

Making Treatments Accessible

**A Policy Paper on Determining Appropriate Pricing for
Brand-name Pharmaceutical Treatments for HIV/AIDS in
Canada**

**Canadian Treatment Action Council (CTAC)
Conseil canadien de surveillance
et d'accès aux traitements (CCSAT)**



P.O. Box 116, Stn "F" ◆ Toronto, Ontario M4Y 2L4 ◆ Canada
Phone and Fax (416) 410-6538 ◆ Email ctac@ctac.ca ◆ www.ctac.ca

Prepared by: Glen Brown

Table of Contents

Executive Summary	4
1. Introduction	6
2. History of Pharmaceutical Patent Protection in Canada	7
3. The Impacts of Expanded Patent Protection in Canada	10
3.1 <i>The Impact on Pharmaceutical Research & Development</i>	10
3.2 <i>The Impact of Patent Protection on Industry Jobs</i>	11
3.3 <i>The Impact of Patent Protection on Industry Revenues and Profits</i>	12
3.4 <i>The Impact of Patent Protection on Overall Cost of Drugs</i>	13
3.5 <i>The Impact of Patent Protection on Prices of Individual Products</i>	14
3.6 <i>The Impact of Patent Protection on Public and Private Insurers</i>	14
3.7 <i>The Impact of Patent Protection on Consumers and Their Health</i>	15
4. The Specific Impacts on HIV	16
4.1 <i>The Impact on HIV – Cost of Drugs</i>	16
4.2 <i>The Impact on HIV – Profitability for the Pharmaceutical Industry</i>	16
4.3 <i>The Impact on HIV – Recent Concerns on Exorbitant Prices</i>	17
5. Stakeholders’ Role in the Cost of Drugs	18
5.1 <i>Sellers - the Pharmaceutical Industry</i>	18
5.2 <i>Regulators - Ministry of Industry - Federal Government</i>	18
5.3 <i>Regulators - Ministry of International Trade – Federal Government</i>	18
5.4 <i>Regulators - Health Canada - Federal Government</i>	18
5.5 <i>Regulators - Patented Medicine Prices Review Board – Federal Government</i>	19
5.5(a) <i>PMPRB Issue – The Comparison Countries</i>	20
5.5(b) <i>PMPRB Issues: Drug Prices Within Comparison Countries</i>	20
5.5(c) <i>PMPRB Issues: Defining Therapeutic Classes of Drugs</i>	21
5.5(d) <i>PMPRB Issues: Expert Advice</i>	21
5.5(e) <i>PMPRB Issues: Appeals</i>	21
5.5(f) <i>PMPRB Issues: Evergreening</i>	21
5.6 <i>Buyers - Third Party Payers</i>	22
5.7 <i>Buyers - Citizen Groups</i>	22

6. Principles for Drug Price Restraint	23
6.1 <i>Health care is a right of all citizens.</i>	23
6.2 <i>Patent rights must be constrained by the public interest.</i>	23
6.3 <i>Price restraint was promised as a component of extended patent protection.</i>	23
6.4 <i>Pharmaceutical corporations have benefited from public investment</i>	23
6.5 <i>Canada's relationship with the pharmaceutical industry could influence international drug prices.</i>	24
7. Recommendations	25
7.1 <i>Recommendations for Pharmaceutical Industry</i>	25
7.2 <i>Recommendations for the Ministry of Health</i>	25
7.3 <i>Recommendations for the Ministry of International Trade</i>	25
7.4 <i>Recommendations for the PMPRB</i>	25
7.6 <i>Recommendations for Third Party Payers</i>	26
7.7 <i>Recommendations for Citizen Groups</i>	26
Key Sources	27
Appendices	28

Executive Summary

Advances in HIV/AIDS treatments in recent years have resulted in a remarkable improvement in the lifespan and quality of life of many people with HIV/AIDS. But the promise of treatment to extend and improve life is compromised by the ever-increasing prices of the pharmaceutical products.

This Paper examines the reasons pharmaceutical drugs are so expensive, the implications of higher prices, and some of the solutions to the problem. Its premise is simple: health care and life-saving treatments are fundamental rights that must not be compromised by the desire for unrestricted profits. The tools of public policy must be brought to bear to ensure these rights.

Canadian public policy on pharmaceutical drugs over recent years has seen a shifting balance between the protection of corporate rights – through government enforced patent protection – and the protection of public rights – through limits on patent protection or prices. Over the past 15 years, the balance has frequently shifted towards the former.

Despite the pharmaceutical industry argument that it has high research and development costs, the industry is not suffering financially. *Fortune* magazine ranked the brand-name pharmaceutical industry as the world's most profitable industry.

Drug costs are the most rapidly increasing component of total health care expenditures. In 1998 drugs accounted for 15.6% of total health care expenditures, more than the portion for physician services.

The market share for patented medicines has soared as generic products are banned from competition. Patented drugs in 1999 accounted for over 60% of drug sales in Canada, up from 43% in 1990.

Drug prices have a major impact for people with HIV/AIDS. The standard of care treatment for HIV disease is a 3 to 4 drug combination that must be taken indefinitely. A number of factors contribute to a highly profitable landscape for the pharmaceutical industry in development and sale of anti-HIV treatments.

The effectiveness of the Patented Medicines Prices Review Board (PMPRB) in restraining drug prices may be limited by a number of regulations, policies, procedures and practices. One important regulation is the schedule of the seven countries that are used to compare the introductory prices of new 'breakthrough' drugs in Canada to determine if the prices are excessive. Many critics argue that the list of seven countries does not reflect the appropriate comparable economies.

This paper proposes a number of principles and arguments that should guide public policy related to drug pricing:

- Health care is a right of all citizens.

- Patent rights must be constrained by the public interest.
- Price restraint was promised as a component of extended patent protection.
- Pharmaceutical corporations have benefited from public investment.
- Canada's relationship with the pharmaceutical industry should influence international drug prices.

The paper also proposes a number of recommendations to stakeholders to influence drug pricing. Among the key recommendations are:

Amend the *Patent Act* to:

- Reinstate compulsory licensing for drugs which treat life threatening or serious and chronic illnesses or for drugs which represent a significant treatment breakthrough (and which therefore have a captive monopoly market)
- Eliminate 'evergreening' – the practice of securing patents on different stages of the same product or on slightly different variations on a product.
- Expand the PMPRB mandate to include non-patented and generic medicines

Amend the *Patented Medicines Regulations* to:

- Amend the 'basket' of comparator countries to include a more representative sampling of economies
- Create a transparent review process that involves consumer and third party payer input
- Adapt the scientific review processes to include practitioners experienced with HIV/AIDS issues.

Amend the practices of the Patented Medicines Price Review Board to:

- Ensure fair and thorough comparison of drug prices within comparator countries
- Continue to include DVA and other discount USA prices when calculating the USA price comparison
- Provide expert reviews, relevant to the drug in question, on pharmaceutical companies' proposed 'therapeutic class' selection
- Provide avenues for consumer input into PMPRB rulings, and allow for consumer appeals. Publicize these avenues widely.

1. Introduction

The past five years have seen a dramatic change in the treatment landscape for people living with HIV/AIDS in the developed world. At least 15 antiretroviral drugs have come onto the marketplace, as well as a number of products to prevent or combat opportunistic infections, to boost the immune system, or to mediate the side effects of other treatments. Most of these treatments are taken in combination, in large quantities and for long periods of time.

The existing cadre of HIV treatments is insufficient: they do not work for everyone; they do not work indefinitely; they are inconvenient and unpleasant to consume; and they produce major side effects. However, the advances in treatment have resulted in a remarkable improvement in the lifespan and quality of life of many people with HIV/AIDS.

But the promise of treatment to extend and improve life is compromised by the ever-increasing costs of the pharmaceutical products. The cost is most immediately a barrier to those without (or with limited) insurance coverage. But spiralling prices threaten access to everyone because public and private insurance plans may choose to limit their liability by refusing to cover some drugs or by increasing user fees.

This Paper examines the reasons pharmaceutical drugs are so expensive, the implications of higher prices, and some of the solutions to the problem. Its premise is simple: health care and life-saving treatments are fundamental rights that must not be compromised by the desire for unrestricted profits. The tools of public policy must be brought to bear to ensure these rights.

This Paper uses the term *price(s)* to describe the price per unit of a product as determined by the manufacturer and as regulated by the government. We use the term *cost(s)* to describe the financial impact of the price and other factors on individual or collective buyers. For example, the *cost* of a prescription will depend on the *price* of the drug in question, the amount and duration of drug needed and the availability of alternatives. The *Patent Act* therefore affects the *costs* of drugs both by regulating the *prices* of patented drugs and by restricting the availability of alternatives.

This Paper was commissioned by the Canadian Treatment Advocates Council (CTAC) to support the Council's advocacy for accessible treatments for all Canadians living with HIV/AIDS. The author is grateful to a number of people who provided input into this paper, and is particularly thankful to: Antonia Swann, whose research and analysis into the issue proved invaluable; Dr. Joel Lexchin, a leading analyst of drug policy in Canada, who provided a substantive and thoughtful review; to Richard Elliott from the Canadian HIV/AIDS Legal Network for a detailed review; and to members of the CTAC Drug Pricing Committee who provided guidance and ongoing input.

2. History of Pharmaceutical Patent Protection in Canada

Canadian public policy on pharmaceutical drugs over recent years has seen a shifting balance between the protection of corporate rights – through government enforced patent protection – and the protection of public rights to affordable drugs – through limits on patent protection or prices. Over the past 15 years, the balance has frequently shifted towards the former.

In 1923 the *Patent Act* was amended, effectively introducing a compulsory licensing scheme in Canada. A compulsory license is a permit that effectively allows companies other than the patentee to manufacture and market their own version of a drug before the patent has expired. The Commissioner of Patents set a royalty fee that must be paid to the patent holder. However, the royalty fee was set at “the lowest possible price consistent with giving the inventor due reward for the research leading to the invention.” Food and pharmaceutical products were singled out for reduced patent protection under these amendments due to the fact that they were considered “public interest” goods.

For a number of years, the compulsory licensing system had a limited impact on reducing the price of pharmaceuticals due to several factors. One of them was that the generic licences were only available for products manufactured in Canada. Another was the fact that the size of the Canadian market and lack of export potential made it uneconomical to set up generic manufacturing facilities. Drug review requirements for generic competitors were also prohibitive.

In 1969 the government amended the *Patent Act* to support increased competition. The changes allowed for compulsory licensing for imported products, meaning that a generic company could get a compulsory licence even if it was importing the product into Canada. This meant significantly reduced costs for a generic company to market a product in Canada because the company did not have to do the manufacturing here. A sharp increase in the importation and manufacture of drugs by the generic industry followed. The manufacturing that was, and is, done in Canada post-1969 by generic (and multinational) companies is largely compounding, i.e., taking an imported active ingredient and making it into pills, tablets, liquids, creams, or other forms.

Following pressure to review the system by the brand name manufacturers, a Commission was established to review the compulsory licensing system, headed by Harold Eastman. The Eastman Report (1985) recommended retaining the compulsory licensing system, but with minor adjustments to strengthen the rights of patentees and to increase the royalty fees paid to them.

Despite the Eastman recommendation to retain compulsory licensing, the government brought in Bill C-22 in 1987. Bill C-22 established for the first time exclusive patent rights for between 7 and 10 years, depending on the circumstances of the patent. The length of exclusivity depended on whether the active ingredient was manufactured in Canada or not. If it was, the exclusivity period was 10 years; if it was imported, the

period was 7 years. The different exclusivity periods were intended to encourage local manufacturing in exchange for enhanced revenues through market exclusivity.

Bill C-22 also established the Patented Medicines Prices Review Board (PMPRB), with a mandate to ensure that prices of patented medicines were not “excessive” and to collect information from patentees regarding revenues and Research and Development (R & D) expenditures in order to determine their commitment to Canadian-based R & D in return for increased patent protection. With regard to drug prices, the PMPRB sets a maximum introductory price for new patented drugs. The formula for calculating the maximum price varies depending on the category of the drug. Once a patented drug is on the market, then effectively its price cannot go up more than the rate of inflation.

In 1993 the government further shifted the balance towards the brand-name pharmaceutical industry with Bill C-91, a Bill to amend the Patent Act. The government argued that the changes were necessary to comply with the provisions of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) and the North American Free Trade Agreement (NAFTA) regarding intellectual property rights.

Bill C-91 effectively ended the compulsory licensing scheme and introduced 20-year patent protection for pharmaceutical products filed on or after October 1, 1989. (The Bill provided 17-year patent protection – from the date the patent was granted - for products filed prior to October 1, 1989. The USA and European Union challenged the 17-year provisions through the World Trade Organization. An interim decision was rendered in May 2000 by the WTO, siding with the USA and European Union, and requiring Canada to extend patent protection to 20 years – from the date a patented is filed - for all patents. Canada appealed the decision, but in a ruling at the end of February 2000 the WTO upheld the decision. As a result, on February 20, 2001 the Canadian government introduced into Parliament Bill S-17, an Act to amend the *Patent Act*, that contains planned amendments to comply with the WTO ruling. It is expected to pass with minimal debate.)

Each of these shifts to increase corporate rights was met by vocal opposition from citizens’ groups arguing that the public interest of access to affordable drugs must be protected. (The shifts were also opposed by the generic drug industry, for business reasons). Government and industry countered that the shifts were necessary to encourage research and development, reward investment, and meet international trade obligations. They also argued that drug costs would not increase dramatically, and that those costs would be restrained by the powers of the PMPRB.

The industry, through the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (now known as Canada’s Research-Based Pharmaceutical Companies) made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual research and development expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996 (from roughly 6%). They argued that this increased R&D expenditure would be accompanied by more industry jobs in Canada. They argued that prices for brand name products would not be unreasonably increased.

The Standing Committee on Industry reviewed the impact of Bill C-91 in 1997. Despite complaints from many citizens' groups that the extended patent protection had caused a significant increase in the cost of drugs, no major amendments resulted from the review. CTAC made a presentation to the Committee which argued, among other things, that the industry should be required to live up to its commitments on research and development, job creation and cost containment if patent protection was continued. The review did prompt a series of consultations by the PMPRB about its future, which culminated in a report called *Road Map for the Next Decade*.

