

Chapitre 5

Comportement du marché

Les trois principales caractéristiques de l'industrie pharmaceutique abordées dans ce chapitre, la promotion des ventes, la recherche et le développement, et l'intégration verticale et horizontale, décrivent à la fois la structure du secteur pharmaceutique et la réaction des entreprises à des éléments plus fondamentaux de la structure du marché. Dans ce contexte, l'instabilité des parts du marché, le fait que les entreprises ne comptent fréquemment que sur la vente d'un seul produit ou d'un petit nombre de produits, de même que la diversité et la complexité des décisions relatives aux achats ou à la demande peuvent apparemment conditionner la promotion des ventes, le développement d'un nouveau produit, l'intégration et la diversification.

Les ventes et la promotion

Étant donné la nature du marché des produits pharmaceutiques présentée au chapitre précédent et, en particulier, le fait que les entreprises ne comptent que sur un assez petit nombre de produits, il n'est pas surprenant de constater que l'industrie se caractérise par une promotion des ventes et une publicité assez considérables. La première partie du chapitre porte sur le nombre de personnes affectées à ces fonctions. La deuxième partie traite des sommes consacrées à la publicité et aux activités connexes. La troisième partie enfin fournit une brève comparaison de la situation canadienne par rapport à celle d'autres pays.

Personnel affecté aux ventes et à la promotion

Le recensement décennal du Canada constitue une des principales sources d'information sur les effectifs que les fabricants de produits pharmaceutiques affectent aux ventes. Le tableau 5.1 renferme des données tirées des trois derniers recensements, ceux de 1961, 1971 et 1981. Malheureusement, le système de classification des occupations et des industries n'est pas toujours exactement le même d'un recensement à l'autre. Bien plus, la conception qu'on se fait d'un «vendeur» peut changer considérablement en dix ans, et plus encore en vingt ans. Les données présentées dans le tableau 5.1 sont probablement

Tableau 5.1

**Proportion de la main-d'œuvre des fabricants
des produits pharmaceutiques affectée aux ventes
au Canada, en 1961, 1971 et 1981**

	1961		1971		1981*	
Toutes les industries	6,35 = 100,0		9,46 = 100,0		9,55 = 100,0	
Industries manufacturières	3,94	62,1	6,52	68,9	4,38	45,9
Industries chimiques	12,17	191,7	12,01	126,9	8,30	86,9
Fabricants de produits pharmaceutiques	21,58	339,8	17,83	188,5	10,59	110,9
Fabricants de savons et de composés pour le nettoyage	10,43	164,3	15,26	161,3	14,17	148,4
Fabricants de produits de toilette	50,96	802,6	25,82	272,9	11,52	120,6
Fabricants de produits chimiques d'usage industriel	3,51	55,3	5,10	53,9	3,69	38,6
Fabricants de matériel scientifique et professionnel	3,80	59,9	6,13	64,8	4,70	49,2
Commerce de gros : médicaments et produits de toilette	34,98	550,9	43,91	464,1	32,70	342,4
Commerce de détail : pharmacies	46,03	725,0	47,34	500,4	34,76	364,0

* Les données pour 1981 sont basées sur la classification type des occupations et les industries de 1971.

Source: Statistique Canada, *Recensement du Canada, 1961, 1971 et 1981* (nos 94-530, 94-758 et 92-923 aux catalogues)

plus utiles pour déterminer quels effectifs l'industrie pharmaceutique affecte aux ventes au cours d'une année donnée comparativement à d'autres industries que pour indiquer dans quelle mesure ce nombre varie d'année en année.

En 1961, 21,6 pour cent de la main-d'œuvre pharmaceutique étaient affectées aux ventes. Cette proportion est 3,4 fois plus élevée que dans toutes les industries et plus de cinq fois plus élevée que dans l'ensemble du secteur manufacturier. À vrai dire, parmi les secteurs qui figurent au tableau 5.1, seuls la fabrication des produits de toilette, le commerce de gros des médicaments et des produits de toilette et les pharmacies de détail avaient davantage d'employés affectés aux ventes.

En 1971, la proportion d'employés des ventes dans l'industrie pharmaceutique avait diminué de façon marquée par rapport à l'ensemble du secteur manufacturier ou même à l'ensemble de l'industrie. Ces employés représentaient 17,8 pour cent de la main-d'œuvre, c'est-à-dire trois fois plus que dans l'ensemble du secteur manufacturier et un peu moins de deux fois plus que dans l'ensemble des industries. Il y avait toujours plus d'employés des ventes dans le secteur des produits de toilette que dans celui des produits pharmaceutiques mais relativement moins qu'en 1961. Par contre, le nombre d'employés des ventes dans le commerce de gros des médicaments et des produits de toilette et dans les pharmacies de détail a augmenté comparativement au secteur des produits pharmaceutiques.

La situation de l'industrie pharmaceutique par rapport à l'ensemble du secteur manufacturier en 1981 indique que la tendance se poursuit. La proportion d'employés des ventes dans l'ensemble du secteur industriel en 1981 s'établissait à 9,6 pour cent de la main-d'œuvre, contre un peu plus de 10,6 pour cent dans l'industrie pharmaceutique. Le commerce de gros des médicaments et des produits de toilette et les pharmacies continuaient d'affecter un fort pourcentage de leurs employés à la vente.

Le tableau 5.2 donne un autre éclairage à la situation en présentant la répartition des employés affectés à la production ainsi qu'aux ventes et à la distribution dans l'industrie pharmaceutique par rapport à l'ensemble des employés. Ces données tirées du recensement annuel des fabricants indiquent qu'entre 1962 et 1974, une proportion assez stable de 24 à 25 pour cent de tous les employés de l'industrie pharmaceutique était affectée aux ventes et à la distribution, une proportion assez stable de 42 à 43 pour cent à la production et le reste à l'administration et au travail de bureau au siège de l'entreprise. Ces données diffèrent quelque peu de celles dont on dispose pour d'autres industries. Par exemple, dans l'industrie des savons et des composés de nettoyage, la proportion de la main-d'œuvre affectée aux ventes et à la distribution a augmenté au cours de cette période alors que chez les fabricants de produits de toilette, elle semble avoir diminué.

Un problème de taille se pose lorsqu'on veut recueillir de l'information sur les employés des ventes et de la distribution; il faut souvent ventiler arbitrairement la durée totale de travail de ces employés selon plusieurs activités, par exemple les ventes et l'administration générale. Ce problème est plus probable chez les employés qui ne sont pas affectés à la production. Il est également intéressant d'examiner au tableau 5.2 les données sur la main-d'œuvre affectée à la production et à des tâches connexes.

Le pourcentage de la main-d'œuvre désignée comme affectée à la production est resté à peu près le même pendant toute la période de 21 ans. On note une légère augmentation entre le milieu et la fin des années 1970, le phénomène qui s'observe également chez les fabricants de savon et de composés de nettoyage et chez les fabricants de produits de toilette, ainsi que dans l'ensemble du secteur manufacturier. Toutefois, les fabricants d'appareils orthopédiques et chirurgicaux et les fabricants de produits ophthalmiques ont affecté davantage de main-d'œuvre à la production au cours de cette période.

En plus des tendances dans le temps, il est intéressant de noter le nombre relatif d'employés de production en pourcentage de tous les employés. Depuis 1962, cette proportion est demeurée assez stable à 42 pour cent et elle semble être la plus petite parmi toutes les industries et tous les groupes industriels retenus. Dans toutes les industries de fabrication, plus de 70 pour cent de la main-d'œuvre est affectée à la production. Même dans l'industrie des produits de toilette et dans celle des savons et des composés pour le nettoyage, le pourcentage d'employés de production est plus élevé que dans le secteur des produits pharmaceutiques et des médicaments. On peut évidemment en déduire que l'industrie pharmaceutique consacre plus d'efforts à l'ensemble des

Tableau 5.2

**Proportion de la main-d'œuvre de l'industrie pharmaceutique
affectée à la production, aux ventes et à la distribution
au Canada, 1962-1982**

	1962	1963	1964	1965	1966	1967	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982
% de la main-d'œuvre totale affectée à la production :																					
Produits pharmaceutiques	42,3	41,1	40,0	39,9	42,3	42,2	42,6	43,3	41,9	41,9	41,0	43,2	42,9	45,3	44,9	46,3	47,0	40,1	43,3	43,4	42,3
Savons et composés pour le nettoyage	44,0	43,7	43,7	43,3	43,5	43,7	44,0	42,9	45,2	44,5	44,7	44,9	47,5	47,9	54,6	54,0	51,6	49,8	49,0	46,0	47,5
Produits de toilette	51,2	50,8	52,8	51,3	51,1	51,7	52,1	51,9	52,6	52,6	52,4	51,4	50,1	54,1	54,9	52,1	51,5	51,9	52,5	48,3	48,1
Appareils orthopédiques et chirurgicaux	68,0	67,4	69,5	69,3	71,0	70,8	72,3	70,0	72,2	72,2	71,9	n.d.	68,2	79,9	76,3	78,2	81,1	72,9	72,7	78,2	76,3
Produits ophtalmiques	68,6	67,8	71,0	70,0	72,8	72,5	71,0	69,2	69,6	68,6	69,2	69,6	70,4	70,4	71,5	69,1	71,3	72,3	75,1	74,1	75,1
Produits chimiques	—	—	—	—	50,6	50,4	50,4	50,7	—	49,9	50,3	51,0	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Toutes les industries manufacturières	70,1	70,4	70,9	71,1	71,3	70,7	70,6	71,0	71,3	71,7	72,4	72,9	72,8	73,0	73,3	72,9	73,2	73,4	72,8	72,1	71,0
Proportion de la main-d'œuvre affectée à la vente et à la distribution :																					
Produits pharmaceutiques	24,0	23,8	24,0	25,6	24,5	23,7	23,5	23,6	24,6	25,3	26,6	24,4	23,9	—	—	—	—	—	—	—	—
Savons et composés pour le nettoyage	16,4	16,8	16,7	17,0	16,6	16,8	16,4	17,2	22,1	23,8	24,8	24,7	23,5	—	—	—	—	—	—	—	—
Produits de toilette	22,4	23,6	22,3	23,7	24,6	23,9	22,7	21,3	20,7	19,8	20,5	19,5	19,3	—	—	—	—	—	—	—	—
Appareils orthopédiques et chirurgicaux	7,1	7,2	7,3	7,6	5,5	5,8	6,2	6,1	5,7	7,1	6,3	n.d.	8,5	—	—	—	—	—	—	—	—
Produits ophtalmiques	10,4	8,7	6,2	7,2	7,7	7,1	7,0	7,0	7,1	7,4	6,9	9,2	9,0	—	—	—	—	—	—	—	—

Source : Statistique Canada, *Industries manufacturières du Canada* (n° 31-203 au catalogue) et les autres catalogues pour les secteurs d'activité à 3 et 4 chiffres

activités de vente, de distribution et d'administration générale que toute autre industrie figurant au tableau 5.2.

L'Association canadienne de l'industrie du médicament (ACIM) nous renseigne également sur l'importance des ressources que les entreprises pharmaceutiques consacrent à la promotion des ventes. Les données de l'ACIM portant sur le coût total de la promotion des ventes, y compris les dépenses externes de publicité et le coût interne du maintien de la main-d'œuvre dans le domaine des ventes, figurent dans la dernière colonne du tableau 5.3 et couvrent la période 1964-1983. Il est clair que la proportion des dépenses consacrées à la promotion des ventes a diminué, avec de légères fluctuations, entre 1964 et 1980. Cette proportion a recommencé à augmenter par la suite et était revenue en 1983 au niveau du début des années 1970.

Tableau 5.3

Dépenses en promotion des ventes et en publicité : pourcentage des ventes de l'industrie pharmaceutique au Canada, 1965-1975

Année	Ventes nettes totales ^a (milliers \$)	A & B ^b Promotion totale en % des ventes	A Publicité totale en % des ventes	B Frais de représentation en % des ventes
1964	107 784	26,3	10,6	15,7
1965	125 054	24,3	9,9	14,4
1966	160 066	23,7	9,9	13,8
1967	176 597	22,9	9,2	13,7
1968	189 854	21,3	8,4	12,9
1969	200 442	19,3	7,6	11,7
1970	223 917	18,6	7,5	11,1
1971	236 173	17,8	6,9	10,9
1972	268 601	16,0	6,4	9,6
1973	291 479	15,7	6,2	9,5
1974	345 315	15,8	6,1	9,7
1975	345 011	15,2	5,6	9,6
1976	441 588	15,5	5,9	9,6
1977	347 489	17,0	6,1	10,9
1978	545 131	14,9	5,6	9,3
1979	634 664	15,6	5,9	9,7
1980 ^c	822 903	14,6	6,0	8,0
1981	995 421	15,4	6,5	8,9
1982	1 153 927	15,5	6,6	8,9
1983	1 250 449	16,7	7,5	9,2

^a L'importance des ventes nettes varie d'une année à l'autre pour diverses raisons, dont le nombre d'entreprises dans l'échantillon.

^b Exclut l'administration interne du marché

^c La plus récente augmentation importante des ventes s'est produite en 1980.

Source : L'Association canadienne de l'industrie du médicament, *The Pharmaceutical Industry and Ontario* (Ottawa : ACIM, 1978), p. 34 et pour les années 1976-1983, M. R. Everson, ACIM

Les données présentées au tableau 5.1 ne sont pas strictement comparables d'un recensement à un autre et ne peuvent pas indiquer à coup sûr la proportion de main-d'œuvre des ventes dans une industrie en particulier. On y observe toutefois à peu près la même tendance que dans les données de l'ACIM. Les données du recensement de 1971 indiquent que 17,8 pour cent de la main-d'œuvre totale de l'industrie pharmaceutique travaillait aux ventes alors que les données de l'ACIM situent cette proportion à 10,9 pour cent. Étant donné que les salaires des employés des ventes ne sont généralement pas inférieurs à ceux des ouvriers de production, il est clair qu'il existe des différences importantes entre la main-d'œuvre en cause et les frais de représentation considérés. Il est étonnant que la promotion globale figurant au tableau 5.3 pour l'année 1971 corresponde à 17,8 pour cent. Cette valeur est exactement la même que pour la taille relative de l'effectif des ventes dans le recensement de 1971.

Compte tenu de la période de cinq ans la plus récente pour laquelle la Commission a tiré des données des rapports annuels des entreprises, le nombre d'employés des ventes est un peu plus élevé que les estimations présentées ci-dessus. Les résultats de ces recherches sur les entreprises pharmaceutiques et sur leur effectif des ventes apparaissent au tableau 5.4. Pour les 52 entreprises considérées entre 1979 et 1982 et pour les 56 entreprises considérées en 1983, la proportion moyenne pondérée d'employés des ventes par rapport à la main-d'œuvre totale était de l'ordre de 32 pour cent. De plus, cette proportion a légèrement augmenté au cours de la période de cinq ans, passant de 31,8 pour cent en 1979 à 33,9 pour cent en 1983.

Une tendance semblable se manifeste au cours de ces cinq années lorsqu'on examine le rapport moyen non pondéré entre les employés des ventes et la main-d'œuvre totale. Ce rapport qui s'établissait à 40,4 en 1979, a augmenté pour atteindre 43,5 en 1983.

