian Intellectual Property Review*, vol. 14, n° 2, 1998, p. 141 et 145). Soulignons par ailleurs que sans cette exception législative, le monopole du titulaire du brevet serait, dans les faits, prolongé artificiellement. Voir l'arrêt *Eli Lilly & Co. v. Medtronic Inc.* de la Cour suprême des États-Unis, 496 U.S. 661, 670 (1990).