3. The Impacts of Expanded Patent Protection in Canada

3.1 The Impact on Pharmaceutical Research & Development

Pharmaceutical manufacturers claim that significant patent protection is required due to substantial front-end research & development costs that must be recouped. The Canadian Research-Based Pharmaceutical Companies estimates it costs a minimum of \$750 million and 10 – 15 years to fully develop and market a drug.

This amount, according to health policy expert Dr. Joel Lexchin, is very misleading on a number of accounts.

- First it does not take into account tax breaks that companies get for investing in R&D. In Canada, depending on the province, companies are getting back about 40 cents on every dollar that they spend.
- Second, this figure includes “opportunity costs” i.e., money that was never spent. Opportunity costs are how much money could have been made by putting the money spent on research into other areas such as government of Canada bonds. Opportunity costs are a legitimate accounting technique but the industry does not use opportunity costs when it says how much money it puts into marketing.
- Third, this amount is money that is spent worldwide in developing new drugs, not money that is just spent in Canada. In fact, given the relatively small size of the Canadian market (2% of the world market) companies would never develop a drug just for the Canadian market.
- Finally, and perhaps most importantly, the \$750 million figure encompasses only a very small part of the universe of “new drugs”. The figure comes from the cost that American owned companies incurred in bringing to market new chemical entities that they developed entirely in house. That means that it excludes all new drugs that are not “new chemical entities”, all drugs developed by non-American owned companies, all drugs that were developed with assistance from government, hospital and other research, all drugs that were “licensed in” by American companies. “Licensing in” is where one company does the initial development work and then sells the rights to a second company. It is estimated that about 40% of the drugs introduced onto the American market are licensed in.

The brand-name pharmaceutical industry also argues that patent protection stimulates R&D investment, enhancing economic activity in the industry and domestic product development. Between 1963 and 1969, the annual R&D growth rate in Canada was 18%; after the effective implementation of compulsory licensing in 1969, it fell to 7%. It is not clear, however, if compulsory licensing was the main, or only, reason for the decline. For instance, a number of Canadian companies were sold to foreign interests that could have reduced R&D in Canada.

The patent protection afforded the brand-name pharmaceutical companies in Bills C-22 and C-91 was tied to commitments to increase R&D expenditures in Canada. The brand-name pharmaceutical industry promised to increase R&D to 10% of sales by 1996. The PMPRB monitors the industry’s progress on this, and reports that the promised ratios

have been met and exceeded. The sales to R&D ratio reported last year was 11.37%. Despite this reported increase, however, Canada still ranks low among industrialized countries in terms of R&D to sales ratio. PMPRB regulations identify seven countries for comparison with Canadian prices (USA, U.K., Germany, France, Sweden, Switzerland and Italy). Out of that list, Canada is at the bottom, tied with Italy, in R&D to sales ratio.

Several studies have noted that R&D expenditures in Canada are primarily applied research or pre-clinical and clinical research. Basic science research, where innovative breakthroughs begin, continues to represent less than 25% of total R&D spending in Canada. In 1999, basic science research declined as a share of total R&D expenditures to 18.4%, the lowest percentage since the PMPRB began reporting such information in 1988. This may mean that more resources are being devoted to product development but fewer new products are being produced.

Relatively few products introduced to the marketplace are “breakthrough” drugs (Category 2 drugs according to the PMPRB definition); in 1999 only one new medicine was classified as a Category 2 medicine, according to the PMPRB Annual Report. The brand-name pharmaceutical industry argues that these categorizations are made for pricing purposes and do not reflect the value of new drugs. However other studies suggest that the PMPRB figures are probably fairly accurate. A French drug information bulletin, *la revue Prescrire*, assesses the value of new drugs. Between 1981 and 1997 it looked at 1536 drugs; 7 were major therapeutic innovations in an area where previously no treatment was available; 60 were important therapeutic innovations with certain limitations; 149 had some value but did not fundamentally change the present therapeutic practice; 330 had minimal additional value and should not change prescribing habits except in rare circumstances; 850 did not add to the clinical possibilities offered by previously available products; 49 were without evident benefit but with potential or real disadvantages and 91 had their evaluations postponed.

Increased patent protection is only one contributing factor to increased R&D. Another is Canada’s favourable tax climate for R&D. The Conference Board of Canada concluded in a recent study that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it studied.

Finally, industry critics are concerned that much of the increased R&D spending in Canada over the past decade has simply been a transfer of activity from the United States, facilitated by the industry’s commitments under Bills C-22 and C-91 and by the lower Canadian dollar. If this is true, the end result is of no greater benefit to drug consumers. Even the presumed benefit to Canada’s economy should be weighed against the social costs to health care access and the economic costs to consumers, public insurers and private insurers.

3.2 The Impact of Patent Protection on Industry Jobs

The brand-name pharmaceutical industry has argued that extended patents, and the resulting increase in R&D, increase economic activity and therefore employment.

Industry spokespersons report that they now employ almost 20,000 people, up 35% in the past decade (although this depends on which year is taken as the base year). This argument is perhaps more effective with politicians whose ridings include brand-name manufacturing activity than with those whose ridings include generic manufacturers. The increase in brand-name industry employment has been offset, somewhat, by lost employment opportunities in the generic manufacturing and sales sectors.

Other critics, such as the Canadian Labour Congress, note that many of the new jobs have been in areas of sales, marketing, and promotion rather than research and development.

3.3 The Impact of Patent Protection on Industry Revenues and Profits

Critics of the pharmaceutical industry's position note that, despite claims of high R&D costs, the industry is not suffering financially. *Fortune* magazine, in its April 2000 issue, ranked the brand pharmaceutical industry as the world's most profitable industry.

According to the Eastman Report, even before Bill C-91, brand-name manufacturers enjoyed a healthy return on equity of approximately 36%. A generally accepted good rate of return is about 15%. The Eastman Report states that the compulsory licensing system in place prior to Bills C-22 and C-91 did not hurt the profitability of the pharmaceutical industry and that, while the generic industry experienced significant growth after the 1969 amendments, by 1983 the patent industry had lost only 3.1% of its market share. As noted in the Eastman Report, numerous provinces instituted generic substitution policies following the 1969 amendments to take advantage of the market competition generated by compulsory licensing. Even with a federal regime allowing compulsory licensing, and provincial regimes promoting generic substitution, the brand-name pharmaceutical industry remained highly profitable.

Perhaps the profitability of the industry stems from the unparalleled demand for its products. Unlike many consumer goods, brand-name pharmaceutical goods are (or are believed to be) essential elements in maintaining health, with few alternatives available (or believed to be available) thanks in part to patent protection. Prices are certainly more reflective of that captive market than of other factors. The factory-gate price of drugs does not reflect the cost of production. And an AIDS Action (a coalition of USA advocate groups) study of the 15 largest pharmaceutical companies in the USA found that pharmaceutical companies collectively spend nearly three times as much money on marketing and administration as on research and development. The latest USA figures on promotional expenses (NY Times 17 Nov 2000) are \$13.8 billion annually. In Canada, Dr. Joel Lexchin estimates that the industry spends about \$1 billion per year on promotion.

Industry profits show no sign of diminishing. World pharmaceuticals sales in 12 leading markets grew by 10% in 1999, the first double-digit increase for a number of years and a substantial increase over the 6% growth seen in 1998. Total retail sales for the year were USA\$207.5 billion. Between 1980-87 the rate of return on shareholder's equity in the

pharmaceutical industry in Canada was 36.8% versus 14% for all manufacturing industries; between 1988-95 the figures were 29.6% versus 10.7%, respectively.

Sales figures in Canada have seen even more dramatic increases. Total sales of all drugs in Canada increased by 16.8% in 1999 to \$8.9 billion. Sales of patented drug products increased in 1999 by 27% to \$5.4 billion.

The pharmaceutical industry argues that its present prices are determined by including R&D costs in the price. It also argues that R&D for drugs would not be financially sustainable without a lengthy period of patent protection at this price. While it is acknowledged that there should be reasonable patent protection, the factors mentioned above counter the argument that present prices are always necessary to recoup R&D costs.

3.4 The Impact of Patent Protection on Overall Cost of Drugs

Not surprisingly, extended patent protection has had an impact on the cost of drugs in Canada. Overall drug costs have escalated in large part because fewer generic products are now allowed to compete with brand name products that now enjoy extended patent monopolies. Also, by the time generics appear the sales of the brand name product may well be in decline and therefore the potential savings from generics is less than when compulsory licensing existed.

The market share for patented medicines has soared as generic products are banned from competition. Patented drugs in 1999 accounted for over 60% of drug sales in Canada, up from 43% in 1990.

Generic drug prices are an average of 50% less than patented drugs, according to the Canadian Drug Manufacturers Association. A Green Shield Canada study found that, since 1988, the average cost of claims for patented drugs rose 13.4% annually compared to 7.5% for non-patented drugs. The study attributed the increases to the introduction of more expensive patented drugs to replace older, less expensive drugs. Between 1993-97 the average cost of a prescription for a new patented drug went from \$36.03 to \$76.88. By comparison the cost of a prescription for an existing patented drug went from \$49.43 to \$63.70 and the cost for a prescription for an unpatented drug (which would include generics) went from \$17.12 to \$20.10.

The Eastman Report indicated the previous compulsory licensing system saved Canadian consumers \$211 million in 1983 alone. Several studies have suggested that the elimination of the compulsory licensing regime has cost the health care system hundreds of millions of dollars; one 1997 study by Anderson et al from Queens University estimated that enhanced patent protection could cost consumers between 3.7 and 6.0 billion dollars.

3.5 The Impact of Patent Protection on Prices of Individual Products

While the *overall cost* of drugs has increased substantially because of the extended ban on generic competitors, the *prices of individual* patent drugs have increased at a moderate pace.

Prices for patented drugs have increased by an average of 0.8% per year since 1988, considerably below the 2.6% average increase in the Consumer Price Index. It is also well below the 1.9% average increase in patented and non-patented drugs combined.

In comparison, drug prices in the United States increased in the same period by an average of 5.1%. Since 1987, Canadian prices for patented drugs have declined over 30% compared to prices in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*. Of the seven, Canadian prices rank third lowest: below Sweden, Germany, the United Kingdom, Switzerland and the USA; and above Italy and France.

While the price controls in the *Patent Act* as monitored by the PMPRB have no doubt contributed to the moderation in individual product price increases, they are not the only factor. Market conditions may well have had a dampening effect on prices. In particular, the 'bulk-buying' and other practices of provincial drug plans have helped keep prices under control. Provincial drug plans account for 30% to 40% of all prescription drug sales in Canada, which gives them substantial negotiating power. Provinces have been known to refuse to purchase products they believed were overpriced. USA States cannot exercise the same bargaining power because they do not purchase drugs. Even the bulk-buyers that do exist, such as managed care organizations and the Veterans Administration, do not account for the same portion of that country's market as provincial drug plans account for in Canada, according to a May 16, 2000 article in the *Globe & Mail*.

3.6 The Impact of Patent Protection on Public and Private Insurers

Public drug programs are responding to the increased cost of prescription drugs by implementing a variety of cost-control mechanisms, including restricting formularies, placing some drugs in special access programs or requiring consumers to share the burden of the cost. British Columbia, for example, introduced reference-based pricing (see further explanation on page 20 of this Paper) as a way of containing the increasing cost of drugs.

User fees have a very dramatic effect on the most vulnerable segments of society. When Quebec reformed its system of drug insurance it imposed user fees on social assistance recipients and the elderly. The result for the elderly was: 35% more hospitalizations, 13% more physician visits and 50% more emergency department visits. For social assistance recipients the figures were: 194%, 22% and 106%, respectively.

A Federal/Provincial/Territorial Pharmaceutical Issues Committee (PIC) was established in late 1998 to review pharmaceutical issues as a component of the Canadian health care

system, including drug prices, drug utilization and system efficiencies. Some of their preliminary results on Drug Prices and Cost Drivers, 1990 – 1997:

- The 6 provincial drug plans studied saw a 44% increase in expenditures over this time period; changes of utilization of existing medicines and the introduction of newer, more expensive drugs accounted for the majority of the increase
- A cost driver analysis of the BC pharmacare system indicated that by 1997, newer drugs (those introduced since 1990) accounted for 57% of pharmacare spending.

Private insurers are similarly responding by raising premiums, capping drug coverage at monthly, annual or lifetime rates, and increasing employee deductibles.

A Conference Board of Canada survey indicated that 81% of businesses report that the rising cost of drugs is the number one factor driving up the costs of their health plans.

3.7 The Impact of Patent Protection on Consumers and Their Health

Drug costs are the most rapidly increasing component of total health care expenditures. Health Canada reported that in 1998 drugs (including in-hospital drugs, prescription drugs, non-prescription drugs, distribution fees and pharmacists' dispensing fees) accounted for 15.6% of total health care expenditures. This is more than the portion for physician services.

The National Forum on Health Report (1997) estimates that over 20% or more of prescription drug costs are borne by individuals with neither public nor private drug coverage. Privately paid drug expenditures is the largest category and fastest growing category of private health spending in Canada. The poor spend a much greater proportion of their income on prescription drugs than the wealthy. According to a study by Dr. Joel Lexchin, in the period 1984-1990, as a percentage of total expenditures the out of pocket expenditures for the two lowest income groups was 7 times more than the out of pocket expenditures for the two highest income groups. In absolute dollars, out of pocket expenditures for the two lowest income groups was higher than for the two highest income groups.

Rising prescription drug costs contribute to the necessity of cutbacks in other health care services. In theory, public health care spending could be shifted to drugs from acute care. In reality all health care costs – such as drugs, physicians, and hospitals - continue to grow beyond the willingness of governments to provide adequate funding.

Proper use of drugs can result in savings in other health care cost, such as hospitalization and doctor visits. But this is a moot point if people cannot access drugs because of their costs.