Tableau 5.4

Proportion des employés affectés aux ventes et à la commercialisation chez les entreprises pharmaceutiques canadiennes étudiées, 1979-1983

Année	Nbre d'entreprises étudiées	Proportion moyenne pondérée d'employés affectés aux ventes	Proportion moyenne non pondérée d'employés affectés aux ventes
1983	56	33,9	43,5
1982	52	32,9	41,1
1981	52	32,4	41,0
1980	52	31,8	41,4
1979	52	31,8	40,4

Il y a d'énormes variations parmi cette cinquantaine d'entreprises pharmaceutiques. Même en éliminant les cinq entreprises ayant le rapport le plus bas et les cinq ayant le rapport le plus élevé, certaines entreprises avaient moins de 19 pour cent d'employés affectés aux ventes alors que d'autres en avaient 70 pour cent et plus. En éliminant, à chaque extrémité de la distribution, les dix entreprises extrêmes, l'écart est plus restreint mais il reste tout de même important, variant entre environ 26 pour cent et plus de 61 pour cent.

La conclusion à tirer de toutes ces données sur la taille relative de l'effectif des ventes, c'est que les 50 premières entreprises pharmaceutiques canadiennes et plus, et même toute l'industrie pharmaceutique, consacrent énormément de ressources à la promotion des ventes et au marketing.

Dépenses en publicité

On peut également déterminer dans quelle mesure les entreprises pharmaceutiques utilisent la promotion des ventes, le marketing et la publicité en considérant les dépenses publicitaires en pourcentage des ventes nettes. Les données recueillies par l'ACIM entre 1964 et 1983 et figurant au tableau 5.3, indiquent l'importance relative des dépenses consacrées à la publicité et les tendances dans ce domaine (les coûts de la publicité ne comprennent pas les coûts majeurs que représentent les salaires et les frais des représentants et du service des ventes). Ces frais de publicité suivent les mêmes tendances que ceux des ventes et correspondent en général aux deux tiers du niveau des dépenses consacrées au personnel des ventes sur place.

Le tableau 5.5 présente le rapport entre les dépenses de publicité et la valeur des expéditions de l'usine, non seulement pour l'industrie des produits pharmaceutiques et des médicaments, mais aussi pour certaines autres industries. Les fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments ont affiché un ratio de publicité assez élevé en 1954 et en 1965. En fait, ces ratios sont près de six fois plus élevés que ceux de l'ensemble du secteur manufacturier. Il faut toutefois ajouter que les ratios de publicité de quelques autres industries, particulièrement celles des produits comme les savons, les produits de nettoyage et les céréales, sont beaucoup plus élevés. Néanmoins, il semble évident que les dépenses que les fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments consacrent à la publicité au Canada sont élevées et qu'elles l'étaient davantage en 1965 en termes absolus et par rapport à l'ensemble du secteur manufacturier.

Les données sur le coût des récipients et des emballages par rapport au coût de l'ensemble du matériel et des fournitures montrent indirectement un autre aspect de l'importance de la publicité et de la promotion des ventes au sein de l'industrie pharmaceutique canadienne. L'industrie pharmaceutique utilise beaucoup de récipients et d'emballages, comme l'indique le tableau 5.6.

Tableau 5.5

Fraction des dépenses consacrées à la publicité dans certaines industries manufacturières au Canada, 1954 et 1965

	Rapport entre les dépenses consacrées à la publicité* et la valeur des expéditions	
	1954	1965
Toutes les industries manufacturières	1,07	1,25
Industries chimiques	3,24	3,85
Produits pharmaceutiques	6,07	8,65
Savons et de composés pour le nettoyage	11,26	10,85
Produits de toilette	15,86	15,22
Produits chimiques industriels	—	,41
Industries manufacturières diverses	1,59	2,17
Matériel scientifique et professionnel	1,32	2,06
Aliments et boissons	1,62	2,03
Brasseries	2,19	6,56
Distilleries	3,50	2,74
Fabricants de boissons gazeuses	—	8,20
Vineries	2,89	3,99
Fabricants de céréales	11,76	12,12
Tabac : fabricants de produits de tabac	—	6,13

* À l'exclusion des dépenses consacrées à la promotion des ventes

Source : Statistique Canada, *Dépenses en publicité au Canada*, (nos 63-501 et 63-216 au catalogue), 1954 et 1965

En 1982, ces fournitures représentaient 16,8 pour cent des coûts d'ensemble du matériel et des fournitures. Ces coûts étaient de 3,7 pour cent pour l'ensemble du secteur manufacturier et de 6,4 pour cent pour les industries chimiques.

Certains secteurs font un usage plus important de contenants et d'emballages. En l'occurrence, ces fournitures représentent 19,5 pour cent du coût total du matériel et des fournitures chez les fabricants de savons et de produits de nettoyage et 49,9 pour cent pour les fabricants de produits de toilette.

Au cours de la période de quinze ans décrite au tableau 5.6, les fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments ont utilisé de moins en moins de contenants et d'emballage. À la fin des années 1960 et au début des années 1970, les contenants et les emballages représentaient environ le quart des coûts des matières et des fournitures. On constate aussi que la tendance à la baisse se manifeste dans toutes les industries figurant au tableau 5.6.

Tableau 5.6

Coût des contenants et des matériaux d'emballage en pourcentage du coût de l'ensemble des matériaux et des fournitures utilisées dans l'industrie pharmaceutique et dans d'autres secteurs au Canada, 1967-1982

Année	Toutes les industries manufacturières	Toutes les industries chimiques	Produits pharmaceutiques	Savons et composés pour le nettoyage	Produits de toilette	Produits chimiques industriels
1982	3,7	6,4	16,8	19,5	49,9	.7
1981	3,5	7,1	17,5	22,4	48,3	.9
1980	3,6	8,0	17,6	23,1	54,3	1,3
1979	3,5	8,3	16,3	23,1	55,4	1,5
1978	3,7	7,2	16,5	25,1	54,4	1,3
1977	3,9	9,6	18,2	27,2	56,9	1,8
1976	4,0	7,9	17,1	26,8	58,6	1,4
1975	4,0	10,4	18,2	24,1	55,2	1,9
1974	4,0	11,8	21,6	27,5	56,2	2,6
1973	4,2	13,3	22,5	30,8	56,7	3,0
1972	4,5	14,0	24,4	29,5	59,8	3,0
1971	4,7	14,0	24,6	28,4	59,0	3,0
1970	4,7	14,3	25,6	27,1	57,6	3,4
1969	4,5	14,5	25,7	29,3	60,5	3,6
1968	4,6	14,4	25,1	29,2	62,8	3,9
1967	4,6	14,0	24,4	29,0	62,9	4,1

Source : Statistique Canada, *Industries manufacturières du Canada* (n° 31-203 au catalogue)

Tableau 5.7

Dépenses affectées à la promotion en pourcentage des ventes totales dans certains pays

Pays	Pourcentage
États-Unis	22
Allemagne de l'Ouest	22
Italie	22
Belgique	21
Canada	21
Australie	19
Suède	18
Inde	18
France	17
Turquie	16
Indonésie	16
Royaume-Uni	15

Source : S. Slatter, *Competition and Marketing Strategies in the Pharmaceutical Industry*, (Londres : Croom Helm, 1977), p. 102

Comparaisons avec les activités de vente, de promotion et de publicité dans d'autres pays

La comparaison avec les activités de vente, de promotion et de publicité dans d'autres pays présente des difficultés pour l'établissement d'une définition universellement reconnue de ce qu'est un employé des ventes, de ce que sont des dépenses de publicité ou des dépenses globales de promotion des ventes. Ces problèmes n'interdisent toutefois pas de faire certaines comparaisons utiles à partir de diverses sources.

Le tableau 5.7 compare des données concernant la promotion des ventes dans plusieurs pays au milieu des années 1970. Le Canada est l'un des pays où il se fait le plus de promotion des ventes, mais trois pays nous dépassent à ce chapitre. Parmi les pays industrialisés qui figurent au tableau 5.7, le Royaume-Uni fait manifestement bande à part avec des dépenses de promotion qui n'atteignent que 15 pour cent des ventes totales, soit environ les trois quarts de la proportion observée dans les autres pays industrialisés.

Le graphique 5.1 nous renseigne sur le rapport qui existait entre la taille de l'entreprise et le niveau des dépenses de promotion des ventes au Royaume-Uni en 1966. Il existe de toute évidence un rapport étroit entre ces deux variables. Le taux relativement élevé de promotion des ventes au Canada peut s'expliquer en partie par le caractère restreint du marché canadien, surtout en raison de son éparpillement géographique. D'autres pays où le marché est mieux réparti géographiquement affichent des niveaux de promotion aussi élevés. Il faut donc tenir compte d'autres facteurs comme le grand nombre de produits concurrentiels.

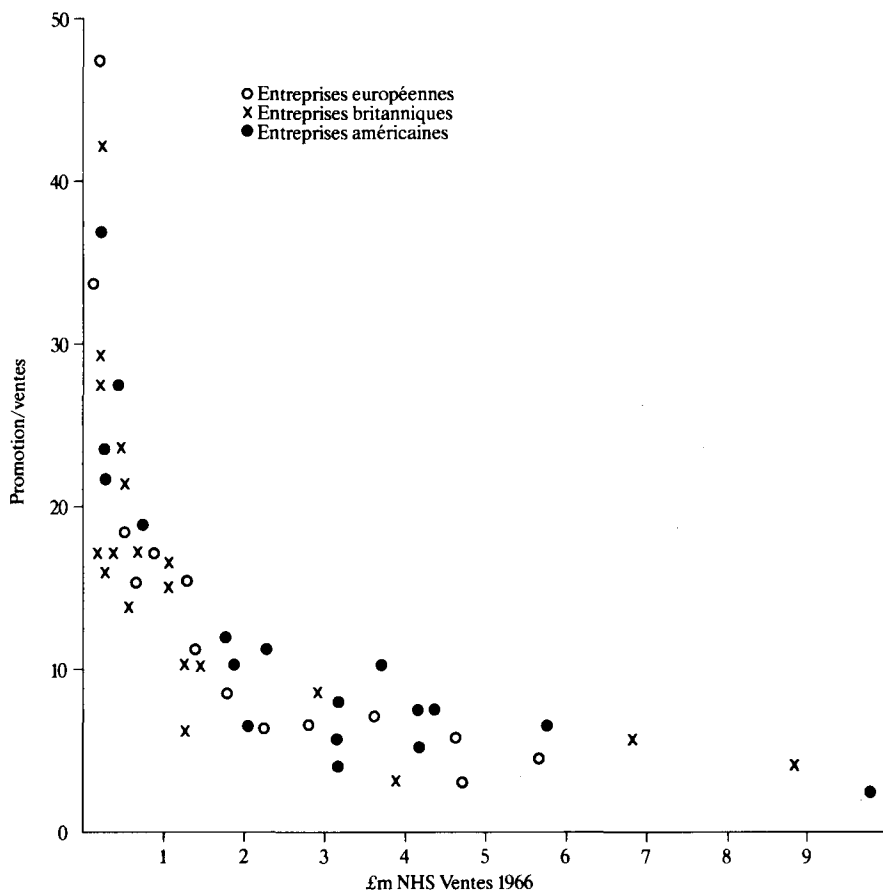
Au Royaume-Uni, un règlement, le *Prescription Price Regulation Scheme* (PPRS), comporte une disposition limitant les coûts de promotion des ventes que peuvent déclarer les entreprises dans le cadre du calcul complexe des profits réels et prévus. Actuellement, le plafond des dépenses consacrées à la promotion des ventes est fixé à 10 pour cent pour toutes les entreprises, sauf les plus petites. Prises sous cet angle, les données de 1981 indiquent que les dépenses pour la promotion des ventes dépassent de 3 points de pourcentage environ la limite admissible de 10 pour cent. Ce niveau implicite de dépenses consacrées à la promotion des ventes, qui est d'environ 13 pour cent, doit être interprété avec prudence étant donné l'intérêt qu'ont les entreprises à limiter leurs dépenses de promotion des ventes au plan comptable pour se conformer au PPRS.

Recherche et développement et nouveaux produits

L'analyse de la concentration des vendeurs et de l'instabilité du marché (chapitre 4) et la promotion des ventes ci-dessus conduit naturellement à examiner la source des nouveaux produits. Cela est d'autant plus vrai que la concurrence dans l'ensemble de l'industrie pharmaceutique semble être fonction de la concurrence pour une part du marché par la mise sur le marché

Graphique 5.1

Situation économique de l'industrie pharmaceutique en Royaume-Uni
(Promotion : rapports des ventes en comparaison de l'importance de l'Ontario)



Source : Duncan Reekie, *The Economics of the Pharmaceutical Industry* (Londres, Methuen, 1975)

de nouveaux produits et par la promotion des ventes des produits existants plutôt que par une guerre des prix sur des produits existants.

Il faut d'abord étudier l'importance des ressources que les entreprises pharmaceutiques affectent à la recherche et au développement. Ensuite, l'examen portera sur la provenance de nouveaux produits tout en cherchant à savoir s'ils proviennent d'entreprises qui sont déjà dominantes dans une catégorie thérapeutique particulière ou plutôt d'entreprises complètement étrangères à cette catégorie ou encore dont la part du marché n'est pas très élevée.

La troisième partie est consacrée à l'étude de la valeur thérapeutique des nouveaux produits. Il importe d'établir une distinction entre le médicament qui représente un progrès thérapeutique majeur, celui qui représente un progrès

thérapeutique modeste et celui qui représente un progrès thérapeutique minime ou inexistant lorsqu'on veut déterminer si les dépenses de recherche et développement visent principalement le maintien de la part du marché ou la découverte d'un nouveau médicament important. Dans le dernier cas, cela se traduit bien sûr par une augmentation de la part du marché de l'entreprise. Étant donné, toutefois, que la grande majorité des nouveaux médicaments mis sur le marché sont considérés comme ayant peu ou pas d'avantage thérapeutique sur les médicaments existants, il semblerait que la recherche et le développement servent surtout à des fins stratégiques pour maintenir et augmenter la part du marché plutôt qu'à la découverte de nouveaux médicaments importants.

Dépenses de recherche et développement par rapport aux ventes

Le chapitre 2 contient des données sur l'importance des ressources que l'industrie consacre aux activités intra-muros de recherche et développement au Canada. Ces données ont permis de construire le graphique 2.12 et elles couvrent la période de 1967 à 1982. Les données pour le Canada sont juxtaposées à celles des États-Unis pour la même période dans le graphique 5.2.