4. The Specific Impacts on HIV

4.1 The Impact on HIV – Cost of Drugs

The standard of care treatment for HIV disease is a 3-4 drug combination (not including prophylaxes) which must be taken indefinitely. The monthly cost of an antiretroviral regimen can be over \$1,500, not including prophylaxes for opportunistic infections and medications to deal with side effects. Increasingly, HIV affects socioeconomically disadvantaged communities, which have traditionally faced more challenges in accessing health care.

The high cost of HIV antiretroviral regimens (\$20,000/annum and higher) has forced some individuals to leave workplaces without drug plans, in order to access provincial drug formularies through social assistance programs.

Pre-existing condition clauses in private insurance policies often exclude people living with HIV/AIDS from drug coverage. This forces people to rely on public plans, pay for the drugs themselves, or do without them. Insurance policy restrictions also result in “job-lock”, where people with HIV who have drug benefit coverage are forced to stay in their jobs for fear of being excluded from other benefit plans.

4.2 The Impact on HIV – Profitability for the Pharmaceutical Industry

A number of factors contribute to a highly profitable landscape for development and sale of anti-HIV treatments.

- The market (number of people living with HIV) is constantly growing and the growth shows no sign of slowing.
- It is a captive market. Anti-HIV treatments are in fact a matter of life or death for people with HIV.
- It is a long-term market. Unlike many pharmaceutical products, most antiretroviral drugs are designed for long-term, even life-time consumption.
- Competitive products can *increase* rather than decrease the market. The combination therapy approaches – unusual in disease management – mean that a new competitor in the antiretroviral market can be an adjunct, rather than a replacement, to an older drug.
- R& D costs are heavily subsidized by taxpayers. Research costs for all pharmaceutical products are supported by public funding for research infrastructure (e.g. universities). In the case of HIV therapies, even more components of R&D costs are taxpayer supported, for example, the AIDS Clinical Trial Group in the USA and the Canadian HIV Trials Network. Direct tax deductions for R&D provide further public subsidies.
- The accelerated review process for many HIV therapies means that companies get their products onto the market faster. This means, in some cases, that instead of it taking 7-8 years after discovery to get a drug onto the market it may take 5-6 years.

This means that companies enjoy a monopoly position for 14 to 15 years instead of 12 or 13 years.

- Expanded access programs (which bear a cost to the manufacturer, but which is written off as business cost) provide an instant market of dependent consumers the day the product is licensed.

To illustrate the profitability of anti-HIV drugs, Burroughs Wellcome (now GlaxoSmithKline) more than recouped its R&D investment in AZT in the first year of sales alone. Considering the vastly expanded market over the past decade, it is likely that profit margins are just as robust today.

4.3 The Impact on HIV – Recent Concerns on Exorbitant Prices

Concerns have been expressed that new HIV drugs coming onto the market are being priced well above what they should be given prices for other drugs in their therapeutic class. For example, the manufacturers of Ziagen (abacavir), a nucleoside reverse transcriptase inhibitor, and particularly SUSTIVA (efavirenz), a non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, have been criticized for their proposed prices, both in the USA and Canada. SUSTIVA costs approximately 40% more than other drugs in the non-nucleoside class; Ziagen costs approximately 30% more than other drugs in the nucleoside class.

5. Stakeholders' Role in the Cost of Drugs

5.1 Sellers - the Pharmaceutical Industry

The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few domestic pharmaceutical firms, account for the vast majority of the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada. It has been reported that the top ten pharmaceutical companies accounted for approximately 50% of total sales in Canada in 1999, similar to the proportion in 1998. Of the top ten firms, one was a Canadian company supplying generic products.

According to Statistics Canada, the pharmaceutical industry accounted for less than 2% of all sales and employment in the manufacturing sector of the Canadian economy in 1997. The industry employed 20,000 people, reported to be a 35% increase over the past decade. The industry is estimated to account for approximately 10% of total R&D. The R&D portion is consistent with this industry's relative performance since 1987.

Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (CRBPC), formerly the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada, represents 60 companies in the industry.

5.2 Regulators - Ministry of Industry - Federal Government

The Ministry of Industry is mandated to enforce the *Patent Act*, except for the sections pertaining to patented medicines.

5.3 Regulators - Ministry of International Trade – Federal Government

The Ministry of International Trade is mandated to lead negotiations on, to enforce adherence to and to respond to challenges related to international trade agreements such as the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights and the North American Free Trade Agreement.

The Ministry has recently lost an appeal a World Trade Organization ruling that extends pre-1989 patent rights from 17 to 20 years.

5.4 Regulators - Health Canada - Federal Government

The Minister of Health is designated under the *Patent Act* with responsibility for the sections of the Act pertaining to patented medicines, including the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). The Minister of Health develops the *Patented Medicines Regulations* to regulate the actions of the PMPRB. The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health.

Health Canada, through its Therapeutic Products Directorate, also assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC) or Notice of Compliance with Conditions. A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The review process for pharmaceutical products (brand name and generic) is designed to ensure that they are safe and effective for the indications claimed. It is also designed to ensure that the drugs are manufactured under appropriate conditions. Health Canada regulations also restrict the advertising of pharmaceutical products to consumers.

Health Canada's Therapeutic Products Programme does not directly regulate the price of pharmaceutical products. However, the laws and regulations surrounding compassionate access programs, clinical trials, and the speed of regulatory approval all have an impact on the final price of the products.

Health Canada also enforces the *Canada Health Act*, as a result of which the provinces must provide hospital care, including in-hospital drugs, to all Canadians without charge.

5.5 Regulators - Patented Medicine Prices Review Board – Federal Government

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is an independent quasi-judicial body created by Parliament in 1987 under the *Patent Act*. The PMPRB “protects consumer interests and contributes to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive,” according to its 1999 Annual Report.

The PMPRB is regulated by the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*. It has developed its own *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* in consultation with stakeholders including governments, industry and consumer groups. In addition, the Board has issued a number of documents on interpretation of its guidelines.

The PMPRB reports to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers each calendar year, includes a review of the PMPRB's major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures by patent-holding drug manufacturers.

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use to ensure that they are not excessive. If, after a public hearing, the Board finds that a price is excessive it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received. In most cases the price reviewed by the PMPRB is the “factory-gate” price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licenses. The PMPRB has no authority to

regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers nor over pharmacists' professional fees.

The PMPRB's Price Guidelines are based on the price determination factors in Section 85 of the *Patent Act* and on the *Regulations*. In summary, the Guidelines provide that:

- Prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- Prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K., and USA);
- Price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- The price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

5.5(a) PMPRB Issue – The Comparison Countries

The seven countries (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States) selected by the *Regulations* as the “basket” of countries with which to undertake price comparisons have some of the highest drug prices in the world and are therefore not accurate indicators of median world drug prices. The USA, for example, consistently has by far the highest drug prices in the world.

There are other countries not listed with many more similarities to Canada in health care delivery structures and other infrastructures. Australia is an obvious example.

Almost all patent drug manufacturers in Canada are branches of large multinational firms. These firms have the opportunity to set their prices in other OECD countries prior to establishing the factory-gate price in Canada, partly because Canada is slow in its review process. As a result, the international price comparisons used by the PMPRB are, in many cases, already established by the pharmaceutical firms, based on their estimate of what the market can bear under the regulatory regimes of other jurisdictions.

5.5(b) PMPRB Issues: Drug Prices Within Comparison Countries

Even within the ‘basket of 7’, international price comparisons can be influenced by the prices chosen for comparison from within other countries. For example, the USA Department of Veteran Affairs purchases drugs at a discounted cost (apparently with little harm to the industry's profit margins). The PMPRB has only recently agreed to include these discounted prices as part of the calculation of the international price comparison.

5.5(c) PMPRB Issues: Defining Therapeutic Classes of Drugs

The PMPRB's review of new drugs in relation to their 'therapeutic class' can also be problematic. In 1999 Dupont Pharma requested non-binding advice from the Board on its antiretroviral product SUSTIVA while the patent was pending. The Board initially agreed with Dupont's proposal that SUSTIVA was comparable with protease inhibitors rather than its actual category, non-nucleosides. The decision would have allowed SUSTIVA to be priced at double that of its therapeutic class. After the AIDS community, led by CTAC, provided arguments against this decision, the Board rescinded its non-binding advice and recommended that Dupont price the drug in the same range as other non-nucleosides. The Board also initiated a review involving experts in HIV/AIDS. (Dupont, which relied on the first non-binding advice to support its price, has refused to rely on the second decision and lower its price, pending patent approval).

5.5(d) PMPRB Issues: Expert Advice

The case above may illustrate a procedural flaw for PMPRB. Although manufacturers wishing to have a "breakthrough" or Category 2 drug must file a submission to the Board's Human Drug Advisory Panel – which can subsequently seek additional expert advice – it is not clear what level of expertise is involved in assigning drugs to therapeutic classes. Given the complexities of HIV treatment, antiretroviral products may in particular require specialist expertise to assess.

5.5(e) PMPRB Issues: Appeals

There are clear provisions for Board decisions to be appealed by the affected pharmaceutical company. Other stakeholders can, if they feel that a drug is priced too high, file a complaint with the PMPRB that will then investigate the situation. However, this appeal process is not well publicized.

5.5(f) PMPRB Issues: Evergreening

It is possible for a pharmaceutical company to file several patents on the same product over the period of patent protection, thereby extending the patent on the medicine each time. Manufacturers can produce essentially the same drug, but make small changes in the way it is manufactured, for example, by changing the dosage, formulations or manufacturing processes. This practice is known as "evergreening" and has been criticized by consumer advocates as a way of extending patent protection well beyond the intent of the legislation.

5.6 Buyers - Third Party Payers

Third party payers for drugs, most notably provincial drug plans and private insurance companies, can influence the price of drugs by negotiating bulk price discounts. In more drastic situations, they can refuse to cover expensive products or limit coverage of them only in extraordinary circumstances. These tactics often result in lower 'factory gate' prices from the manufacturer, which lowers the price for all buyers.

British Columbia has instituted 'reference based pricing' for its provincial formulary. The B.C. government has selected 5 categories of drugs (H2 blockers, NSAIDs, long-acting nitrates, ACE inhibitors and dihydropyridine calcium channel blockers) where the evidence says that all of the products are equally safe and effective. In each of these classes the government has designated a reference product (usually the least expensive) and no matter which drug in that class has been prescribed the government will only pay the reference price. If patients want another drug in the class they have to pay the difference between the reference price and the price of the product. If there is a medical need for a product other than the reference product then the patient's doctor can fill out a form and the other product will be fully covered

Ontario has developed a 'limited-use program' that restricts access to roughly 180 expensive new products. Physicians wishing to prescribe them under the program must justify each prescription with information provided to Ministry of Health officials. The amount of information that has to be provided has been greatly reduced recently. Doctors have to write the prescription on a special prescription pad and include a code number that says why the particular drug is being used.

5.7 Buyers - Citizen Groups

A wide array of consumer, medical, labour and other groups have spoken out against extended patent monopolies for health products. They have also called for more effective restraint of pharmaceutical prices.

6. Principles for Drug Price Restraint

6.1 Health care is a right of all citizens.

Canadians have consistently expressed a desire for publicly funded, universally accessible health care. It is inconsistent with this principle to have a major (and growing) component of the health care system beyond regulation. It is also inconsistent with this principle to have a major component of the health care system beyond access. This is particularly true for those pharmaceutical products needed to preserve the health of those with life-threatening illnesses. Patients with catastrophic illnesses are different from the rest of the patient population in that they face imminent death. The freedom of people to save their own lives has been granted fundamental importance in the legal and ethical systems of western society.

6.2 Patent rights must be constrained by the public interest.

Due to the fact that pharmaceutical products are essential for saving or extending lives, they are unique in the way that other products are not and should therefore be treated differently in terms of patent protection. The fact that pharmaceuticals are essential products for maintaining health or saving lives can lead to price inflexibility and extraordinary cases of price-cost discrepancies. International trade agreements recognize the right of nation states to preserve the public interest. There are options within international trade agreements that allow for a compulsory licensing system and parallel importing in certain circumstances.

6.3 Price restraint was promised as a component of extended patent protection.

During public debates during the introduction of both Bill C-22 and C-91, government and industry representatives assured the public that prices would not unduly rise and that the PMPRB would be empowered to ensure the public's interest. Thus price restraint is part of the 'social contract' that provides patent protection.

6.4 Pharmaceutical corporations have benefited from public investment

This public investment should be rewarded by prices that reflect the public interest. Indeed, patent protection itself is both granted and enforced by the state. Public funds support indirect infrastructure (e.g. roads, security, workforce education), indirect infrastructure (e.g. universities) and direct research and development (e.g. Canadian HIV Trials Network) costs of the pharmaceutical industry. Revenue Canada grants investment tax credits for qualifying R&D costs of up to 20% if the firm is foreign-controlled and up to 35% if the multinational firm partners with a Canadian-owned firm. Provinces grant additional tax credits. The Conference Board of Canada concluded in a recent report that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it studied.

6.5 Canada's relationship with the pharmaceutical industry could influence international drug prices.

Canadian recognition that the public interest takes priority over the supremacy of corporate rights could provide leadership to other countries that are unable to provide health care to their citizens. The presumed sanctity of free trade must be challenged when lives are at stake.

7. Recommendations

7.1 Recommendations for Pharmaceutical Industry

Industry should consult with affected stakeholders as part of its process for PMPRB price approval.

7.2 Recommendations for the Ministry of Health

7.2(a) Amend the *Patent Act*

- Reinstated compulsory licensing for drugs which treat life threatening or serious and chronic illnesses or for drugs which represent a significant treatment breakthrough (and which therefore have a captive monopoly market)
- Eliminate ‘evergreening’ – the practice of securing patents on different stages of the same product or on slightly different variations on a product.
- Expand the PMPRB mandate to include non-patented and generic medicines

7.2(b) Amend the *Patented Medicines Regulations*

- Amend the ‘basket’ of comparator countries to include and/or replace with a more representative sampling of economies
- Create a transparent review process that involves relevant stakeholder input including consumer and third party payer input
- Adapt the scientific review processes to include practitioners experienced with HIV/AIDS issues.