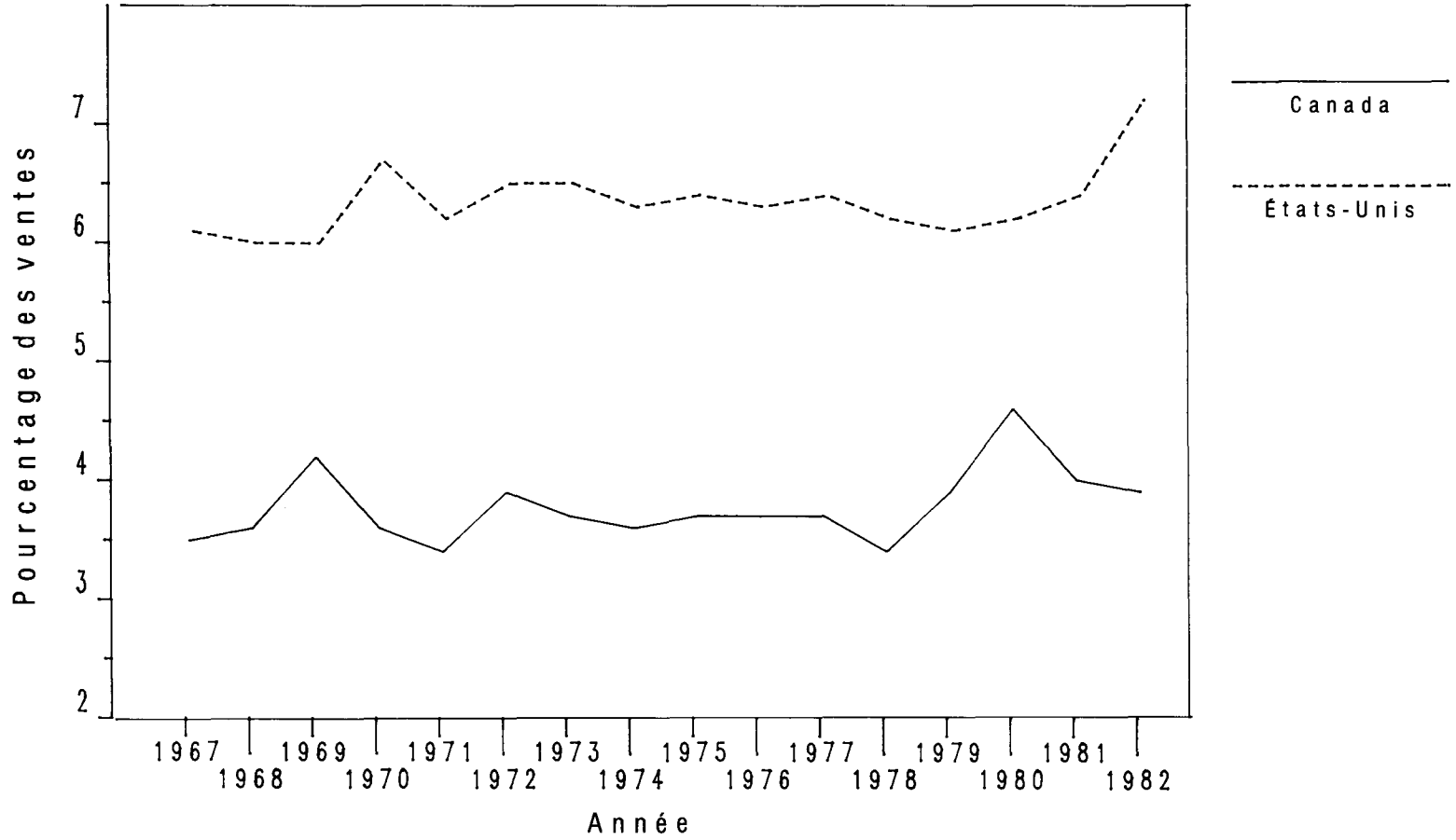
Les dépenses que l'industrie pharmaceutique consacre à la recherche et au développement par rapport aux ventes sont beaucoup plus élevées aux États-Unis qu'au Canada. Entre 1967 et 1982, le rapport a varié entre 6 et 7,2 pour cent aux États-Unis. De plus, après avoir été relativement stable pendant les quatorze premières années, ce rapport a commencé à augmenter brusquement au cours des deux dernières années de la période à l'étude. La tendance pour les États-Unis diffère un peu de celle qui se manifeste au Canada, où le rapport se situe généralement entre 3,5 et 4,5 pour cent. Il est resté assez stable pendant la plus grande partie de cette période. Au cours des trois dernières années, il a toutefois diminué, au lieu d'augmenter comme aux États-Unis.

Bien que les données pour les États-Unis aient été recueillies systématiquement pendant plus de vingt ans et qu'elles se comparent à des données similaires obtenues pour d'autres industries manufacturières aux États-Unis comme au Canada, elles peuvent sous-estimer l'importance de la recherche et du développement. Cela provient des méthodes utilisées : on a pris les sociétés dans leur ensemble et non les établissements individuels des sociétés. Les dépenses consacrées à la recherche et au développement de même que les ventes des entreprises du secteur pharmaceutique comprennent donc toutes les activités des sociétés. Étant donné que les activités de recherche et développement sont en général plus importantes dans les divisions pharmaceutiques, le rapport global entre les dépenses consacrées à ces activités et aux ventes en sous-estime l'importance relative dans l'industrie pharmaceutique.

Les données obtenues de la *Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)* des États-Unis confirment l'évolution illustrée au graphique 5.2. Après avoir oscillé entre 10,3 et 12,1 pour cent entre 1965 et 1981, le rapport des

Graphique 5.2

Comparaison des frais de recherche et de développement sous forme de pourcentage des ventes dans l'industrie des produits pharmaceutiques : Canada et États-Unis, 1967-1982



dépenses de la recherche et développement sur les ventes augmente brusquement durant les trois dernières années : de 12,1 pour cent en 1981 à 13,8 pour cent en 1982, puis 14,4 pour cent en 1983.

Pour pouvoir établir des comparaisons à l'aide de ces données, il faut les ajuster pour tenir compte des ventes à l'étranger. Étant donné que les entreprises qui ont fait l'objet de cette enquête ont réalisé, en 1982, des ventes de l'ordre de 15 milliards de dollars aux États-Unis même et de l'ordre de 25,6 milliards de dollars dans le monde, le rapport susmentionné de 13,8 pour cent devrait, pour être exact, être diminué de 8,1 pour cent. Cette correction étant faite, la valeur estimative de 7,2 pour cent pour 1982 qui ressort du graphique 5.2 semble trop basse, mais pas autant qu'elle ne semble à première vue.

Les dépenses de recherche et développement consacrées aux médicaments d'ordonnance, aux médicaments en vente libre et aux médicaments vétérinaires et aux ventes, tant par l'entremise du *National Health Service* que des exportations, sont disponibles pour le Royaume-Uni pour certaines années depuis 1953.¹ Cette année-là, la proportion des dépenses de recherche et développement par rapport aux ventes était de 3,4 pour cent; elle est passé à 5,1 pour cent en 1960, à 7,9 pour cent en 1970, à 9,5 pour cent en 1975 et à 13,6 pour cent en 1980. Cette augmentation rapide des activités de recherche et développement est sans aucun doute fortement liée aux incitations importantes à l'investissement et à la recherche au Royaume-Uni que comporte le *Prescription Price Regulation Scheme (PPRS)* et également à l'entrée du Royaume-Uni dans la Communauté économique européenne.

Le rapport annuel des trois plus importantes entreprises pharmaceutiques suisses renferme des données sur les dépenses de recherche et développement.² Chez Hoffmann-La Roche, les dépenses totales de recherche et développement par rapport aux ventes étaient de 13 pour cent en 1982 et de 13,2 pour cent en 1983. Les produits pharmaceutiques représentaient 41,8 pour cent des ventes totales en 1983. Chez Ciba-Geigy, la proportion des dépenses que le groupe a affectées à la recherche et au développement par rapport aux ventes a varié entre 7,5 et 8,5 pour cent entre 1974 et 1983. Cette proportion a atteint un sommet à 8,5 pour cent en 1978, en 1982 et en 1983. Les produits pharmaceutiques représentaient environ 30 pour cent des ventes totales de Ciba-Geigy en 1983. Chez Sandoz, la proportion entre des dépenses de recherche et développement par rapport aux ventes varie entre 8 et 9 pour cent depuis 1974. Elle s'établissait à 8 pour cent en 1983 et pour les trois années précédentes. Les produits pharmaceutiques représentaient 47 pour cent des ventes du groupe Sandoz en 1982 et en 1983.

Les données dont nous disposons pour vingt des plus importantes entreprises japonaises en 1983 et 1984 indiquent que la part des dépenses de la

¹ *Scrip*, «The Pharmaceutical Market in the United Kingdom» (février 1982)

² Rapports annuels de Ciba-Geigy, Hoffmann-La Roche et Sandoz pour 1983

recherche et du développement s'établissait à 8,3 pour cent des ventes.³ Les données obtenues pour certaines entreprises d'Allemagne de l'Ouest indiquent un niveau de l'ordre de 12,4 pour cent en 1979.⁴ En Italie, ce rapport était de 6,4 pour cent en 1983.⁵

Une publication récente de *Scrip*, intitulée *Pharmaceutical Companies: League Tables, 1982-83*, donne le rapport entre les dépenses de recherche et développement et les ventes pour plusieurs autres pays. En résumé, cette proportion est de 11,5 pour cent des ventes pour 65 entreprises regroupant des sociétés à vocation entièrement pharmaceutique et les divisions pharmaceutiques d'entreprises diversifiées. Le niveau correspondant pour les 118 entreprises pharmaceutiques pour lesquelles nous ne disposons que de données globales est de 5,1 pour cent. La part moyenne pondérée pour les 183 entreprises regroupées s'établit à 5,6 pour cent. On remarque encore ici que le fait de réunir les dépenses de recherche et développement et les ventes de toutes les divisions d'une entreprise a pour effet de diminuer l'importance relative des dépenses estimatives consacrées à la recherche et au développement.

Pour plusieurs grandes entreprises, les données relatives aux divisions pharmaceutiques et à l'ensemble des divisions sont disponibles. Le rapport calculé pour la division pharmaceutique n'est pas toujours plus élevé que celui calculé pour l'ensemble de l'entreprise; en fait, chez E. Merck, B. Ingelheim et Lek, le rapport calculé pour la division pharmaceutique est inférieur à celui de l'ensemble de la compagnie. Pour d'autres entreprises, les proportions sont semblables. En général, la proportion établie pour la division pharmaceutique dépasse largement toutefois celle de l'ensemble de l'entreprise.

Bien que les ressources consacrées à la recherche et au développement par les entreprises pharmaceutiques varient suivant les pays, il semble que ces dépenses sont sensiblement plus élevées dans les cinq pays où la grande majorité des entreprises pharmaceutiques de calibre international ont leur siège social. Les niveaux relevés au Canada sont similaires à ceux d'autres pays de taille semblable et ayant à peu près le même niveau de vie, mais où l'économie n'est pas caractérisée par une industrie pharmaceutique aussi forte. Il y a bien sûr d'autres pays offrant de grandes possibilités pour la mise en marché de produits pharmaceutiques et de médicaments, où il se fait nettement moins de recherche et développement qu'au Canada.

La part des dépenses de recherche et développement par rapport aux ventes mondiales, d'après des sources disparates provenant de diverses entreprises dans différents pays, serait de l'ordre de 6 pour cent. Ce pourcentage est beaucoup plus élevé dans les pays qui ont une industrie pharmaceutique de premier plan, comme il a été mentionné plus tôt. Il est de l'ordre de 7,2

³ *Scrip*, n° 914 (16 juillet 1984), p. 16

⁴ *Pharadata 1983*, Association des fabricants de produits pharmaceutiques de la République Fédérale d'Allemagne

⁵ *Scrip*, n° 945 (31 octobre 1984), p. 9

à 8,1 pour cent aux États-Unis, de 13 à 14 pour cent au Royaume-Uni, de 12,4 pour cent en Allemagne de l'Ouest, de 8,3 pour cent au Japon, de 9,5 pour cent en Suisse et de 6,4 pour cent en Italie.

Étant donné la forte présence des entreprises américaines sur le marché canadien et celle moins grande, mais importante d'entreprises anglaises, suisses et allemandes, il est possible de faire une estimation pondérée des dépenses de recherche et développement associées à la vente de produits pharmaceutiques et de médicaments au Canada, à 10 pour cent. En d'autres mots, les entreprises dont les ventes constituent le marché au Canada consacrent à la recherche en moyenne 10 pour cent de la valeur des ventes qu'elles réalisent dans le monde. Les entreprises concentrent ces activités dans le pays où elles sont établies ou dans l'un des quatre pays susmentionnés.

Même un rapport de 6 pour cent indiquerait que l'industrie pharmaceutique, à l'échelle internationale est l'un des secteurs qui consacrent le plus de ressources à la recherche et au développement. Au Canada, un rapport de 4 pour cent indique également que notre industrie pharmaceutique consacre une proportion relativement élevée de ses ressources à la recherche et au développement.

Sources des nouveaux produits pharmaceutiques

Cette partie aborde le rôle joué par les entreprises dominantes dans une catégorie thérapeutique dans l'introduction de nouveaux produits de cette catégorie. En établissant si ces entreprises sont les principaux fournisseurs de nouveaux produits, il devrait être plus facile de déterminer dans quelle mesure elles ont recours à des stratégies de recherche et développement et à l'introduction de nouveaux produits pour consolider et augmenter leur part du marché. Cette démarche peut jeter un peu de lumière sur la nature et le degré de spécialisation des entreprises dans des catégories particulières de produits pharmaceutiques et, par conséquent, sur l'importance et les répercussions éventuelles de la spécialisation des activités de recherche et développement.

Le tableau 5.8 donne les résultats d'une analyse de la source des nouveaux produits dans quatorze catégories thérapeutiques et pour l'ensemble du marché des médicaments d'ordonnance, entre 1964 et 1975, entre 1964 et 1969 et entre 1970 et 1975. Les nouveaux produits mis sur le marché dans chacune de ces catégories sont classés selon qu'ils proviennent d'une des dix plus importantes entreprises dans cette catégorie, de toute entreprise qui fabrique des médicaments dans cette catégorie ou d'entreprises qui au début de la période retenue ne fabriquaient pas de médicaments dans cette catégorie.

Environ 42 analgésiques d'ordonnance ont été mis sur le marché au cours de cette période de douze ans. De ce nombre, 31 pour cent l'ont été par l'une ou l'autre des dix plus importantes entreprises pharmaceutiques dans cette catégorie thérapeutique en 1964, 62 pour cent par toutes les entreprises

Tableau 5.8

Source des nouveaux produits sur le marché des médicaments d'ordonnance suivant les catégories thérapeutiques principales et le rang occupé la première année, au Canada, entre 1964 et 1969, entre 1970 et 1975 et entre 1964 et 1975

Catégorie thérapeutique	1964-1969				1970-1975				1964-1975			
	N ^{bre} de nouveaux produits	% provenant des 10* principales entreprises dans la catégorie	% provenant de toutes les entreprises dans la catégorie	% provenant d'entreprises hors de la catégorie	N ^{bre} de nouveaux produits	% provenant des 10* principales entreprises dans la catégorie	% provenant de toutes les entreprises dans la catégorie	% provenant d'entreprises hors de la catégorie	N ^{bre} de nouveaux produits	% provenant des 10* entreprises dans la catégorie	% provenant d'entreprises dans la catégorie	% d'entreprises hors de la catégorie
Analgésiques de prescription ou contrôlés	25	28	52	48	17	35	82	18	42	31	62	38
Antibiotiques: large et moyen spectre	23	48	52	48	29	55	69	31	52	46	56	44
Antibiotiques: par voie orale et autres pénicillines	11	64	64	36	14	57	71	29	25	48	48	52
Ataraxiques	27	48	70	30	25	28	68	32	52	38	62	38
Bronchodilatateurs	20	45	65	35	9	56	78	22	29	34	55	45
Préparations contre la toux et le rhume sur ordonnance ou contrôlés	27	52	74	26	27	59	70	30	54	39	61	39
Préparations hématiniques	11	64	100	0	10	30	70	30	21	48	76	24
Hormones sexuelles	28	43	61	39	15	60	80	20	43	44	60	40
Hormones corticostéroïdes ordinaires	18	67	72	28	18	56	67	33	36	61	64	36
Hormones corticostéroïdes en association	28	36	68	32	6	67	67	33	34	35	68	32
Autres hypotenseurs	2	50	50	50	6	17	83	83	8	25	25	75
Laxatifs d'ordonnance ou contrôlés	7	71	86	14	9	22	56	44	16	44	63	37
Vitamines	26	35	81	19	27	30	59	41	53	36	68	32
Éléments nutritifs	14	71	79	21	12	83	83	17	26	69	73	27
Total	267	48	69	31	224	47	69	31	491	47	69	31

* Rang selon la première année de la période considérée

Source : IMS Canada

fabriquant des médicaments dans cette catégorie et 38 pour cent par des entreprises qui ne fabriquaient pas de médicaments dans cette catégorie thérapeutique en 1964.