7.3 Recommendations for the Ministry of International Trade

- Continue to appeal WTO and NAFTA rulings that restrict Canada’s ability to direct its health care.
- Reject international trade agreements that limit the Canadian government’s ability to adhere to the Canada Health Act.
- Ensure that all international trade negotiations place human rights (including the right to health) before private property interests, and that all trade agreements expressly state that in the event of a conflict between government action intended to fulfil its obligations under international human rights law and an obligation imposed on it by other provisions of the trade agreement, its human rights obligations supersede trade obligations.

7.4 Recommendations for the PMPRB

- Ensure fair and thorough comparison of drug prices within comparator countries.
- Continue to include DVA and other discount USA prices when calculating the USA price comparison.
- Provide expert reviews, relevant to the drug in question, on pharmaceutical companies’ proposed ‘therapeutic class’ selection

- Provide avenues for consumer input into PMPRB rulings, and allow for consumer appeals. Publicize these avenues widely.

7.6 Recommendations for Third Party Payers

Work to develop a ‘common front’ among provinces to negotiate prices with the industry.

7.7 Recommendations for Citizen Groups

Consumer activism has been a deciding factor in influencing both broad legislation and specific pricing decisions. Citizen groups should continue to form alliances and exert political pressure on industry and governments nationally and internationally to provide affordable treatments.

Key Sources

Canadian AIDS Society. (1997). Bill C-91: The Impact of Patent Protection on People Living with HIV/AIDS

Canadian Labour Congress. (1997). Submission by the CLC to the Standing Committee on Industry on Bill C-91, the Patent Act Amendment Act 1992.

Canadian Treatment Advocates Council. (1997). Bill C-91: Implications of Patent Protection for People Living with HIV/AIDS and Proposed Recommendations.

Lexchin, Dr. Joel. (2000). Correspondence.

Patented Medicines Prices Review Board. (1998 & 1999). Annual Reports, 1998 and 1999.

Patented Medicines Prices Review Board. (1998 to 2000). Newsletters.

Patented Medicines Prices Review Board. (1998). Road Map for the Next Decade.

Swann, Antonia J. (1999) The Canadian Pharmaceutical Patent Protection Extension Debate. Draft doctoral thesis.

Appendices

- 1) Bill C-91: An Act to amend the Patent Act.
- 2) Patent Act Patented Medicines Regulations, 1994
- 3) Patented Medicines Prices Review Board Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.

Vers un meilleur accès aux traitements

**Déclaration de principes sur la fixation appropriée
du prix des médicaments d'origine contre le VIH-sida
au Canada**

**Conseil canadien de surveillance
et d'accès aux traitements (CCSAT)
Canadian Treatment Action Council (CTAC)**



C.P. 116, Succursale "F" ◆ Toronto (Ontario) M4Y 2L4 ◆ Canada
Téléphone et Télécopieur (416) 410-6538 ◆ Courriel ctac@ctac.ca ◆ www.ccsat.ca

Glen Brown

Table des matières

Sommaire	4
1. Introduction	6
2. Histoire de la protection par brevet des produits pharmaceutiques au Canada	7
3. Impacts de l'extension de la protection par brevet au Canada	
3.1 <i>Impact sur la recherche et le développement des produits pharmaceutiques</i>	10
3.2 <i>Impact de la protection par brevet sur l'emploi dans l'industrie</i>	12
3.3 <i>Impact de la protection par brevet sur les recettes et les profits de l'industrie</i>	12
3.4 <i>Impact de la protection par brevet sur le coût global des médicaments</i>	13
3.5 <i>Impact de la protection par brevet sur le prix des produits spécifiques</i>	14
3.6 <i>Impact de la protection par brevet sur les assureurs publics et privés</i>	15
3.7 <i>Impact de la protection par brevet sur les consommateurs et leur santé</i>	16
4. Impacts spécifiques sur les personnes vivant avec le VIH (PVVIH-sida)	
4.1 <i>Impact sur les PVVIH-sida – Le coût des médicaments</i>	17
4.2 <i>Impact sur les PVVIH-sida – La rentabilité pour l'industrie pharmaceutique</i>	17
4.3 <i>Impact sur les PVVIH-sida – Préoccupations récentes concernant des prix exorbitants</i>	18
5. Rôle des principaux acteurs en ce qui concerne l'établissement du prix des médicaments	
5.1 <i>Vendeurs – L'industrie pharmaceutique</i>	19
5.2 <i>Régulateurs – Industrie Canada (gouvernement fédéral)</i>	19
5.3 <i>Régulateurs – Le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (gouvernement fédéral)</i>	19
5.4 <i>Régulateurs – Santé Canada (gouvernement fédéral)</i>	19
5.5 <i>Régulateurs – Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (gouvernement fédéral)</i>	20
5.5(a) <i>Enjeu pour le CEPMB – Les pays de comparaison</i>	21
5.5(b) <i>Enjeu pour le CEPMB – Le prix des médicaments dans les pays de comparaison</i>	22
5.5(c) <i>Enjeu pour le CEPMB – La définition des catégories thérapeutiques</i>	22
5.5(d) <i>Enjeu pour le CEPMB – Les conseils des experts</i>	22
5.5(e) <i>Enjeu pour le CEPMB – Les appels</i>	22
5.5(f) <i>Enjeu pour le CEPMB – L'evergreening</i>	23
5.6 <i>Acheteurs – Les tiers payeurs</i>	23
5.7 <i>Acheteurs – Les groupes de citoyens</i>	23
6. Principes relatifs à la restriction des prix	

6.1	<i>Tous les citoyens ont droit à des soins de santé.</i>	24
6.2	<i>L'intérêt public doit l'emporter sur les droits de brevet.</i>	24
6.3	<i>La restriction des prix a été promise dans le cadre de l'extension de la protection conférée par les brevets.</i>	24
6.4	<i>Les sociétés pharmaceutiques ont tiré profit des investissements du public.</i>	24
6.5	<i>Les rapports entre le Canada et l'industrie pharmaceutique pourraient influencer sur le prix des médicaments à l'échelle internationale.</i>	25
7.	Recommandations	
7.1	<i>Recommandations destinées à l'industrie pharmaceutique</i>	26
7.2	<i>Recommandations destinées au ministère de la Santé</i>	26
7.3	<i>Recommandations destinées au ministère du Commerce international</i>	26
7.4	<i>Recommandations destinées au CEPMB</i>	26
7.5	<i>Recommandations destinées aux tiers payeurs</i>	27
7.6	<i>Recommandations destinées aux groupes de citoyens</i>	27
	Principales sources	28
	Appendices	

Sommaire

Les progrès réalisés dans le domaine des traitements VIH-sida au cours des dernières années ont donné lieu à une amélioration remarquable de l'espérance de vie et de la qualité de vie pour de nombreuses personnes vivant avec cette maladie. Cependant, la possibilité d'une vie meilleure et plus longue se voit de plus en plus compromise par les prix sans cesse croissants des produits pharmaceutiques.

Dans la présente déclaration de principes, nous examinons les raisons pour lesquelles les produits pharmaceutiques sont tellement chers, ainsi que les conséquences de ces prix élevés et certaines solutions au problème. Notre prémisse est simple : l'accès à des soins de santé et à des traitements susceptibles de sauver la vie est un droit fondamental qui ne doit pas être brimé par un désir de profits sans limites. Les outils de la politique gouvernementale doivent être mis à contribution pour assurer ce droit.

Depuis plusieurs années, la politique gouvernementale canadienne relative aux produits pharmaceutiques a oscillé entre la protection des droits des entreprises – par le biais de l'application des règlements sur les droits de brevet – et la protection du public, notamment par la restriction des droits de brevet en ce qui a trait aux prix. Au cours des 15 dernières années, ce sont les sociétés pharmaceutiques qui ont vu la balance pencher en leur faveur.

Les sociétés pharmaceutiques ont beau protester qu'elles encourent des coûts élevés de recherche et de développement, leurs profits n'en demeurent pas moins faramineux. De fait, selon la revue *Fortune*, les fabricants de médicaments d'origine (également appelés médicaments de marque déposée) font partie de l'industrie la plus profitable du monde.

Les médicaments constituent l'élément le plus dispendieux de toutes les dépenses liées aux soins de santé. En 1998, les médicaments ont compté pour 15,6 % de l'ensemble des coûts liés aux soins de santé. Il s'agit-là d'une portion plus importante que celle consacrée aux services des médecins.

Grâce à l'interdiction de la concurrence des fabricants de produits pharmaceutiques génériques, la part de marché des fabricants de médicaments brevetés s'est accrue de façon spectaculaire. En 1999, les médicaments brevetés ont compté pour 60 % des ventes de médicaments au Canada, comparativement à 43 % en 1990.

Les prix des médicaments ont un impact très important sur la vie des personnes vivant avec le VIH-sida. À l'heure actuelle, les normes de soins en matière de VIH-sida exigent la prise conjointe de trois ou quatre médicaments sur une période indéfinie. Plusieurs facteurs contribuent à créer un paysage très profitable pour l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne la mise au point et la vente de médicaments contre le VIH.

Pour ce qui est du contrôle des prix, l'efficacité du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est compromise à cet égard par plusieurs règlements, politiques, procédures et pratiques. Par exemple, afin de déterminer si le prix canadien d'un nouveau médicament est excessif, il doit être comparé à celui de sept autres pays. Plusieurs dénoncent ce règlement en

soutenant que la liste de sept pays reflète mal les différences économiques entre ces derniers et le Canada.

Dans le présent document, nous proposons plusieurs principes et arguments destinés à orienter la politique gouvernementale relative au prix des médicaments :

- Tous les citoyens ont droit à des soins de santé;
- L'intérêt public doit l'emporter sur les droits de brevet;
- Les sociétés pharmaceutiques ont profité des investissements du public;
- La relation qu'entretient le Canada avec l'industrie pharmaceutique devrait influencer sur le prix des médicaments à l'échelle internationale.

Nous formulons également plusieurs recommandations à l'intention des principaux acteurs dans ce domaine afin d'influer sur le prix des médicaments. Nos principales recommandations comprennent les suivantes :

La **Loi sur les brevets** devrait être modifiée de sorte à :

- Remettre en vigueur le système de licences obligatoires dans le cas des médicaments utilisés contre des maladies potentiellement mortelles, graves ou chroniques ou de ceux qui constituent une percée thérapeutique (pour lesquels il existe donc un marché monopolistique captif);
- Éliminer l'*evergreening*, la pratique qui consiste à obtenir des brevets sur divers stades du développement d'un même produit ou sur des variations légèrement différentes d'un produit;
- Élargir le mandat du CEPMB pour qu'il comprenne l'examen des médicaments génériques ou non brevetés.

Le **Règlement sur les médicaments brevetés** devrait être modifié de sorte à :

- Modifier la liste de pays de comparaison pour qu'elle représente un échantillon d'économies plus convenable;
- Créer un processus d'examen transparent de sorte que les consommateurs et les tiers payeurs puissent y participer;
- Adapter le processus d'examen scientifique de sorte à inclure la participation de praticiens s'y connaissant en VIH-sida.

Les pratiques du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés devraient être modifiées de sorte à :

- Assurer une comparaison équitable et minutieuse du prix des médicaments dans les pays de comparaison;
- Continuer de tenir compte des pratiques de la DVA (Department of Veterans Affairs) et d'autres prix réduits aux États-Unis lors du calcul des prix de comparaison américains;
- Mettre à contribution l'expertise de spécialistes lors de la sélection de la catégorie thérapeutique des médicaments;
- Établir des véhicules pour favoriser la participation des consommateurs aux décisions du CEPMB et permettre aux consommateurs d'en appeler de ces décisions. Faire connaître l'existence de ces véhicules de plusieurs manières.

Introduction

Dans les pays développés, le domaine des traitements VIH-sida a connu des changements dramatiques au cours des cinq dernières années. Au moins 15 médicaments antirétroviraux sont arrivés sur le marché, ainsi que plusieurs produits conçus pour prévenir ou combattre les infections opportunistes, stimuler le système immunitaire ou atténuer les effets secondaires d'autres traitements. La majorité de ces médicaments sont administrés en combinaison, à forte dose et pendant de longues périodes.

L'arsenal des traitements anti-VIH actuellement disponibles est insuffisant : ces médicaments ne sont pas efficaces chez tout le monde, sont difficiles à intégrer dans la vie quotidienne et provoquent des effets secondaires sévères. Il n'empêche cependant que les progrès réalisés dans le domaine des traitements ont donné lieu à une amélioration remarquable de l'espérance de vie et de la qualité de vie pour de nombreuses personnes vivant avec le VIH-sida.

Toutefois, la possibilité d'améliorer et de prolonger la vie est compromise par les coûts toujours croissants des produits pharmaceutiques. Ces coûts constituent une importante barrière aux soins, notamment pour les personnes n'ayant pas (ou peu) d'assurance. De fait, la montée vertigineuse des prix menace l'accès de tout le monde aux médicaments parce qu'elle risque d'inciter les assureurs publics et privés à vouloir limiter leur responsabilité en refusant de couvrir certains médicaments ou en augmentant leurs frais d'utilisation.

Dans la présente déclaration de principes, nous examinons les raisons pour lesquelles les produits pharmaceutiques sont tellement dispendieux, les implications des prix élevés ainsi que certaines solutions à ce problème. Notre prémisse est simple : l'accès aux soins de santé et à des traitements susceptibles de sauver la vie est un droit fondamental qui ne doit pas être brimé par un désir de profits sans limites. Les outils de la politique gouvernementale doivent être mis à contribution pour assurer ce droit.

Dans le présent document, le terme *prix* désigne le montant que l'on doit payer pour une seule unité d'un produit tel que déterminé par le fabricant et régulé par le gouvernement. Le terme *coût(s)* est utilisé pour décrire l'impact financier du prix et de plusieurs autres facteurs sur les particuliers et les collectivités. Par exemple, le *coût* lié à l'exécution d'une ordonnance dépendra du *prix* du médicament en question, de la quantité requise, de la durée de traitement visée et de la disponibilité d'alternatives. Ainsi, non seulement la *Loi sur les brevets* influe sur le *coût* des traitements en régulant le *prix* des médicaments brevetés mais aussi en limitant le nombre d'alternatives disponibles.

Cette déclaration de principes a été réalisée pour le compte du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT). Elle a pour objectif d'appuyer la lutte pour assurer l'accès aux traitements de tous les Canadiens et les Canadiennes vivant avec le VIH-sida. L'auteur tient à remercier la contribution de plusieurs personnes à ce projet, notamment : Antonia Swann, dont l'aptitude à la recherche et à l'analyse s'est révélée inestimable; le Dr Joel Lexchin, analyste chevronné des politiques canadiennes en matière de médicaments, d'avoir effectué un examen substantiel et perspicace du document; Richard Elliott du Réseau juridique canadien VIH-sida d'avoir revu le document en profondeur et les membres du Comité sur le prix des médicaments du CCSAT, de leur soutien et de leur contribution continus.

2. Histoire de la protection par brevet des produits pharmaceutiques au Canada

Depuis plusieurs années, la politique gouvernementale canadienne relative aux produits pharmaceutiques a oscillé entre la protection des droits des entreprises – par l'application des règlements sur les droits de brevet – et la protection du public, par la restriction des droits de brevet en ce qui a trait aux prix. Au cours des 15 dernières années, ce sont les sociétés pharmaceutiques qui ont vu la balance pencher en leur faveur.

En 1923, des modifications furent apportées à la *Loi sur les brevets* afin d'introduire un système de licences obligatoires au Canada. En vertu de ce système, des compagnies autres que le titulaire d'un brevet étaient autorisées à fabriquer et à commercialiser leur propre version d'un médicament avant l'expiration du brevet. Le Commissaire aux brevets a établi des frais de redevances que ces autres compagnies devaient payer au titulaire du brevet. Toutefois, le montant des redevances a été fixé « au montant le plus bas possible qui assure à l'inventeur une récompense convenable pour la recherche ayant mené à l'invention ». En vertu de ces modifications, la protection conférée par les brevets a été restreinte pour les produits pharmaceutiques et alimentaires parce que ces derniers étaient considérés comme des denrées d'« intérêt public ».

Pendant de nombreuses années, la conjugaison de plusieurs facteurs a fait en sorte que le système de licences obligatoires ait eu un impact limité sur la réduction du prix des produits pharmaceutiques. En premier lieu, l'octroi de licences génériques se limitait à des produits fabriqués au Canada seulement. De plus, la faible importance du marché canadien et le manque de possibilités d'exportation faisaient en sorte qu'il n'était pas rentable d'établir des moyens de production pour les médicaments génériques. Les exigences en ce qui a trait à l'examen des produits génériques étaient également prohibitives.

En 1969, le gouvernement a modifié la *Loi sur les brevets* de manière à favoriser l'augmentation de la concurrence. Ces modifications ont autorisé l'octroi de licences obligatoires pour les produits importés. Autrement dit, les sociétés « génériques » avaient le droit de se procurer une licence obligatoire pour un produit qu'elles importaient au Canada. Grâce à ces changements, les vendeurs de produits génériques ont vu leurs coûts de marketing baisser considérablement parce qu'ils n'étaient plus obligés de fabriquer les produits au Canada. Le résultat? Une augmentation rapide de l'importation et de la production de médicaments génériques. Depuis 1969, les activités de fabrication des sociétés génériques (et multinationale) au Canada consistent principalement à intégrer des principes actifs importés dans les pilules, les comprimés, les crèmes ou d'autres formes de médicament.

En réponse aux pressions exercées par les fabricants de produits d'origine, lesquels exigeaient la révision du système, une commission a été établie sous la direction de Harold Eastman pour revoir le système de licences obligatoires. Le rapport Eastman (1985) a recommandé le maintien du système de licences obligatoires, moyennant quelques modifications visant à renforcer les droits des titulaires de brevets et à augmenter les redevances qu'on leur versait.

Malgré les recommandations de M. Eastman, le gouvernement a introduit le projet de loi C-22 en 1987. Ce dernier a établi, pour la première fois, des droits de brevet exclusifs d'une durée de sept

à dix ans, selon les circonstances du titulaire. La durée de l'exclusivité était fondée sur le lieu de fabrication du principe actif du produit. Si ce dernier était fabriqué au Canada, la période d'exclusivité durerait dix ans; s'il était fabriqué ailleurs, elle serait de sept ans. Cette différence avait pour objectif d'encourager la fabrication locale en échange de l'accroissement des bénéfices que garantissait l'accès exclusif au marché.

La loi C-22 a également donné lieu à l'établissement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Ce dernier a pour mandat de s'assurer que le prix des médicaments brevetés n'est pas « excessif ». Il a également pour responsabilité de recueillir, auprès des titulaires de brevets, des informations relatives à leurs bénéfices et à leurs coûts de recherche et de développement (R&D) afin de déterminer si leur engagement envers la R&D canadienne mérite l'accroissement de la protection des brevets. En ce qui concerne les prix, le CEPMB a pour responsabilité de fixer un prix d'introduction maximal pour les nouveaux médicaments brevetés. La formule de calcul du prix maximal varie selon la catégorie de médicaments. Une fois sur le marché, le prix du médicament ne peut augmenter de façon disproportionnée au taux d'inflation.

En 1993, la balance a de nouveau penché en faveur des fabricants de médicaments d'origine lorsque le gouvernement a introduit le projet de loi C-91, lequel proposait la modification de la *Loi sur les brevets*. Le gouvernement a affirmé que les changements proposés étaient nécessaires pour que le Canada puisse se conformer aux conditions de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) et de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALÉNA) en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle.

La loi C-91 a essentiellement mis fin au système de licences obligatoires en étirant à 20 ans la durée de protection par brevet pour les produits pharmaceutiques introduits après le 1^{er} octobre 1989. (La loi assurait une durée de protection de 17 ans – à partir de la date de l'octroi du brevet – aux produits introduits avant le 1^{er} octobre 1989). Les États-Unis et l'Union européenne ont contesté la protection de 17 ans auprès de l'Organisation mondiale du commerce. Une décision provisoire favorisant les É-U et l'U.E. a été rendue en mai 2000 par l'OMC. Le Canada a été contraint d'allonger la durée de protection à 20 ans – dès l'octroi du brevet – pour tous les brevets. Le Canada en a appelé de la décision, mais l'OMC a confirmé cette dernière dans le cadre d'un jugement rendu en février 2000. Par conséquent, le gouvernement canadien a introduit, le 20 février 2001, le projet de loi S-17, qui vise la modification de la *Loi sur les brevets* conformément au jugement de l'OMC. On s'attend à ce que la loi soit adoptée sans grand débat.

Chacune de ces démarches visant l'augmentation des droits des entreprises s'est heurtée à l'opposition véhémente de groupes de citoyens qui maintenaient que l'accès à des médicaments abordables était dans l'intérêt public et devait donc être protégé. (Les sociétés génériques se sont également opposées aux changements pour des raisons commerciales). Le gouvernement et l'industrie ont répliqué que ces changements étaient nécessaires pour encourager la recherche et le développement, récompenser l'investissement et respecter des accords commerciaux internationaux. Ils ont également soutenu que les coûts des médicaments n'augmenteraient pas indûment et que ces coûts seraient restreints par le CEPMB.

En tant que porte-parole de l'industrie pharmaceutique, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (autrefois l'Association canadienne de l'industrie du médicament) a pris un engagement public en vertu duquel les fabricants de médicaments d'origine promettaient d'augmenter l'investissement dans la recherche et le développement pour qu'il corresponde à entre 6 % (environ) et 10 % de leurs recettes. Cet investissement accru dans la R&D, a-t-on souligné, donnerait lieu à une augmentation du nombre d'emplois dans l'industrie au Canada. On a également soutenu que les prix des médicaments d'origine n'augmenteraient pas de façon déraisonnable.

Le Comité permanent de l'industrie a examiné l'impact de la loi C-91 en 1997. Malgré les plaintes déposées par plusieurs groupes de citoyens, lesquels affirmaient que l'extension de la protection conférée par les brevets avait provoqué une augmentation considérable des coûts des médicaments, aucune modification importante n'a découlé de l'examen. Dans le cadre d'une présentation faite devant le comité, le CCSAT a argué, entre autres, que si la protection des brevets allait se poursuivre, l'industrie devrait être tenu de respecter ses engagements en ce qui a trait à la recherche et au développement, à la création d'emplois et à la restriction des prix. L'examen a donné lieu à une série de consultations sur le futur du CEPMB qui ont débouché sur la rédaction d'un rapport intitulé *Guide pour la prochaine décennie*.

3. Impacts de l'extension de la protection par brevet au Canada

3.1 Impact sur la recherche et le développement des produits pharmaceutiques

Les fabricants de produits pharmaceutiques affirment que la protection conférée par les brevets doit être d'envergure afin qu'ils puissent recouvrer les coûts substantiels de recherche et de développement qu'ils encourent. Les sociétés pharmaceutiques situées au Canada estiment qu'il faut un minimum de 750 \$ millions et de 10 à 15 ans pour mettre au point et commercialiser intégralement un médicament.

Selon le Dr Joel Lexchin, un expert en matière de politique de la santé, ce montant est trompeur sur plusieurs plans.

- Primo, il ne tient pas compte de l'allègement fiscal accordé aux sociétés en échange de leur investissement dans la recherche et le développement. Selon la province, les sociétés canadiennes sont remboursées à raison d'à peu près 40 sous sur chaque dollar dépensé.
- Secundo, ce chiffre comprend des « coûts d'opportunité », c'est-à-dire des fonds qui n'ont jamais été dépensés. Les coûts d'opportunité représentent l'argent qui aurait été gagné si les fonds investis dans la recherche avaient été utilisés à d'autres fins, tel l'achat d'obligations du gouvernement canadien. Le calcul des coûts d'opportunité constitue une technique de comptabilité légitime, mais l'industrie pharmaceutique n'en tient pas compte lorsqu'elle fait état des sommes allouées au marketing.
- Tertio, ce montant (750 \$ millions) représente l'ensemble des fonds investis dans la mise au point de nouveaux médicaments partout au monde, et non seulement au Canada. De fait, étant donné la relative petitesse du marché canadien (2 % du marché mondial), aucune société pharmaceutique ne développerait un médicament pour le seul marché canadien.
- Enfin, et ce point est peut-être le plus important à retenir, le chiffre de 750 \$ millions ne tient compte que d'une petite portion de l'univers des « nouveaux médicaments ». Ce chiffre représente les coûts encourus par des sociétés appartenant à des Américains pour mettre sur le marché de nouvelles entités chimiques qu'elles ont développées intégralement sur place. Sont donc exclus tout médicament ne constituant pas une « nouvelle entité chimique », tout médicament fabriqué par des sociétés non américaines, tout médicament mis au point avec l'aide du gouvernement, d'un hôpital ou d'autres sources de recherche, et tout médicament dont les droits de vente ont été achetés par une société américaine. On estime que 40 % des médicaments mis sur le marché américain sont « importés » de cette manière.

Les fabricants de produits pharmaceutiques d'origine maintiennent également que la protection par brevet stimule l'investissement dans la recherche et le développement, améliorant ainsi l'activité économique de l'industrie et le développement de produits nationaux. Entre 1963 et 1969, le taux de croissance annuel de la recherche et du développement a été de 18 % au Canada; après la mise en oeuvre efficace du système de licences obligatoires, il est passé à 7 %. Il n'est pas clair, cependant, que l'introduction des licences obligatoires soit la principale – ou la seule – cause de ce déclin. Par exemple, plusieurs sociétés canadiennes ont été vendues à des acheteurs étrangers, ce qui aurait pu affaiblir la recherche et le développement au Canada.

La protection offerte aux fabricants des produits pharmaceutiques d'origine par les lois C-22 et C-91 reposait sur les engagements pris par ces derniers en ce qui a trait à l'investissement dans la recherche et le développement. L'industrie avait effectivement promis d'augmenter ses dépenses en matière de R&D pour qu'elles équivaillent à 10 % des ventes en 1996. Le CEPMB, qui surveille le progrès de l'industrie à cet égard, signale que les promesses de l'industrie ont été respectées et même dépassées. En effet, le ratio ventes : R&D rapporté l'an dernier s'élevait à 11,37 %. Cependant, malgré cette augmentation, le Canada compte parmi les pays industrialisés les moins performants en ce qui concerne le ratio ventes : R&D. Les règlements du CEPMB nomment sept pays (États-Unis, Royaume Uni, Allemagne, France, Suède, Suisse et Italie) dont les prix des médicaments sont comparés à ceux du Canada. De cette liste, le Canada partage le dernier rang avec l'Italie en ce qui a trait au ratio ventes : R&D.

Plusieurs études ont indiqué que l'investissement dans la R&D au Canada consistait principalement en des projets de recherche appliquée ou de recherche pré-clinique ou clinique. La recherche en matière de sciences fondamentales, là où de vraies percées se produisent, compte encore pour moins de 25 % des dépenses intégrales liées à la R&D au Canada. En 1999, ce pourcentage est passé à 18,4 %, la plus faible performance enregistrée depuis que le CEPMB a commencé à rapporter ces données, en 1988. Cela pourrait signifier que l'on consacre davantage de ressources à la mise au point des produits, mais il reste que moins de produits sont en voie de production.

Relativement peu de médicaments arrivant sur le marché constituent des « percées » (produits appartenant à la catégorie 2 selon la définition du CEPMB). Selon le rapport annuel du CEPMB, seul un nouveau médicament a été classé dans la catégorie 2 en 1999. Les fabricants de produits pharmaceutiques d'origine affirment que cette méthode de catégorisation a pour seul but d'établir les prix et ne reflète pas la valeur des nouveaux médicaments. Cependant, d'autres études laissent entendre que les chiffres du CEPMB sont relativement fiables. En France, les nouveaux médicaments sont évalués par l'équipe de la revue *Prescrire*. Entre 1981 et 1997, *Prescrire* a rendu compte de l'évaluation de 1 536 médicaments : sept d'entre eux constituaient des innovations thérapeutiques majeures dans un domaine où aucun traitement n'avait existé auparavant; 60 étaient des innovations thérapeutiques importantes, moyennant quelques limitations; 149 possédaient une certaine valeur mais n'apportaient aucune modification fondamentale à la pratique thérapeutique en vigueur; 330 d'entre eux avaient peu de valeur et n'étaient destinés à changer les habitudes de prescription que dans des circonstances exceptionnelles; 850 d'entre eux n'offraient aucun nouvel avantage clinique comparativement aux produits déjà disponibles; 49 d'entre eux n'offraient aucun avantage clair mais présentaient, au contraire, des inconvénients réels ou potentiels; l'évaluation des 91 autres produits a été reportée.