La proportion de nouveaux médicaments introduits par les dix plus importantes entreprises varie beaucoup selon la classe thérapeutique mais s'établit en moyenne à un peu moins de 50 pour cent. Environ 70 pour cent des nouveaux produits proviennent d'entreprises qui vendent déjà des médicaments de la catégorie thérapeutique en question. Enfin, un peu plus de 30 pour cent des nouveaux produits proviennent d'entreprises qui ne fabriquaient pas de produits dans la catégorie thérapeutique au début de la période à l'étude.

Les nouveaux produits qui semblent provenir principalement d'entreprises existantes appartiennent à des catégories thérapeutiques comme les préparations hématiniques et les éléments nutritifs notamment. Par contre, les nouveaux médicaments appartenant à une catégorie thérapeutique proviennent d'entreprises qui n'étaient pas représentées dans la catégorie, et comprennent d'autres hypotenseurs de même que des pénicillines orales et autres.

Les mêmes données sont reprises pour préciser le rang occupé par les entreprises dans la dernière année de la période globale dans chacune des sous-périodes étudiées. Les résultats présentés dans le tableau 5.9 sont semblables à ceux qui viennent d'être décrits plus haut sauf qu'un pourcentage plus élevé de produits proviennent d'entreprises déjà représentées dans cette catégorie. Il fallait s'y attendre; la présence et le rang dans la catégorie sont déterminés par les données pour la dernière année de chacune des périodes considérées, après l'introduction d'un produit à succès plutôt que par la situation au début de la période.

Les données sur l'origine des nouveaux produits indiqueraient une concurrence assez élevée de la part des entreprises déjà représentées dans une catégorie thérapeutique (mais ne faisait pas partie des dix plus importantes au point de vue des ventes), et de la part d'entreprises qui ne font pas partie d'une catégorie. Il semblerait également qu'il puisse y avoir, du moins pour certaines catégories thérapeutiques, une spécialisation des activités de recherche et développement, de sorte que les nouveaux produits seraient plus susceptibles de provenir d'entreprises déjà présentes dans la catégorie.

Le tableau 5.10 montre à quel point ce sont quelques-unes des grandes entreprises pharmaceutiques du monde qui s'approprient la plus grande part des nouveaux produits. Plusieurs grandes entreprises en terme de ventes (données du tableau 4.11) sont aussi très actives en recherche et développement comme en fait foi le nombre de médicaments qui font actuellement l'objet de recherches. Par exemple, neuf des dix plus importantes entreprises du point de vue de la part du marché mondial, sont également parmi les dix premières en ce qui a trait au nombre de médicaments en préparation. On peut en déduire que le rapport entre la part du marché et les efforts pour l'élaboration de nouveaux médicaments est assez étroite. Mais il y a des exceptions. Certaines entreprises occupent un rang relativement élevé par leur part du marché mais

Tableau 5.9

Source des nouveaux produits sur le marché des médicaments d'ordonnance suivant les principales catégories thérapeutiques et le rang occupé par l'entreprise dans la dernière année, au Canada, de 1964 à 1970, de 1970 à 1975 et de 1964 à 1975

Catégorie thérapeutique	1964-1969				1970-1975				1964-1975			
	N ^{bre} de nouveaux produits	% provenant des 10* principales entreprises dans la catégorie	% provenant de toutes les entreprises dans la catégorie	% provenant d'entreprises hors de la catégorie	N ^{bre} de nouveaux produits	% provenant des 10* principales entreprises dans la catégorie	% provenant de toutes les entreprises dans la catégorie	% provenant d'entreprises hors de la catégorie	N ^{bre} de nouveaux produits	% provenant des 10* entreprises dans la catégorie	% provenant d'entreprises dans la catégorie	% d'entreprises hors de la catégorie
Analgésiques de prescription ou contrôlés	25	48	88	12	17	47	88	12	42	40	83	17
Antibiotiques: large et moyen spectre	23	39	70	30	29	59	90	10	52	44	75	25
Antibiotiques: par voie orale et autres pénicilines	11	73	100	0	14	64	93	7	25	60	84	16
Ataraxiques	27	56	85	15	25	40	76	24	52	44	67	33
Bronchodilatateurs	20	60	100	0	9	36	67	33	29	52	72	28
Préparations contre la toux et le rhume sur ordonnance ou contrôlées	27	52	81	19	27	63	78	22	34	57	72	28
Préparations hématiniques	11	64	100	0	10	60	90	10	21	62	95	5
Hormones sexuelles	28	71	93	7	15	80	100	0	43	63	91	9
Hormones corticostéroïdes seules	18	67	78	22	18	61	89	11	36	64	81	10
Hormones corticostéroïdes comb.	28	29	86	14	6	83	83	17	34	44	79	21
Autres hypotenseurs	2	50	50	50	6	100	100	0	8	88	88	22
Laxatifs d'ordonnance ou contrôlés	7	71	71	29	9	33	100	0	16	38	81	19
Vitamines	26	42	92	8	27	22	74	26	53	25	77	23
Éléments nutritifs	14	64	93	7	12	92	100	0	26	73	88	12
Total	267	54	87	13	224	56	86	14	491	50	79	21

* Rang selon la première année de la période considérée

Source : IMS Canada

Tableau 5.10

Principales entreprises pharmaceutiques dans le monde classées selon le nombre de nouveaux médicaments en élaboration, 1981 et 1982

Rang selon la part du marché en 1982	Rang: nouv. méd.		Entreprise	Nbre de médicaments de R et D	Nbre de médicaments brevetés	Nbre de médicaments sous licence
	1982	(1981)				
9	1	(1)	Roche	100	84	16
10	2	(2)	Bristol-Myers	82	44	38
3	3	(7)	Hoechst	73	63	10
1	4	(3)	Merck & Co.	72	57	15
4	5	(5)	American Home Prod.	66	52	14
15	6	(4)	Upjohn	64	54	10
8	7	(8)	J & J	56	50	6
7	8	(9)	Lilly	56	48	8
2	9	(26)	Ciba-Geigy	49	36	13
	10	(6)	Roussel Uclaf	48	24	24
			Total part. : 10 premières	666(18,9%)	512(18,5%)	154(20,3%)
11	11	(15)	Sandoz	47	40	7
12	12	(10)	Boehringer Ing.	45	39	6
	13	(20)	Rhône-Poulenc	43	28	15
14	14	(13)	Bayer	42	36	6
	15	(14)	Schering-Plough	42	33	9
	16	(12)	Meiji Seika	42	32	10
	17	(16)	Dow Chemical	41	34	7
18	18	(19)	Takeda	41	33	8
13	19	(17)	Warner-Lambert	41	27	14
20	20	(18)	Beecham	40	36	4
			Total part. : 20 premières	1090(30,9%)	850(30,7%)	240(31,7%)
5	21	(21)	SmithKline	40	29	11
6	22	(11)	Pfizer	38	32	6
	23	(28)	Syntex	36	32	4
	24	(25)	Farmitalia C-E	34	32	2
	25	(31)	Sterling Drug	34	31	3
16	26	(33)	Schering AG	34	26	8
	27	(24)	Kyowa Hakko	33	27	6
	28	(29)	Wellcome	32	28	4
	29	(27)	Fujisawa	32	24	8
19	30	(43)	Squibb	30	26	4
			Total part. : 30 premières	1433(40,7%)	1137(41,1%)	296(39,1%)
	31	(22)	Astra	29	24	5
	32	(34)	Akzo Pharma	26	25	1
	33	(32)	Sankyo	26	22	4
	34	(30)	Sanofi	26	22	4
21	35	(37)	Amer Cyanamid	25	22	3
	36	(36)	Banyu Pharma	24	9	15
	37	(51)	Degussa	22	18	4
	38	(62)	Green Cross	22	12	10
24	39	(66)	ICI	21	17	4
	40	(46)	Yamanouchi	21	14	7
			Total part. : 40 premières	1675(47,5%)	1322(47,8%)	353(46,6%)
17	41	(23)	Abbott	21	10	11
25	42	(63)	G D Searle	21	10	11
	43	(55)	Boehringer Man.	20	13	7
	44	(42)	Glaxo	19	18	1
	45	(58)	BASF	19	17	2
	46	(41)	Tanabe Seiyaku	19	17	2
	47	(40)	Yoshitomi	19	17	2
	48	(64)	Chugai	19	16	3
	49	(56)	Ono	19	15	4
	50	(65)	Teijin	18	14	4
			Total part. : 50 premières	1869(53,0%)	1469(53,1%)	400(52,8%)

Tableau 5.10 (suite)

Rang selon la part du marché en 1982	Rang : nouv. méd.		Entreprise	Nbre de médicaments de R et D	Nbre de médicaments brevetés	Nbre de médicaments sous licence
	1982	(1981)				
	17	(67)	SRI Internat.	17	16	1
	52	(38)	Daiichi Seiyaku	17	14	3
	53	(49)	E. Merck	17	12	5
	54	(61)	Otsuka	17	10	7
	55	(35)	Dainippon	17	9	8
	56	(45)	Shionogi	17	8	9
	57	(48)	Kaken Pharma	16	12	4
	58	(44)	Morton-Norwich	16	11	5
	59	(52)	Ajinomoto	16	9	7
	60	(50)	Chinoïn	15	15	0
			Total part. : 60 premières	2034(57,7%)	1585(57,3%)	449(59,3%)
	61	(85)	Byk Gulden	15	12	3
	62	(39)	Sumitomo	15	11	4
	63	(74)	Revlom	15	8	7
	64	(54)	A.H. Robins	14	12	2
	65	(77)	Solvay	14	12	2
	66	(60)	ISF	14	11	3
	67	(53)	Eisai	14	9	5
	68	(89)	Mochida	14	6	8
	69	(71)	Elan	13	13	0
	70	(84)	SISA	13	13	0
			Total part. : 70 premières	2175(61,7%)	1692(61,1%)	483(63,8%)
	71	(83)	Pharmuka	13	12	1
	72	(68)	Taisho	13	11	2
	73	(47)	Sanraku Ocean	13	10	3
	74	(73)	Mitsubishi Chem.	13	5	8
	75	(-)	Alza	12	12	0
	76	(82)	Asahi Chemical	12	12	0
	77	(-)	Genentech	12	12	0
	78	(69)	Pierre Fabre	12	10	2
	79	(72)	Richter	12	10	2
	80	(-)	Kanebo	12	9	3
			Total part. : 80 premières	2299(65,2%)	1795(64,9%)	504(66,6%)
	81	(-)	Kay Pharma	12	8	4
	82	(70)	Toyo Jozo	12	8	4
	83	(88)	Mitsubishi Yuka	12	5	7
	84	(-)	Angelini	11	11	0
	85	(-)	KV Pharma	11	11	0
	86	(-)	Rotta Research	11	11	0
	87	(75)	Servier	11	11	0
	88	(-)	Ausonia	11	10	1
	89	(76)	Delalande	11	10	1
	90	(96)	Sigma Tau	11	8	3
			Total part. : 90 premières	2412(68,4%)	1888(68,2%)	524(69,2%)
	91	(91)	Selvi	10	10	0
	92	(78)	Du Pont	10	9	1
	93	(80)	Reckitt & Colman	10	9	1
	94	(59)	Synthelabo	10	9	1
	95	(81)	Nippon Kayaku	9	6	3
	96	(-)	Crinos	9	5	4
	97	(-)	Institut Pasteur	9	5	4
	98	(-)	Adria	9	3	6
	99	(98)	Gruenthal	9	3	6
	100	(57)	UCB	9	2	7
			Total : 100	2506(71,7%)	1949(70,4%)	557(73,6%)

Source : *Scrip*, N° 755 et 756 (les 20 et 22 décembre 1982), p. 23

elles se classent nettement moins bien pour l'élaboration de nouveaux médicaments. À l'opposé, certaines entreprises consacrent beaucoup trop à la recherche et au développement des ressources nettement disproportionnées, à en juger par le nombre de médicaments qu'elles sont en train d'élaborer, mais elles connaissent moins de succès compte tenu de leur part du marché mondial. Ce classement doit être interprété prudemment. Nous avons vu que les activités de recherche et développement peuvent servir à élaborer un grand nombre de médicaments similaires à d'autres qui sont déjà sur le marché, c'est-à-dire des copies. Ainsi, il faudrait dire qu'une entreprise qui consacre ses efforts à un petit nombre de nouveaux médicaments qui pourraient devenir importants, fait des recherches beaucoup plus utiles. Le classement des entreprises dans le tableau 5.10 ne permet pas ce genre de distinction.

En ce qui a trait à la provenance des nouveaux médicaments, le tableau 5.11 indique que les nouvelles substances chimiques proviennent majoritairement d'une dizaine de pays. Ces dix pays ont fourni 2 987 nouveaux produits ou 83,5 pour cent de tous les nouveaux produits en préparation en 1984. Ce sont les États-Unis, le Japon, l'Allemagne de l'Ouest, la France, l'Italie, la Suisse et le Royaume-Uni qui mènent nettement en ce qui concerne le nombre de nouveaux produits en préparation.

Dans le tableau 5.12, on obtient à peu près les mêmes résultats lorsqu'on établit le pays d'origine de tous les nouveaux produits chimiques de 1940 à 1977. Les États-Unis mènent incontestablement avec 53,4 pour cent des nouvelles substances; les autres principaux pays sont les mêmes qu'en 1984 (tableau 5.11). Fait à noter, la position dominante des États-Unis s'est affaiblie alors que celle du Japon s'est remarquablement renforcée.

Valeur thérapeutique des nouveaux produits pharmaceutiques

IMS Canada fournit une mesure des arrivages de nouveaux produits pharmaceutiques et de médicaments sur le marché canadien. Sur les 60 millions de dollars de ventes de nouveaux produits en 1984, on estime à 14,2 millions de dollars les ventes de médicaments qui étaient des nouvelles substances chimiques et à 45,8 millions celles représentant des prolongements de produits existants (comme de nouvelles formules, des nouvelles posologies et de nouveaux formats) et des nouvelles marques génériques. Ce total de 15 nouveaux produits semble élevé, il ne représentait qu'un faible pourcentage de tous les produits pharmaceutiques et médicaments vendus au Canada et moins de un pour cent de la valeur des ventes totales.

Malheureusement, il n'existe pas de source d'information permettant d'évaluer rigoureusement la valeur thérapeutique de tous les nouveaux médicaments mis sur le marché au Canada et de savoir s'il s'agit simplement d'un nouveau format ou d'une formule modifiée n'apportant pas grand avantage au patient.

Il existe cependant des données limitées concernant les États-Unis, le Royaume-Uni, la Norvège et un certain nombre d'autres pays. Par exemple, le

Tableau 5.11

Pays d'origine des nouvelles substances chimiques et élaboration :
10 premiers pays en 1984

Pays	N ^b re de produits	% Dist.	N ^b re de sociétés sources
États-Unis	1 013	33,9	97
Japon	619	20,7	94
RFA	321	10,7	31
France	248	8,3	30
Italie	232	7,8	54
Suisse	203	6,8	13
R.-U.	187	6,3	11
Suède	60	2,0	7
Hongrie	55	1,8	5
Espagne	49	1,6	20
Total partiel :	2 987	100,0	

Source : *Scrip*, N° 959 (19 décembre 1984), p. 40

tableau 5.13 donne le classement des nouveaux médicaments sur le marché aux États-Unis en 1982 et 1984, suivant qu'ils représentent un progrès thérapeutique important, modeste ou encore minime ou nul par rapport aux produits déjà sur le marché. Ces données indiquent clairement que la majorité des nouvelles substances approuvées en 1982 et 1984 ont été classées comme représentant un progrès thérapeutique minime ou nul par rapport aux produits déjà sur le marché. En effet, six seulement des 50 médicaments approuvés en 1982 et 1984 étaient pressentis comme des innovations thérapeutiques importantes.