Le renforcement de la protection conférée par les brevets ne constitue qu'un seul facteur visant à favoriser l'investissement dans la R&D. Un autre facteur réside dans les avantages offerts dans le cadre du système fiscal canadien. À la suite d'une récente étude, la Conférence Board du Canada a conclu que ce pays avait le système fiscal le plus avantageux des 11 pays évalués en ce qui a trait à la R&D.

En dernier lieu, les critiques de l'industrie pharmaceutique craignent qu'une grande partie de l'investissement accru dans la R&D au Canada au cours de la dernière décennie ne soit que le

résultat d'un transfert d'activités à partir des États-Unis. Ce transfert aurait été facilité par les engagements pris par l'industrie en vertu des lois C-22 et C-91 et par la faiblesse du dollar canadien. Si cela est le cas, le résultat final n'offre aucun avantage additionnel aux consommateurs. De plus, même l'avantage présumé pour l'économie canadienne doit être soupesé contre le fardeau social que cela représente en termes d'accès aux soins de santé et les coûts économiques que cela entraîne pour consommateurs et assureurs, autant privés que publics.

3.2 Impact de la protection par brevet sur l'emploi dans l'industrie

Les fabricants de produits pharmaceutiques d'origine soutiennent que l'extension de la protection par brevet, et l'augmentation de la R&D qui en découlerait, contribuent à stimuler l'activité économique et, conséquemment, à accroître le nombre d'emplois dans l'industrie. Les porte-parole de l'industrie signalent que celle-ci emploie actuellement quelque 20 000 personnes, ce qui représente une augmentation de 35 % au cours de la dernière décennie (selon l'année utilisée comme comparateur). Cet argument a sans doute plus de poids auprès des politiciens dont la circonscription compte des activités de fabrication de médicaments d'origine, comparativement aux circonscriptions où l'on produit des médicaments génériques. L'augmentation du nombre d'emplois dans le domaine de la fabrication des médicaments d'origine a été quelque peu contrebalancée par la perte de possibilités d'emploi chez les fabricants et les vendeurs de médicaments génériques.

D'autres détracteurs, tel le Congrès du Travail du Canada, signalent qu'un grand nombre des nouveaux emplois créés dans l'industrie se trouvent dans les domaines de la vente, du marketing et de la promotion plutôt que dans le secteur de la recherche et du développement.

3.3 Impact de la protection par brevet sur les recettes et les profits de l'industrie

Ceux et celles qui critiquent la position de l'industrie pharmaceutique font remarquer que, malgré les affirmations de cette dernière quant à ses coûts élevés de recherche et de développement, l'industrie n'est pas en train de souffrir sur le plan financier. Dans son numéro d'avril 2000, la revue *Fortune* a placé les fabricants de médicaments d'origine au premier rang des industries les plus profitables de la planète.

Selon le rapport Eastman, les fabricants de médicaments d'origine ont connu un très respectable rendement de l'avis des actionnaires d'environ 36 % et ce, même avant l'introduction de la loi C-91. Un taux de rendement de 15 % est généralement qualifié de bon. Le rapport Eastman constate que le système de licences obligatoire en place avant la mise en vigueur des lois C-22 et C-91 n'a pas nui à la rentabilité de l'industrie pharmaceutique. En effet, malgré l'importante croissance qu'a connue l'industrie générique à la suite des modifications apportées en 1969, les fabricants de médicaments brevetés ont accusé une perte de seulement 3,1 % de leur part de marché jusqu'en 1983. Comme l'indique le rapport Eastman, plusieurs provinces ont instauré, dès 1969, des politiques relatives à l'utilisation des produits génériques afin de profiter de la concurrence commerciale générée par le système de licences obligatoires. Ainsi, malgré des politiques fédérales autorisant l'octroi de licences obligatoires et des politiques provinciales favorables à l'utilisation de produits génériques, les fabricants de produits d'origine ont continué d'amasser d'excellents profits.

La rentabilité de l'industrie pharmaceutique découle en partie de l'énorme demande pour ses produits. Contrairement à d'autres produits de consommation, les médicaments d'origine contribuent de façon essentielle (estime-t-on) au maintien de la santé, et peu d'alternatives sont disponibles (semblerait-il), grâce, en partie, à la protection conférée par les brevets. Les prix constituent sans doute le meilleur reflet de l'emprise que maintient l'industrie sur le marché. Les prix « sortie usine » ne reflètent pas les coûts de production. De plus, selon une étude réalisée par AIDS Action (une coalition de groupes d'action sida américains), les 15 sociétés pharmaceutiques les plus importantes aux États-Unis investissent collectivement près de trois fois plus d'argent dans le marketing et l'administration que dans la recherche et le développement. Selon les chiffres les plus récents provenant des États-Unis, les coûts de promotion de l'industrie s'élèveraient à 13,8 \$ milliards par an (*New York Times*, le 17 novembre 2000). Quant à l'industrie canadienne, elle dépenserait environ 1 \$ milliard par an sur la promotion de ses produits, selon le Dr Joel Lexchin.

Rien ne laisse croire que les profits de l'industrie sont en train de diminuer. Les ventes effectuées dans 12 marchés importants à l'échelle planétaire ont augmenté de 10 % en 1999, signalant ainsi le premier taux de croissance à deux chiffres depuis plusieurs années et une augmentation considérable comparativement à 1998, année où les ventes se sont accrues de 6 %. Les ventes au détail totales pour l'année ont été de 207,5 \$ milliards (US). Entre 1980 et 1987, le taux de rendement sur l'avoir des actionnaires de l'industrie pharmaceutique a atteint 36,8 % au Canada, comparativement à 14 % pour toutes les autres industries manufacturières. Entre 1988 et 1995, les chiffres correspondants ont été de 29,6 % et de 10,7 %, respectivement.

Au Canada, les chiffres d'affaires des sociétés pharmaceutiques ont connu une croissance époustouflante. En 1999, les ventes totales de médicaments ont augmenté de 16,8 % pour passer à 8,9 \$ milliards. Quant aux ventes de produits pharmaceutiques brevetés, elles ont atteint 5,4 \$ milliards au cours de la même année, ce qui représente une augmentation de 27 %.

L'industrie pharmaceutique maintient que le prix actuel de ses produits est fixé en tenant compte des coûts de recherche et de développement. Elle soutient également que la R&D ne serait pas soutenable sur le plan financier en l'absence d'une période de protection par brevet de longue durée et du maintien du prix actuel. Bien qu'il soit reconnu que les brevets devraient conférer une protection raisonnable, les facteurs mentionnés ci-dessus font contrepoids à l'argument selon lequel les prix actuels seraient toujours nécessaires pour recouvrer les coûts de R&D.

3.4 Impact de la protection par brevet sur le coût global des médicaments

On ne s'étonnera pas de constater que l'extension de la protection par brevet a eu un impact sur le coût des médicaments au Canada. D'une part, le coût global des médicaments a augmenté parce que la concurrence des produits génériques est autorisée dans une plus faible mesure que par le passé. D'autre part, au moment où les produits génériques arrivent sur le marché, les ventes du produit d'origine breveté risquent bien d'être à la baisse, et les éventuelles économies associées au produit générique seraient donc moindres qu'en vertu du système de licences obligatoires.

La part de marché des médicaments brevetés est montée en flèche depuis l'interdiction de la concurrence des produits génériques. En 1999, les médicaments brevetés ont compté pour 60 % de toutes les ventes de médicaments au Canada, comparativement à 40 % en 1990.

Selon l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques, le prix des médicaments génériques est, en moyenne, 50 % moins élevé que celui des médicaments brevetés. Une étude réalisée par Green Shield Canada a révélé que le coût moyen des réclamations concernant les médicaments brevetés a augmenté de 13,4 % depuis 1988, comparativement à 7,5 % pour les médicaments non brevetés. L'étude a attribué cette augmentation à la substitution sur le marché de médicaments brevetés plus chers à des produits plus anciens et plus abordables. Entre 1993 et 1997, le coût moyen de faire exécuter une ordonnance pour un nouveau médicament breveté est passé de 36,03 \$ à 76,88 \$. Par comparaison, le coût de faire exécuter une ordonnance pour un médicament breveté existant est passé de 49,43 \$ à 53,70 \$. Quant au coût des produits non brevetés (y compris les génériques), il est passé de 17,12 \$ à 20,10 \$, en moyenne.

Selon le rapport Eastman, l'ancien système de licences obligatoires a permis aux Canadiens et aux Canadiennes d'économiser 211 millions de dollars en 1983 seulement. Plusieurs études laissent entendre que l'élimination du système de licences obligatoires a coûté des centaines de millions au système de santé. Et, selon une étude menée en 1997 par Anderson *et al* de l'Université Queens, l'extension de la protection par brevet pourrait coûter entre 3,7 et 6,0 milliards aux consommateurs.

3.5 Impact de la protection par brevet sur le prix des produits spécifiques

Bien que l'extension de l'interdiction des concurrents génériques ait donné lieu à une augmentation considérable du *coût global* des médicaments, le *prix des médicaments brevetés spécifiques* a augmenté à un rythme modéré.

En moyenne, les prix des médicaments brevetés ont augmenté de 0,8 % par année depuis 1988, ce qui représente une hausse considérablement moins importante que l'augmentation moyenne de l'indice des prix à la consommation, soit 2,6 %. Ce chiffre est également inférieur à celui (1,9 %) de l'augmentation du prix moyen de l'ensemble des médicaments (brevetés et non brevetés).

Aux fins de comparaison, signalons qu'aux États-Unis, les prix des médicaments ont augmenté de 5,1 % en moyenne au cours de la même période. Depuis 1987, les prix des médicaments brevetés ont chuté de 30 % au Canada comparativement aux sept autres pays énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le Canada se situe au cinquième rang des sept pays, les médicaments étant moins chers ici qu'en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni, en Suisse et aux États-Unis, mais plus chers qu'en Italie et en France.

Il ne fait pas de doute que la réglementation des prix en vertu de la *Loi sur les brevets* a contribué à assurer une augmentation modérée du prix des médicaments spécifiques, mais elle n'est pas le seul facteur à prendre en considération. Il se peut aussi que les conditions du marché aient un effet réducteur sur les prix. En particulier, l'achat « en vrac » et d'autres pratiques entreprises par les ministères de la santé provinciaux ont contribué à contrôler l'augmentation des prix. Les provinces assument entre 30 % à 40 % des coûts des médicaments de prescription au Canada et jouissent donc d'un pouvoir de négociation considérable. Il peut même arriver qu'une province refuse d'acheter un produit dont elle juge le prix excessif. Les états américains ne disposent pas du même pouvoir de négociation parce qu'ils ne sont pas responsables de l'achat des

médicaments. De plus, selon un article publié le 16 mai 2000 dans le *Globe and Mail*, même les acheteurs en vrac, tels les organismes de soins gérés et la Veterans Administration, représentent un élément plus petit du marché américain que les régimes d'assurance-médicaments provinciaux dans ce pays.

3.6 Impact de la protection par brevet sur les assureurs publics et privés

Les programmes d'assurance-médicaments publics répondent à l'accroissement des coûts des médicaments d'ordonnance par l'entremise de plusieurs mécanismes de contrôle des coûts, notamment la restriction des listes de médicaments assurés, l'établissement de programmes d'accès spécial pour certains médicaments et le transfert d'une part des coûts aux consommateurs. Par exemple, le gouvernement de la Colombie-Britannique a introduit un système de prix de référence (voir page 23 pour en savoir plus) afin de contrôler les coûts croissants des médicaments.

Les frais dissuasifs ont un effet dramatique sur les groupes les plus vulnérables de la société. Lorsque le Québec a réformé son programme d'assurance-médicaments, il a imposé des frais dissuasifs aux assistés sociaux et aux aînés. Chez ces derniers, on a constaté les résultats suivants : une augmentation de 35 % du nombre d'hospitalisations, une augmentation de 13 % du nombre de consultations médicales et une augmentation de 50 % du nombre de visites à l'urgence. Chez les assistés sociaux, les chiffres correspondants ont été de 194 %, de 22 % et 106 % respectivement.

Vers la fin de 1998, le Comité des questions pharmaceutiques (CQP) fédéral/provincial/territorial a été constitué pour aborder des questions relatives aux produits pharmaceutiques en tant que composant du système de santé canadien. Entre autres, le comité s'est penché sur des questions relatives au prix des médicaments, à l'utilisation des médicaments et à l'efficacité du système. Voici un bref résumé de quelques résultats préliminaires publiés dans le rapport intitulé *Prix et Générateurs de coût des médicaments, 1990-1997* :

- Les régimes d'assurance-médicaments provinciaux ont accusé une hausse de 44 % des coûts pendant cette période; des changements dans l'utilisation des médicaments existants et l'introduction de nouveaux médicaments plus chers ont été responsables de la majeure partie de cette augmentation.
- Une analyse des générateurs de coûts de BC Pharmacare a révélé qu'en 1997, les nouveaux médicaments (ceux introduits depuis 1990) avaient compté pour 57 % des dépenses en Colombie-Britannique.

Les assureurs privés répondent de façon semblable à l'accroissement des coûts, notamment par l'augmentation des primes et des franchises imposées aux employés et par l'établissement de taux plafonds mensuels, annuels ou viagers pour la couverture des médicaments.

Selon un sondage réalisé par le Conference Board du Canada, 81 % des entreprises signalent que le coût croissant des médicaments est le premier facteur contribuant à l'accroissement des dépenses liées à leur programme d'assurance-maladie.

3.7 Impact de la protection par brevet sur les consommateurs et leur santé

De toutes les dépenses liées aux soins de santé, le coût des médicaments s'accroît le plus rapidement. Santé Canada a rapporté qu'en 1998, les médicaments (y compris les médicaments administrés dans les hôpitaux, les médicaments d'ordonnance, les médicaments en vente libre, les frais de distribution et les frais d'ordonnance) comptaient pour 15,6 % de toutes les dépenses liées à la santé. Il s'agit-là d'une portion plus importante que celle consacrée aux services des médecins.

Selon le rapport du Forum national sur la santé (1997), plus de 20 % des coûts liés aux médicaments d'ordonnance sont assumés par des personnes qui n'ont pas d'assurance publique ou privée. Au Canada, les coûts liés à l'achat de médicaments par les particuliers constituent la plus importante catégorie de dépenses privées en matière de santé. Il s'agit également de la catégorie qui connaît la plus rapide croissance. Les pauvres dépensent une portion bien plus importante de leurs revenus sur les médicaments d'ordonnance que les nantis. Selon une étude réalisée par le Dr Joel Lexchin, en termes de pourcentage des dépenses totales, les deux groupes ayant les plus faibles revenus ont déboursé, entre 1984 et 1990, sept fois plus pour les médicaments que les deux groupes ayant les revenus les plus importants. En termes de dollars absolus, les coûts encourus par les deux groupes les plus économiquement faibles ont été plus élevés que ceux des deux groupes à revenu élevé.

L'accroissement des coûts des médicaments d'ordonnance entraîne des compressions budgétaires dans d'autres sphères des soins de santé. En théorie, des fonds publics destinés aux soins actifs pourraient être consacrés à l'achat des médicaments. Cependant, la réalité veut que tous les coûts liés aux soins de santé – médicaments, médecins, hôpitaux – continuent d'augmenter plus vite que la volonté des gouvernements de fournir un financement adéquat.

L'utilisation correcte des médicaments peut donner lieu à des économies dans d'autres secteurs du système de santé, telles les hospitalisations et les consultations médicales. Toutefois, ce point perd sa pertinence si les gens ne peuvent accéder aux médicaments en raison des coûts.

4. Impacts spécifiques sur les personnes vivant avec le VIH (PVVIH-sida)

4.1 Impact sur les PVVIH-sida – Le coût des médicaments

La norme de soins en matière d'infection au VIH repose sur une combinaison de trois ou quatre médicaments (sans compter les prophylaxies) que l'on doit prendre indéfiniment. Les coûts mensuels d'une association antirétrovirale peuvent s'élever à plus de 1 500 \$, sans parler des médicaments utilisés en prophylaxie des infections opportunistes ou pour composer avec les effets secondaires. De plus en plus, le VIH affecte des communautés qui sont désavantagées sur le plan socioéconomique, c'est-à-dire des communautés qui, traditionnellement, ont dû relever des défis plus nombreux en ce qui concerne l'accès aux soins de santé.

Le coût élevé des traitements antirétroviraux (20 000 \$ par an ou plus) a obligé certaines personnes à quitter un emploi qui n'offrait aucun programme d'assurance-médicaments afin d'être admissibles à des programmes d'assistance sociale et d'avoir accès aux médicaments figurant sur le formulaire provincial (liste de médicaments assurés).

Souvent, les personnes vivant avec le VIH-sida se voient refuser une couverture en vertu d'une clause dans leur police d'assurance qui fait mention d'une « affection préexistante ». Dans une telle situation, les gens se voient obligés de dépendre du régime public, de payer les médicaments eux-mêmes ou de s'en passer. De plus, les restrictions inhérentes aux polices d'assurance contraignent certaines personnes vivant avec le VIH à garder un emploi où elles bénéficient d'une couverture de peur d'être exclues du programme d'assurances d'un autre employeur.

4.2 Impact sur les PVVIH-sida – La rentabilité pour l'industrie pharmaceutique

Plusieurs facteurs contribuent à expliquer l'extrême profitabilité de l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne les traitements anti-VIH.

- Le marché (nombre de personnes vivant avec le VIH) ne cesse de croître et ne manifeste aucun signe de ralentissement.
- Il s'agit d'un marché captif, les traitements anti-VIH étant une question de vie ou de mort pour les personnes atteintes.
- Il s'agit d'un marché à long terme. Contrairement à plusieurs produits pharmaceutiques, les médicaments antirétroviraux sont destinés à une utilisation prolongée, voire à vie.
- Les produits concurrentiels servent à *augmenter* le marché plutôt que de le rapetisser. L'approche thérapeutique qui consiste à associer plusieurs médicaments – une approche rare dans le traitement des maladies – fait en sorte qu'un nouveau médicament antirétroviral puisse être utilisé comme complément, et non pas comme substitut, à un médicament plus ancien.
- Les contribuables assument une grande partie des coûts de recherche et de développement. Les coûts de recherche liés au développement de tous les produits pharmaceutiques sont défrayés par des fonds publics destinés à l'établissement d'infrastructures de recherche (par ex., les universités). Dans le cas des traitements anti-VIH, une part encore plus importante des coûts de R&D est prise en charge par les contribuables en vertu, par exemple, du financement

du AIDS Clinical Trial Group (États-Unis) et du Réseau canadien pour les essais VIH. Des déductions d'impôt directes constituent une autre source de financement public.

- Grâce à l'accélération du processus d'examen utilisé pour plusieurs médicaments anti-VIH, les sociétés pharmaceutiques réussissent à mettre leurs produits sur le marché plus rapidement. Dans certains cas, les sept à huit ans qui s'écouleraient normalement entre la découverte et la commercialisation d'un médicament sont raccourcis à cinq ou six ans. En raison de cette différence, les fabricants jouissent d'un monopole pendant 14 à 15 ans au lieu de 12 à 13 ans.
- Les programmes d'accès élargi (dont les coûts sont assumés par le fabricant en échange d'une déduction fiscale à titre de dépense d'entreprise) fournissent un marché instantané de consommateurs dépendants et ce, dès le jour de l'homologation du produit.

À titre d'exemple de la rentabilité des médicaments anti-VIH, signalons que la société pharmaceutique Burroughs Wellcome (maintenant GlaxoSmithKline) a plus que récupéré son investissement dans la recherche et le développement de l'AZT dans la première année de ventes seulement. Étant donné la croissance du marché au cours de la dernière décennie, il est probable que ses marges de profit demeurent aussi costauds aujourd'hui.

4.3 Impact sur les PVVIH-sida – Préoccupations récentes concernant des prix exorbitants

Des préoccupations se sont exprimées dernièrement selon lesquelles le prix des nouveaux médicaments anti-VIH arrivant sur le marché est trop élevé comparativement à celui des autres médicaments des mêmes catégories thérapeutiques. Par exemple, les prix proposés par les fabricants de Ziagen (abacavir), un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse, et plus particulièrement de SUSTIVA (efavirenz), un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse, ont été critiqués aux États-Unis et au Canada. Respectivement, les prix de SUSTIVA et de Ziagen sont environ 40 % et 30 % plus élevés que celui des autres médicaments de leur catégorie.

5. Rôle des principaux acteurs en ce qui concerne l'établissement du prix des médicaments

5.1 Vendeurs – L'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est dominée à l'échelle planétaire par plusieurs compagnies multinationales dont les sièges sociaux se situent dans plusieurs pays. La majorité de ces compagnies ont des filiales canadiennes qui, conjointement avec quelques sociétés pharmaceutiques nationales, assurent la fabrication, la vente et la distribution de la plupart des médicaments disponibles au Canada. Selon certains rapports, les dix sociétés pharmaceutiques les plus importantes ont effectué environ 50 % des ventes totales au Canada en 1999. Une performance semblable a été rapportée en 1998. Parmi les dix premières sociétés figurait une firme canadienne qui vendait des produits génériques.

Selon Statistique Canada, l'industrie pharmaceutique a compté pour moins de 2 % de toutes les ventes et de tous les emplois recensés dans le secteur manufacturier de l'économie canadienne en 1997. Pendant cette période-là, l'industrie employait 20 000 personnes, ce qui constitue, affirme-t-on, une augmentation de 35 % face à l'année précédente. On estime à 10 % la part de l'investissement que l'industrie aurait consacrée à la R&D. Ce chiffre est conforme à la performance relative de l'industrie depuis 1987.

Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, autrefois l'Association canadienne de l'industrie du médicament, représentent 60 sociétés pharmaceutiques.

5.2 Régulateurs – Industrie Canada (gouvernement fédéral)

Industrie Canada a pour mandat d'appliquer la *Loi sur les brevets*, à l'exception des sections traitant des médicaments brevetés.

5.3 Régulateurs – Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international (gouvernement fédéral)

Le ministère du Commerce international a pour mandat d'orienter les négociations, d'assurer la conformité et de relever des défis liés aux accords commerciaux internationaux tels que l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et l'Accord de libre-échange nord-américain.

Le ministère a récemment perdu un appel interjeté auprès de l'Organisation mondiale du commerce lorsque celle-ci a rendu un jugement qui a porté la durée de la protection par brevet de 17 à 20 ans pour les produits brevetés avant 1989.

5.4 Régulateurs – Santé Canada (gouvernement fédéral)

Conformément aux dispositions de la *Loi sur les brevets*, Santé Canada a pour responsabilité d'appliquer les sections de la loi faisant référence aux médicaments brevetés, y compris celles traitant du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Santé Canada régule

les activités du CEPMB en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le CEPMB répond de ses activités devant le parlement par l'intermédiaire du ministre de la Santé.

Le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils se conforment à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les médicaments brevetés*. L'autorisation formelle à commercialiser ou à distribuer un médicament est octroyée sous forme d'avis de conformité ou d'avis de conformité avec conditions. Un médicament peut être distribué provisoirement, moyennant des restrictions spécifiques, avant l'octroi de l'avis de conformité en tant que drogue nouvelle de recherche ou dans le cadre du Programme d'accès spécial.

Le processus d'examen des produits pharmaceutiques d'origine et génériques est conçu de façon à assurer l'innocuité et l'efficacité des produits pour les indications nommées. Il vise également à assurer que les conditions de fabrication sont convenables. Santé Canada restreint également la publicité pharmaceutique destinée aux consommateurs.

Le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada ne régule pas directement le prix des produits pharmaceutiques. Cependant, les lois et les règlements relatifs aux programmes d'accès compassionnel, aux essais cliniques et au délai d'approbation influent tous sur le prix final des produits.

Santé Canada assure en outre le respect de la *Loi canadienne sur la santé*, en vertu de laquelle les provinces doivent fournir gratuitement des soins hospitaliers, y compris l'administration de médicaments en milieu hospitalier, aux Canadiens et aux Canadiennes.

5.5 Régulateurs – Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (gouvernement fédéral)

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est une autorité indépendante, quasi judiciaire, qui a été créé en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*. Selon son rapport annuel de 1999, le CEPMB a pour mission de « contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs ».

Le CEPMB est régulé conformément à la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le conseil a élaboré son propre *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* en consultation avec diverses parties intéressées incluant gouvernements, représentants de l'industrie pharmaceutique et groupes de consommateurs. Le CEPMB a également publié plusieurs documents pour faciliter l'interprétation de ses lignes directrices.

Le CEPMB répond de ses activités devant le parlement canadien par l'intermédiaire du ministre de la Santé. Son rapport annuel comporte un examen des principales activités du conseil durant l'année civile, une analyse du prix des médicaments brevetés et des tendances en matière de prix de tous les médicaments ainsi qu'un compte rendu des dépenses consacrées à la R&D par les fabricants de médicaments brevetés.

Le CEPMB a pour responsabilité de réguler les prix fixés par les titulaires de brevets pour les médicaments d'ordonnance et en vente libre disponibles au Canada pour un usage chez les

humains ou les animaux pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Si, à la suite d'une audience publique, un prix est jugé excessif, le conseil peut ordonner au titulaire du brevet de réduire le prix et prendre des mesures pour compenser tous les bénéfices excessifs qu'il aurait accumulés. Dans la plupart des cas, le prix examiné par le CEPMB est le prix « sortie usine », c'est-à-dire celui que le fabricant exige des grossistes, des hôpitaux et des pharmacies. La juridiction du CEPMB s'étend aux médicaments brevetés commercialisés ou distribués en vertu d'une licence volontaire. Le conseil n'a toutefois aucune autorité en ce qui concerne le prix des médicaments non brevetés, dont les produits génériques, ou les prix facturés par les grossistes ou les détaillants. Les honoraires professionnels des pharmaciens sont également en dehors de sa portée.

Les lignes directrices du CEPMB sont fondées sur les facteurs de détermination des prix tels qu'énumérés dans la section 85 de la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Les lignes directrices se résument comme suit :

- Le prix de la majorité des nouveaux médicaments brevetés est limité de sorte que le coût d'un traitement fondé sur le nouveau médicament n'excède pas le coût le plus élevé d'un traitement fondé sur des médicaments existants utilisés contre la même maladie au Canada;
- Le prix des médicaments brevetés novateurs et ceux procurant une amélioration substantielle ne peut excéder la médiane des prix exigés pour le médicament dans les autres pays industrialisés énumérés dans le *Règlement* (France, Allemagne, Italie, Suisse, Suède, Royaume Uni, États-Unis);
- L'augmentation du prix d'un médicament breveté existant ne peut dépasser les changements dans l'indice des prix à la consommation (IPC);
- Le prix d'un médicament breveté disponible au Canada ne peut en aucun moment excéder le prix le plus élevé exigé pour le même médicament dans les pays énumérés dans le *Règlement*.

5.5(a) Enjeu pour le CEPMB – Les pays de comparaison

Les prix des médicaments dans les sept pays (France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis) désignés comme comparateurs dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* sont parmi les plus élevés au monde et ne constituent donc pas des indicateurs fiables des prix médians à l'échelle internationale. Par exemple, les États-Unis ont de loin les prix les plus élevés du monde en matière de produits pharmaceutiques.