Les renseignements sur la répartition des demandes pour de nouveaux médicaments (*investigational new drug status*) transmises à la *Federal Drug Administration* des États-Unis à la fin de 1982 indiquent que la proportion de loin la plus importante de ces demandes, c'est-à-dire 87 pour cent ou 802 sur 902, concerne des médicaments qui ne représentaient qu'un progrès thérapeutique minime ou nul. On a jugé que 23 médicaments seulement (2,5 pour cent) pouvaient constituer un progrès thérapeutique important.

J.P. Griffin et G.E. Diggele⁶ ont effectué une évaluation similaire des demandes de licences de produits pharmaceutiques au Royaume-Uni. Parmi 103 demandes présentées entre 1973 et 1977, quatre ont été jugées réellement innovatrices, 32 ont été jugées plus ou moins innovatrices et 67 ont été jugées non innovatrices.

⁶ Griffin, J.P. et G.E. Diggele, «A Survey of Products Licenses in the United Kingdom from 1971-1981», *British Journal of Clinical Pharmacology*, volume 12 (1981), pages 453 à 463

Tableau 5.12

Répartition des nouveaux produits chimiques simples, par pays d'introduction ont été introduits depuis 1940-1977

Rang	Pays	Nombre total de produits	Pourcentage du total
1	États-Unis	658,5	53,36
2	RFA	84,0	6,80
3	Suisse	78,0	6,33
4	France	70,0	5,67
5	Royaume-Uni	62,0	5,02
6	Japon	46,0	3,73
7	Italie	34,0	2,75
8	Danemark	18,5	1,50
9	Suède	18,0	1,46
10	Belgique	16,0	1,30
11	Hollande	11,0	0,90
12	Mexique	11,0	0,90
13	Autriche	6,0	0,48
14	Hongrie	4,0	0,32
15	Canada	3,0	0,24
16	Tchékoslovaquie	1,5	0,12
17	Argentine	1,0	0,08
18	Australie	1,0	0,08
19	Inde	1,0	0,08
20	Pologne	1,0	0,08
	Autres	108,5	8,80
	Total	1 234,0	100,00

Note: Le crédit de l'introduction d'un nouveau produit peut parfois être partagé entre deux pays. Le nombre total de produits inclut des produits que le pays en question a développé dans d'autres pays. Le nombre total de nouveaux produits diffère de celui qui figure dans la liste de deHaen car cette dernière comprend aussi les produits biologiques, et il y avait parfois une différence dans le calcul même.

Plusieurs autres pays qui ne se contentent pas de classer les médicaments de cette façon, refusent d'autoriser la mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique ou d'un médicament s'il existe déjà des produits de substitution sur le marché. En 1982, par exemple, les autorités norvégiennes ont refusé d'approuver quelque 30 produits pour usage chez les humains; 18 étant écartés parce qu'ils ont été jugés inutiles.

Plusieurs pays scandinaves et européens abordent le problème d'un angle un peu différent en utilisant des listes sélectives ou négatives. Bon nombre de ces pays utilisent ces listes couramment et d'autres pays se proposent de le faire parce qu'elles permettent de réduire de moitié ou même davantage le nombre de produits pharmaceutiques et de médicaments remboursés par l'État ou par des régimes d'assurance-maladie volontaires sans but lucratif.

Bien qu'il ne soit pas facile d'obtenir de l'information sur la valeur thérapeutique des nombreux produits pharmaceutiques et médicaments en

Tableau 5.13

Valeur thérapeutique prévisible des nouveaux produits chimiques approuvés et des demandes en cours, aux États-Unis, 1982 et 1984

Catégorie	Nouveaux produits chimiques approuvés				DNP pour de nouveaux produits moléculaires—reçues fin 1982	
	1982		1984		N ^{bre}	%
	N ^{bre}	%	N ^{bre}	%		
A-Progrès thérapeutique important	4	14,3	2	9,1	23	2,5
B-Progrès thérapeutique modeste	5	17,9	8	36,4	97	10,5
C-Progrès thérapeutique minime ou inexistant	19	67,9	12	54,5	802	87,0
Total	28	100,0	22	100,0	922	100,0

Source: *Scrip*, N° 763 (26 janvier 1983), p. 10 et n° 969 (30 janvier 1985), p. 22

vente au Canada, surtout ceux qui viennent d'arriver sur le marché, le caractère mondial du marché donne à penser que l'expérience de ces pays caractérise probablement le marché canadien. Cette expérience indique qu'une forte proportion des produits pharmaceutiques ou des médicaments issus de la recherche et du développement n'ont pas une meilleure valeur thérapeutique que les produits qui sont déjà sur le marché.

Si ces «clones» étaient lancés pour concurrencer des produits existants à des coûts minimes ou nuls en recherche et développement, ils favoriseraient un marché concurrentiel. Mais il n'est pas sûr que l'élaboration et la mise sur le marché de ces produits puissent se faire à moindre coût que la création et la mise sur le marché d'un médicament innovateur.

En dépit du fait que la majorité des nouveaux médicaments n'ont qu'une valeur thérapeutique minime ou nulle par rapport à ceux qui existent déjà, certains médicaments connus et nouveaux représentent un progrès thérapeutique important. Certains d'entre eux ont une valeur qu'il est difficile d'estimer précisément mais qui, de l'avis général, est énorme. Il est difficile d'attribuer le déclin d'une maladie particulière à l'introduction d'un certain médicament ou d'une catégorie de médicaments étant donné le nombre de facteurs qui influence sur l'état de santé, y compris des facteurs qui ne sont pas directement liés au domaine de la santé et étant donné le nombre de maladies qui touchent une population selon des cycles de plusieurs années, ou même de plusieurs dizaines d'années. Mais il vaut au moins la peine de décrire brièvement le lien étroit qui existe depuis quelques dizaines d'années entre les médicaments et la fréquence et la gravité de maladies, lien que d'aucuns jugent de cause à effet.

Maladies transmissibles à déclaration obligatoire. La diminution de la gravité de la scarlatine et de l'angine à streptocoques est fortement reliée à l'introduction des sulfamides et des autres antibiotiques. L'incidence de ces maladies a considérablement diminué entraînant du même coup la disparition presque totale des décès qui y étaient attribuables. Il en est à peu près de même pour la tuberculose. La pasteurisation du lait semble avoir joué un rôle important dans la diminution de l'incidence de cette maladie mais la diminution du nombre de décès est probablement due surtout à l'introduction de médicaments comme la streptomycine, l'acide para-amino-salicylique et l'isoniazide.

Les maladies vénériennes constituent un autre exemple d'un succès remporté par des médicaments. Dans ce cas précis, et malgré une augmentation importante des incidences (présumément à cause des nouvelles mœurs), le taux de mortalité par rapport à la population et par cas a diminué au point d'être devenu négligeable. Le crédit en va surtout au salvarsan et à la pénicilline.

L'arrivée des vaccins et des antibiotiques est également en grande partie responsable de la diminution de la gravité de maladies comme la diphtérie, la fièvre typhoïde et la fièvre paratyphoïde, de même que la coqueluche. Ces médicaments ont aussi facilité la prévention de sorte que la fréquence de ces maladies a aussi fortement diminué.

Le cas de la poliomyélite est probablement l'un des meilleurs exemples de la façon dont la découverte d'un médicament a permis de prévenir une maladie. L'introduction des vaccins Salk et Sabin ont permis de prévenir presque tous les cas de polio. Il est maintenant possible de prévenir presque complètement cette maladie si la population accepte de se faire vacciner au moment approprié.

Santé mentale. Les résultats sont moins clairs lorsqu'on considère le rapport entre les médicaments d'ordonnance et la diminution du pourcentage de la population internée pour troubles mentaux. Il semble bien que des médicaments comme la chlorpromazine et la réserpine ont permis de traiter d'importants groupes de malades mentaux sans qu'il soit nécessaire de les interner. Les frais directs des hôpitaux pour malades mentaux diminuent nettement du moins en première analyse. Toutefois, ces changements sont tellement récents qu'il n'est pas encore possible d'en évaluer toutes les répercussions à long terme sur la santé mentale des malades traités.

Maladies respiratoires. Les antibiotiques sont également responsables d'un autre grand succès. La grippe et la pneumonie restent toujours des maladies graves, mais le taux de décès qui leur sont attribuables diminue régulièrement depuis 1950. Ce phénomène s'applique également à l'ensemble des maladies respiratoires.

Hypertension. Le taux de mortalité dû à l'hypertension, si l'on fait exception des cardiopathies, a beaucoup diminué depuis 1950. Encore là, ce phénomène peut être associé à l'introduction de médicaments comme l'hexaméthonium, l'hydralazine, la rauwolfine et la méthyldopa.

Cardiopathies. Parmi les principales causes de décès, les cardiopathies ont ceci de particulier qu'elles sont la plus fréquente et qu'elles diminuent régulièrement depuis vingt ans. Cela contraste avec le cancer et les accidents pour lesquels le taux de mortalité normalisé en fonction de l'âge augmente pour l'un ou demeure relativement stable pour les autres. Les médicaments utilisés pour traiter l'appareil cardiovasculaire, surtout ceux qu'on appelle «bêtabloquants», joueraient un rôle de premier plan dans la diminution des décès causés par les cardiopathies.

La diminution de ce taux de mortalité entraîne aussi une augmentation de l'espérance de vie. Étant donné que les décès causés par des cardiopathies constituent une proportion si importante du nombre total de décès, leur diminution se traduit directement par une augmentation de l'espérance de vie. Associé à l'âge depuis au moins 1956, ce phénomène peut être un corollaire de l'utilisation de médicaments comme des médicaments contre les troubles cardiovasculaires. Comme l'indique le tableau 3.11 du chapitre 3, les personnes de plus de 45 ans et surtout celles de plus de 65 ans, en font une forte consommation.

Résultats fâcheux

Comme presque tout ce qui se rapporte à la santé, l'utilisation de médicaments, y compris les médicaments qui constituent un progrès thérapeutique important, comporte certains risques. Presque tous les pays évolués ont un système permettant de signaler les effets secondaires des médicaments nouveaux ou sur le marché depuis un certain temps. Les effets secondaires de l'utilisation généralisée des médicaments existants sont connus et acceptés parce que les avantages prévus dépassent en moyenne les inconvénients. Dans le cas des nouveaux médicaments, les effets secondaires sont notés et à mesure que les nouvelles données s'accumulent, la description du médicament ainsi que les états pathologiques auxquels il est destiné peuvent être changés.

En plus des effets secondaires, il y a des situations fâcheuses associées à la distribution et à l'utilisation du médicament, les plus connues étant les erreurs qui se produisent dans l'administration des médicaments en milieu hospitalier. L'amélioration des procédures dans les hôpitaux et des méthodes d'emballage et d'étiquetage par les fabricants pourraient certes contribuer à réduire ces «mésaventures».

Intégration verticale et horizontale

La question de l'instabilité des parts du marché et de la dépendance des entreprises vis-à-vis les ventes d'un seul ou de quelques produits seulement, abordée au chapitre 4, ainsi que la nature des activités de recherche et développement abordée ci-dessus, laissent croire que les entreprises ne peuvent réussir que si elles parviennent à étaler les risques. Cet étalement, qui peut prendre plusieurs formes, peut se manifester par une intégration horizontale de type géographique permettant à une société pharmaceutique de tenter, dans une certaine mesure, d'établir des divisions ou des filiales de la société mère sur le marché mondial. L'intégration horizontale peut également prendre la forme d'une diversification hors du secteur pharmaceutique. Les risques inhérents aux activités de recherche et développement et de commercialisation des nouveaux produits incitent fortement les entreprises pharmaceutiques à s'intégrer verticalement. De plus, la nature du marché final et l'instabilité d'une demande parfois volatile pour un produit particulier peut aussi inciter les entreprises à se livrer à des activités très diverses.

Intégration horizontale géographique

La croissance et le développement de l'industrie pharmaceutique mondiale est essentiellement le fait de sociétés multinationales des produits pharmaceutiques ou de compagnies connexes comptant un grand nombre de filiales partout dans le monde. Le tableau 5.14 présente des données sur les 58 principales entreprises classées selon leurs ventes de produits pharmaceutiques en 1975. Dans leur ensemble, ces entreprises dont le siège social est généralement aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Japon, en Suisse et en France, sont bien implantées dans presque tous les pays développés et dans plusieurs pays en développement. Une quarantaine de ces 58 entreprises figurent parmi les principales entreprises pharmaceutiques au Canada.

On peut aussi se faire une idée de l'impact de ces multinationales en examinant la proportion de la production attribuable aux entreprises installées dans ces pays. Le tableau 5.15 par exemple, indique que la proportion de la production attribuable aux entreprises du pays même est assez élevée aux États-Unis, en Allemagne de l'Ouest, au Japon, en Suisse et en France. Ces pays comptent un nombre démesurément élevé de sièges sociaux de grandes sociétés pharmaceutiques. Toutefois, ces entreprises locales approvisionnent moins de 50 pour cent du marché intérieur de 17 des 25 pays énumérés et pour 11 d'entre eux, cette proportion ne dépasse pas 25 pour cent.

Il semble donc évident que l'intégration géographique des entreprises pharmaceutiques est assez importante.

Intégration horizontale des produits

Le tableau 5.14 indique également qu'il y a intégration horizontale par rapport aux types de produits. En 1975, les ventes de produits pharmaceutiques

Tableau 5.14
Importance et nationalité des principales multinationales pharmaceutiques

Classement en 1975	Entreprise	Origine	Ventes totales des sociétés (en millions \$US)							Ventes de produits pharmaceutiques en % des ventes totales des sociétés			Ventes de produits pharmaceutiques (millions de \$US)			% des ventes totales mondiales	
			1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1975	1977	1979	1975	1978	1979	1975	1978
1	Hoechst	RFA	8 520	9 333	10 042	12 068	14 785	16 481	15 292	14	16	16	1 193	2 200	2 300	3,14	3,8
2	Hoffmann-La Roche	S	1 847	2 047	2 291	2 728	3 123	3 496	3 461	56	51	44	1 034	1 380	1 374	2,72	2,4
3	Ciba-Geigy	S	3 510	3 797	4 152	5 029	5 950	7 113	7 061	29	28	28	1 018	1 355	1 595	2,68	2,4
4	Merck	É.-U.	1 490	1 662	1 724	—	2 385	2 734	2 929	67	84	84	998	1 355	2 004	2,63	2,4
5	Foremost-McKesson	É.-U.	2 378	—	—	—	—	—	—	39	—	—	928	—	—	2,44	—
6	American Home Prod.	É.-U.	2 258	2 472	2 685	—	3 401	3 798	4 131	38	39	43	858	1 279	1 448	2,26	2,2
7	Pfizer	É.-U.	1 665	1 888	2 032	—	2 746	3 029	3 249	50	50	52	833	1 193	1 430	2,19	2,1
8	Sandoz	S	1 522	1 644	1 993	2 420	2 673	2 926	2 946	53	48	48	806	1 242	1 289	2,12	2,2
9	Bayer	RFA	7 273	8 298	9 220	11 392	14 196	15 881	14 985	11	13	13	800	1 890	1 850	2,11	3,2
10	Warner-Lambert	É.-U.	2 172	2 349	2 543	—	3 217	3 479	3 379	35	40	32	780	971	1 045	2,00	1,7
11	Boehringer Ingelheim	RFA	709	884	713	878	1 016	1 148	1 018	100	77	77	709	1 027	1 092	1,87	1,8
12	Eli Lilly	É.-U.	1 234	1 341	1 518	—	2 206	2 559	2 773	57	53	45	703	1 063	1 003	1,85	1,9
13	Akzo	P.-B.	3 869	4 069	4 253	4 983	5 992	6 272	5 826	18	11	—	696	—	—	1,83	—
14	Bristol-Myers	É.-U.	1 828	1 986	—	—	2 753	3 158	3 496	35	30	34	640	745	946	1,68	1,3
15	Upjohn	É.-U.	891	1 026	1 134	—	1 508	1 760	1 898	69	66	63	615	859	956	1,62	1,5
16	Squibb	É.-U.	1 111	1 215	1 341	—	1 783	1 846	1 846	54	50	50	600	723	900	1,58	1,3
17	Richardson-Merrell	É.-U.	659	746	836	—	1 090	1 212	1 291	88	28	—	580	—	—	1,53	—
18	Schering-Plough	É.-U.	793	872	941	—	1 434	1 740	1 808	73	63	53	579	690	757	1,52	1,2
19	Rhône-Poulenc	Fr.	4 184	4 554	4 805	5 655	7 944	7 155	6 649	13	13	16	544	907	1 242	1,43	1,6
20	Sterling Drug	É.-U.	957	1 096	1 184	—	1 501	1 701	1 792	56	14	58	536	861	768	1,41	1,2
21	Takeda	Japon	924	1 033	1 084	1 360	1 939	1 916	2 081	57	65	59	527	1 062	1 092	1,39	1,9
22	Glaxo	G.-B.	784	819	836	994	1 080	1 379	1 626	65	72	68	510	670	955	1,34	1,2
23	Beecham	G.-B.	1 267	1 203	1 250	1 558	1 792	2 243	2 795	38	36	31	481	635	711	1,27	1,1
24	Roussel Uclaf	Fr.	725	—	—	—	—	—	—	63	48	—	457	—	—	1,20	—
25	Wellcome	G.-B.	476	560	582	710	847	996	1 101	95	65	—	452	—	—	1,19	—
26	Baxter Labs	É.-U.	564	681	844	—	1 191	1 374	1 503	80	42	—	451	—	—	1,19	—
27	Cyanamid	É.-U.	1 928	2 094	2 412	—	3 187	3 455	3 649	21	20	—	405	—	—	1,07	—
28	Abbott Labs	É.-U.	941	1 085	1 245	—	3 187	3 455	3 649	40	47	49	376	680	830	0,99	1,2
29	Searle	É.-U.	712	1 085	1 245	—	984	1 082	1 049	43	51	—	306	—	—	0,81	—
30	Dow Chemical	É.-U.	4 888	—	—	—	—	—	—	6	5	—	293	—	—	0,77	—

Tableau 5.14 (suite)
Importance et nationalité des principales multinationales pharmaceutiques

Classe- ment en 1975	Entreprise	Origine	Ventes totales des sociétés (en millions \$US)							Ventes de produits pharmaceutiques en % des ventes totales des sociétés			Ventes de produits pharmaceutiques (millions de \$US)			% des ventes totales mondiales	
			1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1975	1977	1979	1975	1978	1979	1975	1978
31	SmithKline	É.-U.	589	674	780	—	1 351	1 772	1 785	48	53	64	283	671	862	0,74	1,2
32	Astra	Suède	311	—	—	—	—	—	—	69	73	—	215	—	—	0,57	—
33	Syntex	É.-U.	246	—	—	—	—	—	—	70	69	—	172	—	—	0,45	—
34	Montedison	Italie	5 429	5 826	6 184	6 875	8 199	9 104	7 945	3	8	—	163	—	—	0,43	—
35	Rorer-Amchem	É.-U.	272	—	—	—	—	—	—	58	—	—	158	—	—	0,42	—
36	Morton-Norwich	É.-U.	538	—	—	—	—	—	—	29	—	—	156	—	—	0,41	—
37	Miles Labs	É.-U.	414	—	—	—	—	—	—	36	—	—	149	—	—	0,39	—
38	Banyu	Japon	145	—	—	—	—	—	—	100	—	—	145	—	—	0,38	—
39	Yamanouchi	Japon	169	—	—	—	—	—	—	85	—	—	143	—	—	0,38	—
40	ICI	G.-B.	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
41	Johnson & Johnson	É.-U.	543	—	—	—	—	—	—	24	18	—	130	608	760	0,34	1,1
42	S. N. Pét. d'Aquitaine	Fr.	892	—	—	—	—	—	—	13	—	—	16	—	—	0,31	—
43	Fisons	G.-B.	481	443	481	631	847	927	—	23	—	—	110	—	—	0,29	—
44	Chemie Linz	Autr.	436	—	—	—	—	—	—	23	—	—	100	—	—	0,26	—
45	Pechiney-Uguine	Fr.	1 084	—	—	—	—	—	—	9	—	—	98	—	—	0,26	—
46	Sumitomo	Japon	1 620	—	—	—	—	—	—	6	—	—	97	—	—	0,26	—
47	Asahi Chemical	Japon	1 545	—	—	—	—	—	—	6	—	—	93	—	—	0,24	—
48	Am.Hospital Supply	É.-U.	1 143	—	—	—	—	—	—	8	—	—	92	—	—	0,24	—
49	Degussa	RFA	877	—	—	—	—	—	—	10	—	—	88	—	—	0,23	—
50	UCBSA	Belg.	420	—	—	—	—	—	—	20	—	—	84	—	—	0,22	—
51	ICN Pharm.	É.-U.	108	—	—	—	—	—	—	73	—	—	79	—	—	0,21	—
52	Taisho	Japon	169	—	—	—	—	—	—	40	—	—	68	—	—	0,18	—
53	A.H. Robins	É.-U.	241	—	—	—	—	—	—	27	69	—	65	—	—	0,17	—
54	Marion Labs	É.-U.	84	—	—	—	—	—	—	69	—	—	58	—	—	0,15	—
55	Reckitt & Coleman	G.-B.	639	—	—	—	—	—	—	9	—	—	58	—	—	0,15	—
56	BASF	RFA	8 208	—	—	—	—	—	—	0,7	2	—	58	—	—	0,15	—
57	Dart Industries	É.-U.	387	—	—	—	—	—	—	7	—	—	27	—	—	0,07	—
58	Kali Chemie	RFA	337	—	—	—	—	—	—	7	—	—	24	—	—	0,06	—
												22 856			60,2		

Sources : Surest Pradhan, *International Marketing of Pharmaceuticals*, 1983; IT&C — *Chemical Age*, 23 juillet 1976; OCDE, *An Industry Like No Other*, Pharma Information, 1982.

Tableau 5.15

Part du marché pharmaceutique détenue par les entreprises autochtones dans 25 pays, entre 1975 et 1985

Pays	Estimation 1975	Prévision 1985
Argentine	30%	32%
Australie	15	20
Belgique	10	12
Brésil	15	20
Canada	15	18
France	55	45
Inde	25	30
Indonésie	15	20
Iran	25	32
Italie	40	45
Japon	87	77
Mexique	18	20
Pays-Bas	40	40
Nigéria	3	10
Philippines	35	35
Arabie Saoudite	0	10
Afrique du Sud	40	40
Espagne	55	45
Suède	50	43
Suisse	72	68
Royaume-Uni	40	45
États-Unis	85	73
URSS	100	100
Vénézuéla	12	17
RFA	65	60

Source : Leif Schaumann, *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985* Health Industry Research Departments—Stanford Research Institute, Menlo Park, (Californie), 1976, p. 13. Note : Les entreprises établies au pays sont définies comme celles dont les établissements ou les intérêts sont possédés par le pays en question dans une proportion de plus de 50 pour cent.

constituaient 50 pour cent ou plus des ventes totales pour 24 des 58 entreprises figurant au tableau. En d'autres termes, pour plus de la moitié des entreprises considérées, plus de la moitié des ventes concernaient des produits autres que des produits pharmaceutiques et des médicaments. Il en est de même pour les dix plus grandes entreprises. Les ventes de produits pharmaceutiques ont constitué 50 pour cent ou plus des ventes en 1975 pour quatre d'entre elles seulement. En 1979, on ne comptait plus que deux de ces entreprises importantes pour lesquelles les produits pharmaceutiques constituaient 50 pour cent ou plus des ventes.

Ces activités dans d'autres secteurs manufacturiers correspondent tout à fait à la situation qui prévalait aux débuts de l'industrie pharmaceutique.

Souvent, les entreprises devenaient des fabricants importants de produits chimiques, de colorants et de denrées alimentaires. Plusieurs parmi les premières entreprises pharmaceutiques sont demeurées actives dans ces autres secteurs.

Plus récemment, certaines des plus grandes entreprises pharmaceutiques multinationales au monde, comme American Home Products, Warner-Lambert et Bristol-Myers, ont ajouté à leur fabrication de produits pharmaceutiques et de médicaments une gamme variée de produits de toilette, de cosmétiques et de produits d'hygiène personnelle.

La répartition géographique de trois grandes entreprises suisses présente un certain intérêt. Le groupe Ciba-Geigy produit dans 42 pays et vend dans 57 pays. Le groupe Sandoz produit dans 34 pays et vend dans 40 pays. Quant aux divisions pharmaceutiques de Hoffmann-La Roche seulement, elles ont leurs propres établissements de production dans 34 pays et elles ont recours à la sous-traitance dans 13 autres pays. Hoffmann-La Roche vend directement dans 46 pays et elle poursuit des activités de recherche et développement relatives aux produits pharmaceutiques et aux médicaments dans cinq pays. L'étendue géographique de ces trois grandes compagnies suisses illustre bien l'envergure internationale de la plupart des grandes multinationales pharmaceutiques.

Intégration verticale

L'intégration verticale de toutes les activités d'invention, de fabrication et de distribution est presque complète dans la plupart des grandes entreprises pharmaceutiques multinationales. Bon nombre de ces entreprises ont des programmes complets de recherche fondamentale et appliquée portant sur de nouvelles substances chimiques. Elles se livrent presque toutes à des essais cliniques pour démontrer l'innocuité et l'efficacité de leurs produits et pour satisfaire aux exigences réglementaires des gouvernements.

Par ailleurs, ces grandes entreprises fabriquent les ingrédients actifs des produits pharmaceutiques et des médicaments brevetés qu'elles vendent. Il semble que ces travaux de chimie fine soient faits par les titulaires eux-mêmes sauf dans certains cas, lorsque le brevet est expiré. Pour la portion du marché mondial où les brevets n'existent pas, et pour les produits pharmaceutiques et les médicaments dont les brevets sont expirés, les travaux de chimie fine sont réalisés par un assez grand nombre d'entreprises spécialisées qui ne sont intégrées ni verticalement ni horizontalement. On en retrouve un bon nombre en Italie, en Israël, en Finlande et en Hongrie.

Toutes les plus grandes entreprises pharmaceutiques s'occupent de près de la mixtion des principes actifs avec des ingrédients inactifs et des excipients, de la formule ultime de leurs produits et de leur emballage.

Elles veillent également elles-mêmes à la commercialisation et à la vente de leurs produits aux hôpitaux, aux pharmacies et aux autres organisations ou établissements de santé du pays où elles se trouvent ou aux mêmes institutions ou agences gouvernementales d'approvisionnement d'autres pays.

En ce qui concerne la vente en gros ou la distribution, les grandes entreprises pharmaceutiques n'ont pas toutes la même politique. Dans l'ensemble, toutefois, chacune s'occupe elle-même d'une certaine proportion des ventes en gros et de la distribution directe et traitent avec des revendeurs en gros qui n'ont avec elles aucun lien de dépendance.

L'intégration verticale s'arrête presque toujours au niveau du grossiste, ce qui veut dire que peu d'entreprises pharmaceutiques s'occupent directement de vente au détail à titre de propriétaire de pharmacies, d'hôpitaux ou d'autres magasins ou établissements de santé qui vendent ou délivrent des produits pharmaceutiques directement aux consommateurs ou aux patients. La principale exception à la règle concerne la compagnie Boots qui est très active dans le marché de la vente au détail.

L'intégration verticale est donc très étendue et presque complète. Lorsqu'on s'arrête à cette caractéristique de l'industrie pharmaceutique mondiale et aux données sur la provenance des nouvelles substances, aux économies d'échelle en recherche et développement et à la diminution des risques résultant de l'intégration horizontale géographique et de l'intégration des produits, on en vient à la conclusion que cette industrie a si bien su s'adapter au risque qu'elle en a éliminé une bonne part.

La caractéristique mondiale de l'industrie pharmaceutique a comme autre effet de gêner son expansion dans un pays donné, à moins de décréter que tous les produits pharmaceutiques fabriqués et vendus dans un pays donné doivent être fabriqués par des entreprises du pays même.

La société Burstall, Dunnings and Lake réalisait récemment pour le compte de l'OCDE, une classification en trois groupes de la plupart des pays développés du monde, selon que les possibilités de développement y sont grandes, moyennes ou faibles. Les critères utilisés tiennent compte des éléments suivants :

1. le niveau de production pharmaceutique doit représenter une part importante de la production mondiale;
2. le ratio des exportations nettes par rapport à la production totale doit être significatif et positif (l'industrie pharmaceutique du pays peut combler une partie importante de la demande intérieure);
3. l'exportation nette de médicaments intermédiaires (les principes actifs);
4. une solide réputation en matière d'innovation de médicaments.

Après avoir évalué le marché mondial des produits pharmaceutiques et la nature des multinationales de cette industrie, Burstall, Dunning and Lake classe les pays de la façon suivante :

Grandes possibilités	Possibilités moyennes	Faibles possibilités
États-Unis	Italie	Canada
Allemagne de l'Ouest	Japon	Australie
Suisse	Pays-Bas	Espagne
Royaume-Uni	Suède	Norvège
France	Autriche	Finlande
	Belgique	Portugal
	Danemark	

Bien qu'il s'agisse d'un jugement sur les possibilités de développement de l'industrie pharmaceutique, il est clair, néanmoins, que les pays du troisième groupe n'y ont pas été placés arbitrairement. Il y a en effet des facteurs importants dans ces pays qui constituent des obstacles majeurs au développement de l'industrie pharmaceutique. D'autre part, un pays peuplé comme le Japon, qui répond également à d'autres critères, pourrait bien passer dans la première catégorie. De même, certains pays de la Communauté européenne pourraient connaître un plus grand développement de leur industrie pharmaceutique si la CEE réduisait les barrières actuelles au commerce des produits pharmaceutiques.

Compte tenu de ces caractéristiques de l'industrie pharmaceutique mondiale et des entreprises qui la dominent, les possibilités d'implantation d'une nouvelle entreprise sont minces. En effet, l'arrivée d'une nouvelle entreprise ne serait probablement possible que dans les limites d'un marché national et si le gouvernement de ce pays est disposé à adopter une loi spéciale pour encourager, sinon garantir, l'implantation d'une entreprise donnée ou d'un petit groupe d'entreprises.

Résumé du chapitre

Les entreprises pharmaceutiques du Canada consacrent d'importantes ressources à la promotion des ventes. Ce faisant, elles diminuent probablement les grandes fluctuations qui affecteraient autrement la demande de certains produits. Malgré tous ces efforts, les ventes des principaux produits varient beaucoup d'une année à l'autre.

L'étude des activités de recherche et développement permet aussi de conclure que ces activités sont très importantes pour permettre aux entreprises pharmaceutiques de conserver et d'accroître leur part de l'ensemble du marché des médicaments d'ordonnance et de certains marchés secondaires. Sous ce rapport et compte tenu du très grand nombre de nouveaux produits qui ne constituent pas un progrès thérapeutique quelconque, tout indique que les entreprises se livrent à ces activités surtout dans le but de maintenir leur part

du marché plutôt que dans le but de mettre au point des médicaments qui représenteraient des innovations thérapeutiques importantes.