Plusieurs pays ressemblent bien davantage au Canada sur le plan de la prestation des soins de santé et des infrastructures que ceux nommés dans le *Règlement* du CEPMB. L'Australie en est l'exemple le plus évident.

Presque tous les fabricants de médicaments brevetés au Canada sont des filiales de compagnies multinationales d'envergure. Ces dernières ont l'occasion de fixer les prix dans d'autres pays membres de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) avant d'établir des « prix sortie usine » au Canada, notamment en raison de la lenteur du processus d'examen dans ce pays. Par conséquent, dans bien des cas, les prix de comparaison évalués par le CEPMB ont déjà été établis par les sociétés pharmaceutiques en fonction de leur estimation de ce que le marché peut tolérer en vertu des régimes réglementaires d'autres juridictions.

5.5(b) Enjeu pour le CEPMB – Le prix des médicaments dans les pays de comparaison

Même à l'intérieur du groupe de sept, la comparaison des prix à l'échelle internationale peut être influencée par les prix spécifiques choisis aux fins de comparaison. Par exemple, le US Department of Veteran Affairs achète des médicaments à prix réduit (sans pour autant nuire aux profits de l'industrie paraît-il). Ce n'est que récemment que le CEPMB a accepté de tenir compte de ces prix réduits dans le cadre de sa mise en comparaison des prix internationaux.

5.5(c) Enjeu pour le CEPMB – La définition des catégories thérapeutiques

La façon dont le CEPMB examine les nouveaux médicaments relativement à leur catégorie thérapeutique peut également être problématique. En 1999, Dupont Pharma a sollicité des conseils non exécutoires de la part du CEPMB en ce qui concerne son antirétroviral SUSTIVA. Signalons que ce dernier n'était pas encore breveté à l'époque. Dans un premier temps, le conseil s'est laissé convaincre que SUSTIVA se comparait mieux aux inhibiteurs de la protéase qu'aux produits de sa catégorie thérapeutique réelle, à savoir les analogues non nucléosidiques. Cette décision aurait autorisé Dupont Pharma à fixer le prix de SUSTIVA au double de celui des autres médicaments de la même catégorie. Cependant, devant les arguments fournis contre la décision par la communauté de lutte contre le sida, le CCSAT en tête, le CEPMB a annulé ses conseils non exécutoires et recommandé que le prix de SUSTIVA soit fixé à un niveau comparable à celui des autres non-nucléosides. Le conseil a également lancé une enquête en faisant appel à des experts en matière de VIH-sida. (En attendant l'octroi du brevet, Dupont, qui s'est appuyé sur les premiers conseils du CEPMB pour justifier le prix de SUSTIVA, a refusé de se conformer à la deuxième décision du conseil et de réduire le prix de son produit.)

5.5(d) Enjeu pour le CEPMB – Les conseils des experts

Le cas que nous venons de décrire est susceptible d'illustrer un défaut de procédure au sein du CEPMB. Les fabricants qui souhaitent qualifier un produit de « percée » ou de médicament de catégorie 2 ont beau devoir s'adresser au Comité consultatif sur les médicaments pour usage chez les humains – lequel peut solliciter des conseils d'experts supplémentaires par la suite – il n'est pas clair quel niveau d'expertise est mis à contribution lors de la catégorisation des produits thérapeutiques. Étant donné la complexité des traitements anti-VIH, l'évaluation des produits antirétroviraux en particulier pourrait nécessiter l'expertise de spécialistes.

5.5(e) Enjeu pour le CEPMB – Les appels

Les sociétés pharmaceutiques peuvent en appeler des décisions du CEPMB conformément à des procédures clairement établies. Si d'autres parties intéressées jugent le prix d'un médicament trop élevé, elles peuvent déposer une plainte auprès du conseil afin qu'il démarre une enquête. Cependant, cette procédure d'appel est mal publicisée.

5.5(f) Enjeu pour le CEPMB – L’*evergreening*

Les sociétés pharmaceutiques ont le droit d’obtenir plusieurs brevets pour le même produit tout au long de la période de protection conférée par le brevet original. Ce faisant, elles voient la période de protection s’allonger chaque fois qu’un nouveau brevet est octroyé. Les fabricants peuvent produire essentiellement le même produit, à condition qu’ils modifient légèrement la façon dont il est fabriqué, par exemple en modifiant le dosage, la présentation ou le processus de fabrication. Connue sous le nom d’ « *evergreening* », cette pratique est critiquée par les groupes de protection des consommateurs qui n’y voient qu’un moyen d’étirer la protection des brevets d’une façon qui dépasse de loin les objectifs de la législation.

5.6 Acheteurs – Les tiers payeurs

En ce qui concerne les médicaments, les tiers payeurs, notamment les régimes d’assurance-médicaments provinciaux et les compagnies d’assurance privées, peuvent influencer sur le prix des médicaments en négociant des prix de gros réduits. Dans les situations extrêmes, ils peuvent refuser de couvrir des produits onéreux ou de limiter la couverture à des circonstances exceptionnelles. Ces tactiques donnent souvent lieu à la réduction des prix « sortie usine » par les fabricants, ce qui entraîne une réduction des coûts pour tous les acheteurs.

La Colombie-Britannique a instauré un système de prix de référence pour sa liste de médicaments assurés. Le gouvernement provincial a choisi cinq catégories de médicaments (H2-bloquants, AINS, nitrates à action prolongée, inhibiteurs de l’ECA et antagonistes des canaux calciques) au sujet desquelles les données laissaient entendre que tous les produits y appartenant étaient d’une efficacité et d’une innocuité égales. Pour chacune de ces catégories, le gouvernement a désigné un produit de référence (habituellement le produit le moins cher). Peu importe le médicament prescrit, le gouvernement n’accepte de payer que le prix du produit de référence. Si les patients veulent obtenir un autre médicament de la même catégorie, ils doivent payer la différence entre le prix de référence et le prix du produit prescrit. Si la prescription d’un médicament autre que le produit de référence est justifiée pour des raisons médicales, le médecin peut remplir un formulaire et l’autre produit sera couvert intégralement.

L’Ontario a mis en oeuvre un programme d’usage limité qui restreint l’accès à environ 180 nouveaux produits dispendieux. Les médecins qui veulent prescrire ces médicaments en vertu du programme doivent justifier chaque ordonnance auprès du ministère de la Santé. La quantité d’informations nécessaire a été considérablement réduite dernièrement. L’ordonnance doit être rédigée sur un bloc d’ordonnances spécial et comporter un numéro de code justifiant l’utilisation du produit en question.

5.7 Acheteurs – Les groupes de citoyens

Un large éventail de groupes de consommateurs, d’ouvriers et de professionnels médicaux ont protesté contre l’extension du monopole des titulaires de brevets sur les produits de santé. Ils ont également revendiqué la restriction plus efficace des prix des produits pharmaceutiques.

6. Principes relatifs à la restriction des prix

6.1 Tous les citoyens ont droit à des soins de santé

Les Canadiens et les Canadiennes ont toujours revendiqué un système de soins de santé gratuits et universellement accessibles. Il n'est pas conforme à ce principe qu'un composant important (et croissant) du système de santé se dérobe à la régulation. Ce principe ne tolère pas non plus qu'un composant essentiel du système ne soit pas accessible à tous, d'autant plus que certains produits pharmaceutiques sont nécessaires pour préserver la vie des gens aux prises avec des maladies potentiellement mortelles. Les patients atteints de maladies catastrophiques diffèrent des autres malades en ce qu'ils font face à l'imminence de leur mort. La liberté de sauver sa propre vie revêt une importance fondamentale dans les systèmes éthiques et juridiques des sociétés occidentales.

6.2 L'intérêt des patients doit l'emporter sur les droits de brevet

Les produits pharmaceutiques sont exceptionnels dans la mesure où ils sont essentiels à la préservation de la vie et doivent donc faire l'objet d'un traitement différent en ce qui concerne la protection conférée par les brevets. Le fait que les produits pharmaceutiques soient essentiels au maintien de la santé ou à la préservation de la vie est susceptible de donner lieu à l'inflexibilité des prix ainsi qu'à des divergences extraordinaires à l'égard du rapport entre prix et coûts. Les accords commerciaux internationaux reconnaissent le droit des états de protéger l'intérêt public. Dans certaines situations, ces accords autorisent l'octroi de licences obligatoires ainsi que l'importation parallèle.

6.3 La restriction des prix a été promise dans le cadre de l'extension des droits de brevet

Dans le cadre des débats tenus lors de l'introduction des lois C-22 et C-91, les représentants du gouvernement et de l'industrie pharmaceutique ont assuré le public que les prix des médicaments n'augmenteraient pas indûment et que le CEPMB serait habilité à protéger l'intérêt public. Ainsi, la restriction des prix fait partie du même « contrat social » qui assure le respect des droits de brevet.

6.4 Les sociétés pharmaceutiques ont profité des investissements du public

L'investissement du public devrait être récompensé par des prix qui sont respectueux de l'intérêt public. Les droits de brevet sont octroyés et appliqués par l'état. Les fonds publics soutiennent des infrastructures directes (réseaux routiers, sécurité, éducation de la main-d'oeuvre) et indirectes (universités) en plus de défrayer les coûts de recherche et de développement (Réseau canadien pour les essais VIH) de l'industrie pharmaceutique. Revenu Canada octroie des crédits d'impôts pour compenser les coûts de R&D admissibles jusqu'à concurrence de 20 % pour les sociétés étrangères et jusqu'à 35 % pour les multinationales ayant des filiales canadiennes. Les sociétés ont également droit à des crédits d'impôt à l'échelle provinciale. Selon une récente étude signée par le Conference Board du Canada, des onze pays évalués, le Canada maintient le système fiscal le plus favorable en matière de R&D.

6.5 Les rapports entre le Canada et l'industrie pharmaceutique pourraient influencer sur les prix des médicaments à l'échelle internationale

Si le Canada reconnaissait que l'intérêt public doit l'emporter sur les droits des entreprises, il pourrait assumer un rôle de leader auprès des pays qui sont dans l'impossibilité de prodiguer des soins de santé à leurs citoyens. La présumée inviolabilité du libre échange doit être remise en question lorsque la vie est en jeu.

7. Recommandations

7.1 Recommandations destinées à l'industrie pharmaceutique

L'industrie devrait inclure la consultation des parties intéressées dans le processus visant l'approbation des prix par le CEPMB.

7.2 Recommandations destinées au ministère de la Santé

7.2(a) Modification de la *Loi sur les brevets*

- Remettre en vigueur le système de licences obligatoires dans le cas des médicaments utilisés contre des maladies potentiellement mortelles, graves ou chroniques ou de ceux qui constituent une percée thérapeutique (et qui ont donc un marché monopolistique captif);
- Éliminer l'*evergreening*, la pratique qui consiste à obtenir des brevets sur divers stades du développement d'un même produit ou sur des variations légèrement différentes d'un produit;
- Élargir le mandat du CEPMB afin d'y inclure l'examen des médicaments génériques ou non brevetés.

7.2(b) Modification du *Règlement sur les médicaments brevetés*

- Modifier la liste de pays comparateurs pour qu'elle représente un échantillon d'économies plus convenable;
- Créer un processus d'examen transparent de sorte que les consommateurs et les tiers payeurs puissent y participer;
- Adapter le processus d'examen scientifique de sorte à inclure la participation de praticiens s'y connaissant en VIH-sida.

7.3 Recommandations à l'intention du ministère du Commerce international

- Continuer d'en appeler de toute décision de l'OMC ou de l'ALÉNA qui limite la capacité du Canada de gérer son système de santé;
- Rejeter tout accord commercial international qui limite la capacité du gouvernement canadien de se conformer à la *Loi canadienne sur la santé*;
- S'assurer que les droits de la personne (y compris le droit à la santé) l'emportent sur les intérêts des entreprises privées lors de toute négociation en matière de commerce international; s'assurer que tout accord commercial stipule clairement qu'en cas de conflit, les obligations du gouvernement envers les droits de la personne l'emportent sur ses obligations commerciales.

7.4 Recommandations destinées au CEPMB

- Assurer une comparaison équitable et minutieuse du prix des médicaments dans les pays de comparaison;
- Continuer de tenir compte de la DVA (Department of Veterans Affairs) et d'autres prix réduits aux États-Unis lors du calcul du prix de comparaison américain;

- Mettre à contribution l'expertise de spécialistes lors de la sélection de la catégorie thérapeutique des médicaments;
- Établir des véhicules pour favoriser la participation des consommateurs aux décisions du CEPMB et permettre aux consommateurs d'en appeler de ces décisions; faire connaître l'existence de ces véhicules de plusieurs manières.

7.6 Recommandations destinées aux tiers payeurs

Travailler à l'établissement d'un « front commun » entre les provinces pour négocier les prix avec l'industrie.

7.7 Recommandations destinées aux groupes de consommateurs

Les groupes impliqués dans la protection des consommateurs ont contribué de façon décisive à influencer la législation en général ainsi que certaines décisions spécifiques concernant les prix. Les groupes de citoyens devraient continuer de former des alliances et d'exercer de la pression sur l'industrie et les gouvernements sur les plans national et international pour qu'ils mettent des traitements abordables à la disposition du public.

Principales sources

Société canadienne du sida. (1997). *Projet de loi C-91 : Les répercussions de la protection de brevets sur les personnes atteintes du VIH et du sida.*

Congrès du Travail du Canada. (1997). *Mémoire du CTC présenté dans le cadre de la révision parlementaire de la loi C-91, loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets.*

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements. (1997). *Bill C-91 : Implications of Patent Protection for People Living With HIV/AIDS and Proposed Recommendations.*

Lexchin, Dr Joel. (2000) *Correspondances.*

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (1998 & 1999). *Rapports annuels, 1998 et 1999.*

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (1998 à 2000). *Bulletins.*

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés. (1998). *Guide pour la prochaine décennie.*

Swann, Antonia J. (1999) *The Canadian Pharmaceutical Patent Protection Extension Debate.* Ébauche de thèse doctorale.

Appendices

- 1) Projet de loi C-91 : Projet de loi visant la modification de la *Loi sur les brevets*.
- 2) Règlement sur les médicaments brevetés, 1994.
- 3) Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.