L'examen de l'intégration verticale et horizontale de l'industrie pharmaceutique à travers le monde permet de constater qu'elle est constituée d'entreprises assez intégrées. Les entreprises dominantes sont intégrées géographiquement et selon plusieurs gammes de produits et elles sont également intégrées verticalement de façon à couvrir presque toutes les activités allant de la découverte d'une nouvelle substance à la vente en gros du produit fini. Seule la vente finale au détail échappe habituellement aux grandes multinationales de l'industrie pharmaceutique.

Chapitre 6

Performance du marché : bénéfiques

Introduction

Les bénéfiques sont utiles en tant que principaux indicateurs de la performance du marché. Ceci vaut tant à l'échelon de l'entreprise considérée individuellement qu'à celui de l'industrie dans son ensemble. À l'échelon de l'entreprise, les bénéfiques comparés à ceux de la moyenne de l'industrie sont probablement le meilleur indicateur du rendement de cette entreprise et de ses employés. Par exemple, si les bénéfiques demeurent constamment élevés par rapport à la moyenne de l'industrie, il est habituellement possible de les attribuer au rendement et à une planification délibérée plutôt qu'à un accident.

À l'échelon de l'industrie, les bénéfiques sont également un indicateur du rendement «moyen». Cependant, il faut reconnaître que les bénéfiques «moyens» sont affectés par toute une gamme de facteurs. Des bénéfiques excessivement élevés ou faibles peuvent davantage dénoter l'échec ou la réussite des politiques gouvernementales que la réussite collective des entreprises. De même, les bénéfiques élevés ou faibles peuvent refléter les conditions du marché à court terme par opposition aux conditions à long terme et, par conséquent, ils ne provoqueront pas l'arrivée ou le départ d'entreprises dans l'industrie, comme on aurait pu le prévoir. Finalement, les bénéfiques élevés ou faibles peuvent refléter les degrés relativement élevés ou faibles de risque à l'intérieur de l'industrie.

Dans le cas de l'entreprise considérée individuellement, des bénéfiques constamment élevés sont l'indice d'un haut rendement. Par contraste, à l'échelon de l'industrie, il ne s'ensuit pas nécessairement que le rendement «moyen» soit meilleur lorsque les bénéfiques globaux sont plus élevés, puisque ceux-ci sont conditionnés par plusieurs facteurs qui ne sont pas entièrement sous le contrôle des entreprises. Ces facteurs comprennent la demande, les conditions du marché, le risque et l'importance de la protection ou des subventions accordées aux entreprises d'une industrie en particulier, dans le cadre d'un ensemble généralement assez complexe et étendu de politiques gouvernementales à l'intérieur desquelles une industrie doit fonctionner. Sous cet angle, des bénéfiques constamment élevés pendant une longue période peuvent en fait indiquer que certaines politiques gouvernementales, ou une combinaison d'entre elles, sont beaucoup trop généreuses pour les entreprises d'une industrie en particulier.

Ce chapitre vise trois objectifs. Premièrement, il décrit la rentabilité globale de l'industrie pharmaceutique au Canada et, en particulier, la stabilité des bénéfices avec le temps. Deuxièmement, il décrit la variabilité des bénéfices parmi les entreprises considérées individuellement. Troisièmement, on s'interroge sur l'importance des effets possibles de l'octroi obligatoire de licences tant sur les bénéfices de l'industrie en général que sur ceux de chacune des entreprises.

Pour atteindre ces objectifs, on a suivi une méthodologie assez simple. On a examiné plusieurs indicateurs de bénéfice pour l'industrie pharmaceutique au Canada en comparaison avec ceux de l'ensemble des industries manufacturières et de secteurs choisis en fonction de leur analogie sur le plan de la production ou de la commercialisation. On a comparé également d'une façon assez détaillée l'industrie du Canada et celle des États-Unis, et on a établi des parallèles avec d'autres pays.

Au cours de cet examen, on s'est heurté à plusieurs problèmes techniques. On manque notamment de renseignements précis sur les bénéfices des entreprises pharmaceutiques qui sont en relation directe avec la vente de produits d'ordonnance et ceux qui sont reliés aux spécialités pharmaceutiques et à la vaste gamme d'autres articles fabriqués par ces entreprises : produits de toilette et d'hygiène personnelle, produits chimiques, etc.

Un deuxième problème, relié au précédent, est posé par la fluctuation du nombre de sociétés considérées comme des fabricants de produits pharmaceutiques. Pour classer une entreprise dans une industrie en particulier, Statistique Canada s'appuie sur le groupe de produits qui représentent le pourcentage de ventes le plus élevé de cette entreprise au cours d'une année donnée. Bien que Statistique Canada essaie d'éviter les changements brusques de classification d'une année à l'autre, il est possible que des fluctuations techniques se soient produites de 1968 à 1982. En conséquence, les estimations annuelles des bénéfices ne s'appliquent pas tous les ans au même ensemble d'entreprises. Il faut noter pourtant que ce problème revêt probablement une moins grande importance pour l'industrie pharmaceutique au Canada que pour plusieurs autres industries, en raison de la nature internationale de l'industrie pharmaceutique et de la spécialisation des filiales d'entreprises étrangères dans le domaine des médicaments vendus en pharmacie.

Bénéfices de l'industrie

Cette partie utilise trois approches. Premièrement, on dégage la tendance des profits de l'industrie pharmaceutique au Canada de 1968 à 1982, selon différentes mesures de la rentabilité. Deuxièmement, on explore la rentabilité de l'industrie pharmaceutique par rapport à celle d'autres industries canadiennes. On examine également la variation des profits avec le temps ainsi que l'incidence des profits élevés sur l'augmentation possible du nombre de nouvelles entreprises dans l'industrie. Troisièmement, on compare les bénéfices réalisés au Canada à ceux relevés aux États-Unis.

Différentes mesures des bénéfiques dans l'industrie pharmaceutique au Canada, de 1968 à 1982

On trouvera au tableau 6.1 et au graphique 6.1 les taux de bénéfice pour l'industrie pharmaceutique de 1968 à 1982. Chacune des quatre différentes mesures de la rentabilité, à savoir le bénéfice après impôts sur le revenu total, le bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires, le bénéfice avant impôts sur le capital utilisé et le bénéfice après impôts sur le capital utilisé, donnent à peu près la même tendance des bénéfiques. On peut discerner plusieurs caractéristiques générales. Premièrement, les bénéfiques semblent être assez constants sur cette période de quinze ans, avec seulement deux variations importantes. La première est un léger fléchissement de la rentabilité durant les années 1976 et 1977. La deuxième variation majeure est l'augmentation marquée de la rentabilité pendant les trois dernières années, soit 1978, 1979 et 1980. Cependant, c'est plutôt la tendance à long terme qui s'est rétablie au cours des deux dernières de ces années. Il faut également remarquer la variabilité relativement faible des bénéfiques indiquée par la variance et l'écart-type des bénéfiques au cours de cette période, comme on peut le voir au tableau 6.1. Ceci est particulièrement vrai pour le bénéfice après impôts sur le revenu total. De même, il est intéressant de voir l'uniformité relative du nombre des sociétés, quelque 145 entreprises, classées comme appartenant principalement à l'industrie pharmaceutique au Canada. Étant donné la constance remarquable de ce nombre et la stabilité générale des bénéfiques, il se pourrait bien que les variations du nombre des entreprises déclarantes soient fonction des problèmes techniques de classification notés plus haut plutôt que le résultat de l'arrivée et du départ d'entreprises dans l'industrie en réaction aux bénéfiques actuels ou escomptés.

Ces tendances passées montrent que la rentabilité n'a pas diminué après les modifications de la *Loi sur les brevets* en 1969. Cependant, les bénéfiques résultent de l'action d'une vaste gamme de facteurs parfois très complexes. On peut supposer que la pression à la baisse exercée sur les bénéfiques par suite des modifications apportées à l'octroi obligatoire de licences aurait pu effectivement réduire les bénéfiques sans l'intervention de plusieurs effets positifs compensatoires. On trouve sans doute au premier rang de ces effets l'augmentation régulière du nombre de personnes couvertes par une assurance-médicaments à tiers payant, relevant du secteur privé ou du gouvernement, et l'accroissement lent mais régulier du nombre de personnes âgées de 65 ans ou plus, dont on sait que la consommation de produits pharmaceutiques est très élevée par rapport à celle des autres groupes.

Bénéfices de l'industrie pharmaceutique par rapport à d'autres industries canadiennes

Les données présentées aux graphiques 6.2 et 6.3¹ sur le bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires illustrent les bénéfiques relatifs de l'industrie pharmaceutique. Dans le premier de ces graphiques, l'industrie pharmaceuti-

(Voir note 1 à la page suivante.)

que est comparée à l'ensemble des industries manufacturières, à l'ensemble de l'industrie chimique ainsi qu'au secteur des produits chimiques industriels. Ces derniers, comme les produits pharmaceutiques, constituent l'une des principales sous-classes de l'industrie chimique. Au graphique 6.3, l'industrie pharmaceutique est comparée à quatre autres industries choisies : la fabrication de matériel scientifique et professionnel, les grossistes en médicaments et en produits de toilette, les pharmacies, et les fabricants de produits de toilette.²

Il ressort clairement du graphique 6.2 que la rentabilité de l'industrie pharmaceutique au Canada est relativement élevée et qu'elle est demeurée stable sur toute la période qui s'étend de 1968 à 1982. La rentabilité de l'industrie pharmaceutique dépasse clairement celle de toutes les industries manufacturières et également celle de l'ensemble de l'industrie chimique, sauf en 1974. Elle est relativement stable pendant les onze premières années pour s'élever ensuite brusquement pendant les quatre dernières années. De plus, on voit que les bénéfices du secteur pharmaceutique sont moins variables que ceux des autres secteurs.³

En ce qui concerne les industries qui ont servi de comparaison, comme on peut le voir au graphique 6.3, les bénéfices de l'industrie pharmaceutique, bien qu'ils soient relativement élevés, ne dominent nullement. Là encore, ils semblent être relativement stables.

Les autres mesures de la rentabilité donnent à peu près le même tableau de bénéfices relativement élevés et stables, comme en font foi les graphiques A6.1 à A6.4 de l'annexe pour les mêmes industries que celles des graphiques 6.2 et 6.3.

¹ On trouvera aux tableaux A6.1 à A6.10 de l'annexe les données détaillées sur lesquelles ces graphiques sont basés. Le premier de ces tableaux présente le nombre d'entreprises communiquant des données financières pour chacune des industries et pour chacune des années de 1968 à 1982. Dans le deuxième tableau, ces mêmes données sont présentées sous forme d'indice : le nombre d'entreprises en 1968 représente 100 et les changements ultérieurs sont représentés par des variations de l'indice au-dessus ou au-dessous 100. Les tableaux A6.3 et A6.4 présentent le bénéfice annuel après impôts sur le revenu total pour les produits pharmaceutiques dans certaines industries, pour la période de 1968 à 1982; ces mêmes données sont ensuite présentées sous forme de ratios. On donne deux séries de ratios : premièrement, les ratios déterminés en comparant les bénéfices de l'industrie pharmaceutique à ceux de chacun des sous-groupes industriels et, deuxièmement, les ratios formés en comparant les bénéfices de chaque groupe industriel, y compris l'industrie pharmaceutique, aux bénéfices de l'ensemble des industries manufacturières. Dans les paires de tableaux suivantes, des données analogues sont présentées pour chacune des trois autres mesures de la rentabilité.

² Ces industries sont comparables à plusieurs titres. La fabrication du matériel scientifique et professionnel exige des connaissances techniques de haut niveau voisines, tant en ce qui concerne la vente que la recherche et le développement; le matériel est vendu à des spécialistes plutôt qu'au grand public. Les commerces de gros et de détail des produits d'ordonnance et des spécialités pharmaceutiques constituent des extensions verticales du marché final de l'industrie pharmaceutique elle-même. Comme on l'a fait remarquer au chapitre 3, les produits de toilette représentent une autre gamme de produit importante de l'industrie pharmaceutique, et l'industrie des produits de toilette, fabrique des produits pharmaceutiques comme activité secondaire, après la fabrication des produits de toilette eux-mêmes. On peut donc comparer ces industries à celle des produits pharmaceutiques, tant sur le plan de la production que sur celui de la vente et de la commercialisation.

³ On trouvera également aux tableaux A6.3 à A6.10 de l'annexe la variance et l'écart-type pour chacune des mesures du bénéfice, dans le cas de chacune des industries.

Tableau 6.1

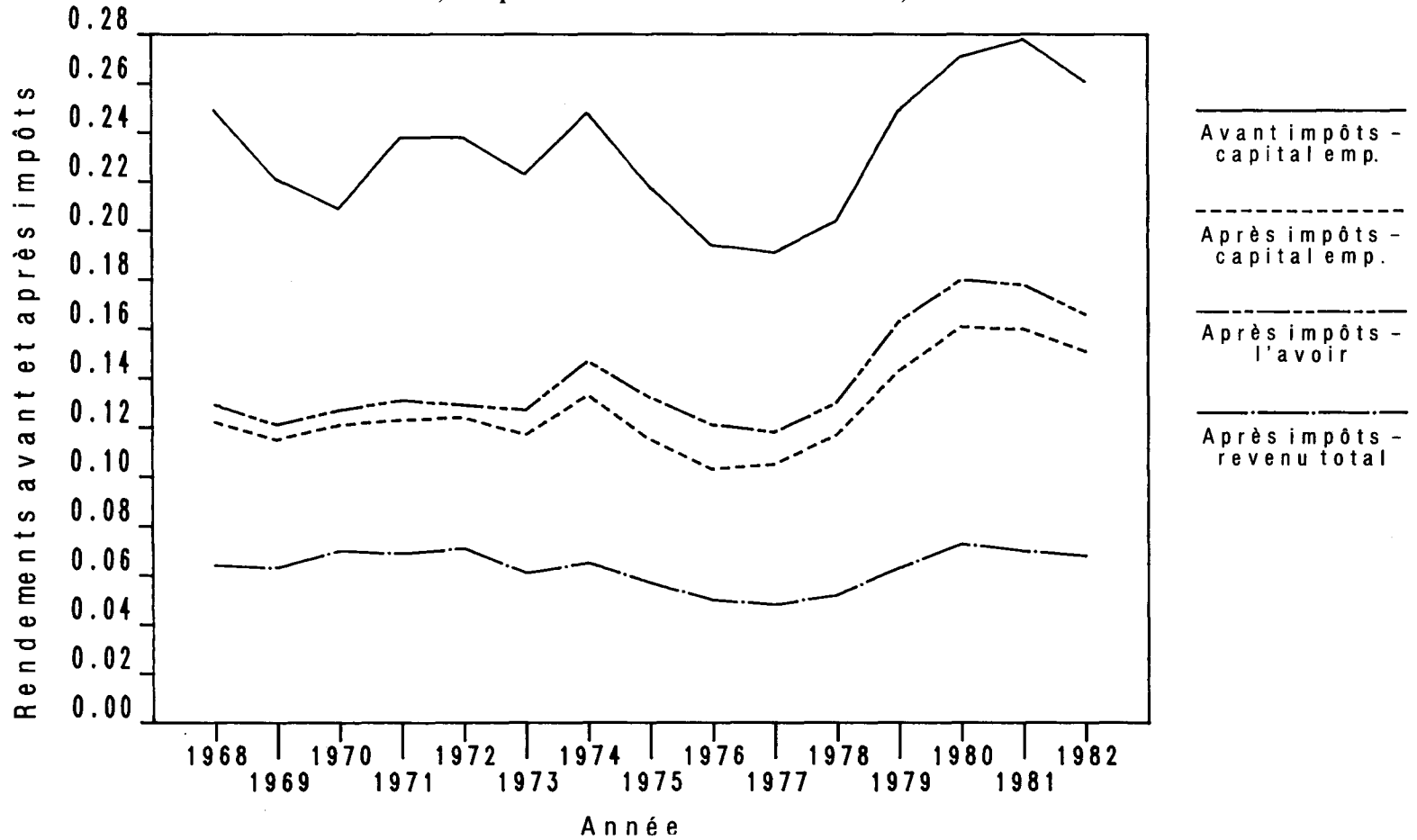
**Diverses mesures des bénéfices dans l'industrie pharmaceutique :
Canada, 1968-1982**

Ratio/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Nombre d'entreprises déclarantes	148	142	155	134	153	154	157	152	153	140	132	134	130	150	145	145,2667	80,3289	8,9626
Bénéfice avant impôt sur le capital utilisé	,249	,221	,209	,238	,238	,223	,248	,218	,194	,191	,204	,249	,271	,278	,261	,2328	,0007	,0261
Bénéfice après impôt sur le capital utilisé	,122	,115	,121	,123	,124	,117	,133	,115	,103	,105	,117	,143	,161	,160	,151	,1273	,0003	,0178
Bénéfice après impôt sur l'avoir des actionnaires	,129	,121	,127	,131	,129	,127	,147	,132	,121	,118	,130	,163	,180	,178	,166	,1399	,0004	,0205
Bénéfice après impôt sur le revenu total	,064	,063	,070	,069	,071	,061	,065	,057	,050	,048	,052	,063	,070	,070	,068	,0629	,0001	,0077

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

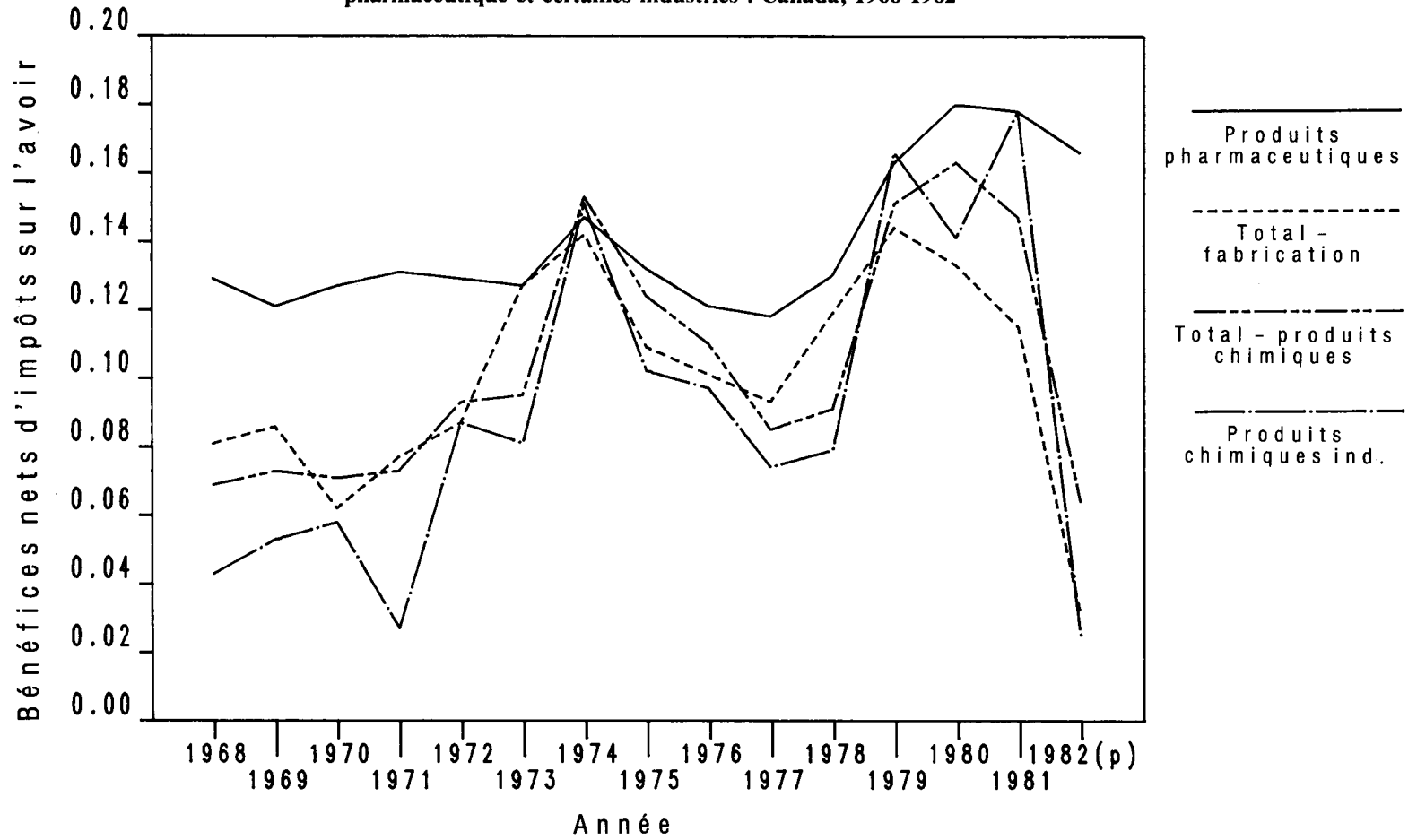
Graphique 6.1

Diverses mesures du rendement de l'industrie pharmaceutique; ratios industrie pharmaceutique/ensemble des industries manufacturières des bénéfices sur l'avoir des actionnaires, le capital utilisé et le revenu total : Canada, 1968-1982



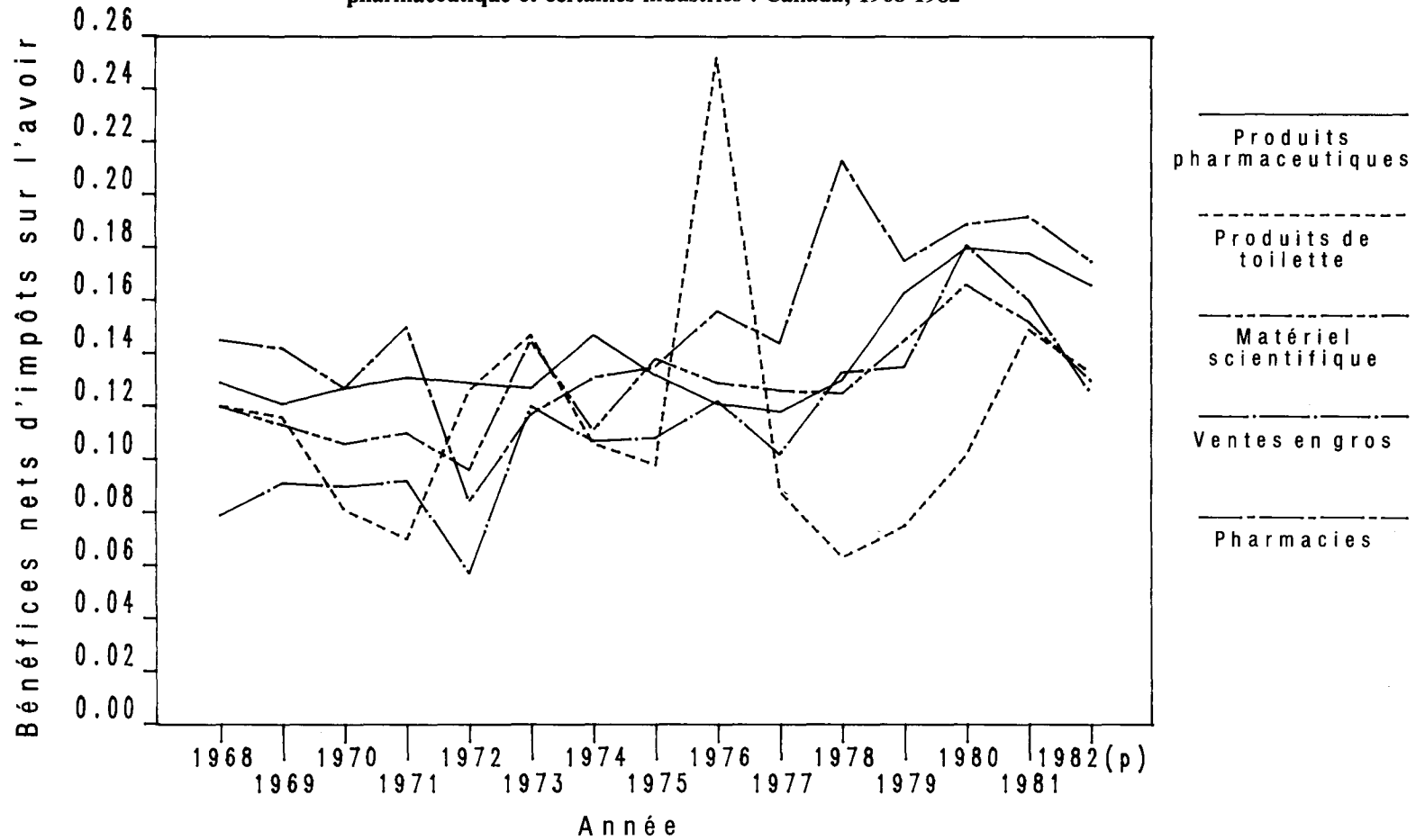
Graphique 6.2

Bénéfices après impôt sur l'avoir des actionnaires, comparaison entre l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982



Graphique 6.3

Bénéfices après impôt sur l'avoir des actionnaires, comparaison entre l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982



Malgré ces bénéfices relativement élevés et stables, le nombre des entreprises considérées comme fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments a, en fait, diminué, comme on l'a vu au chapitre 2.⁴ Par contraste, le nombre des entreprises dans le domaine de la fabrication de matériel scientifique et professionnel, secteur qui se caractérise également par des bénéfices élevés, est passé de 240 à 1 042, soit une augmentation de 434 pour cent. Dans l'ensemble du secteur manufacturier, la croissance globale est de 82 pour cent.

Ce qui présente un intérêt particulier, c'est l'augmentation marquée du nombre d'entreprises dans les industries qui ont des profits relativement élevés, comme nous y faisons allusion plus haut. Outre les fabricants de matériel scientifique et professionnel, les fabricants de produits de toilette, les grossistes en médicaments et en produits de toilette, ainsi que les pharmacies, ont tous affiché un accroissement important du nombre des entreprises, les chiffres étant, respectivement, de 52, 51,6 et 74,4 pour cent. Ces accroissements correspondent à ce qu'on peut normalement attendre en réaction à des bénéfices élevés. Les fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments ressortent donc comme une industrie dans laquelle il ne semble pas se manifester la même sensibilité aux profits élevés.

À la lumière de ces données, on peut à nouveau se demander s'il existe des indications qui tendraient à prouver que les bénéfices relatifs ont baissé après qu'on eut modifié la *Loi sur les brevets* en 1969. Les renseignements figurant aux graphiques 6.4 et 6.5 facilitent cette comparaison.

Comme les changements apportés à la *Loi sur les brevets* étaient propres à l'industrie pharmaceutique, toute incidence majeure sur la rentabilité accompagnant ces changements devrait ressortir de la comparaison de la rentabilité du secteur pharmaceutique avec celle de chacune des industries prises en considération dans ces deux graphiques. Cet effet se traduirait probablement par une baisse du ratio entre les bénéfices de l'industrie pharmaceutique et ceux des autres industries.

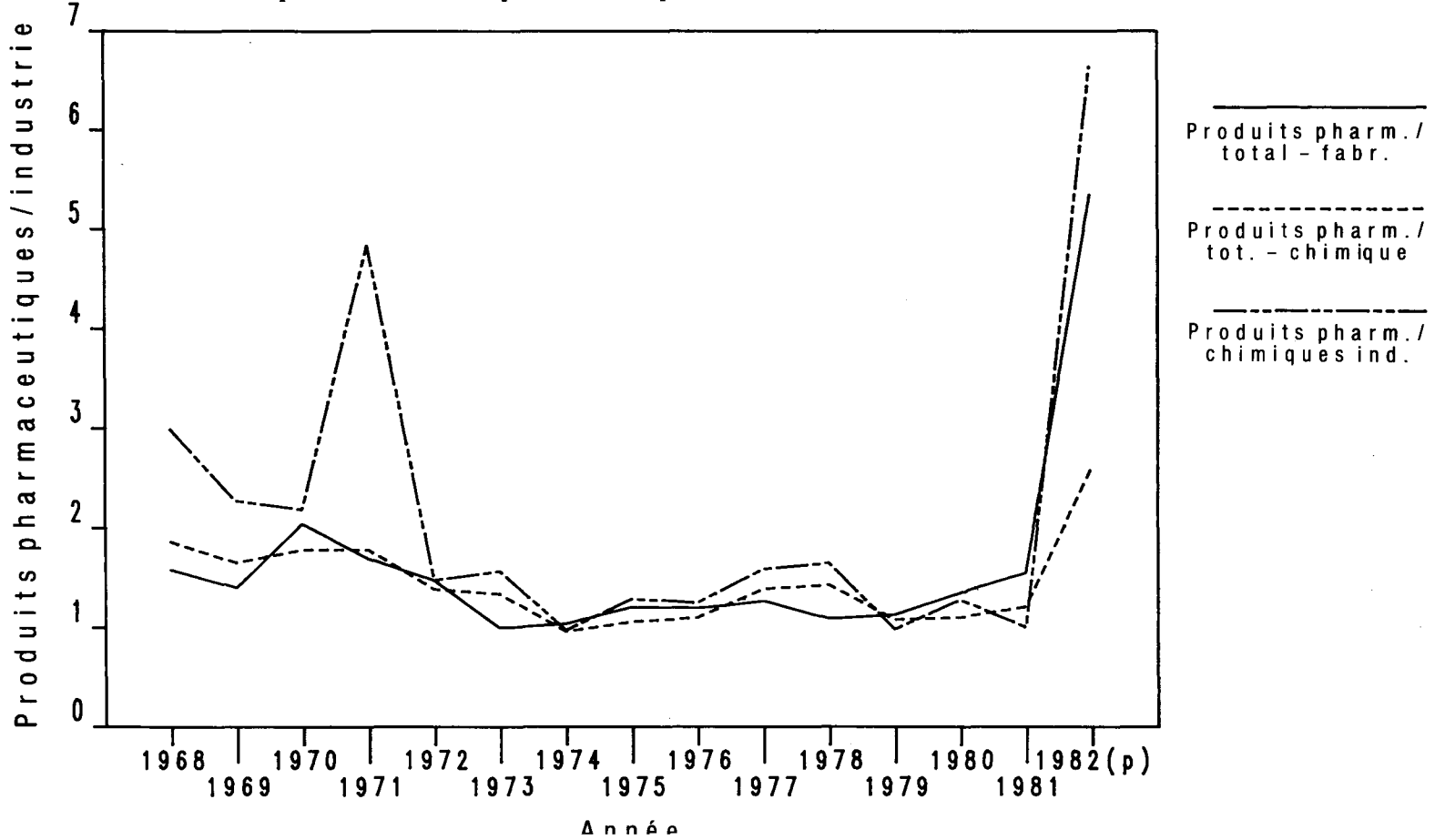
La rentabilité relative de l'industrie pharmaceutique semble être plus élevée pour la période allant de 1968 à 1972 que pour les quatre années suivantes, comme l'indique le graphique 6.4. Toutefois, pour les dernières années, la rentabilité du secteur pharmaceutique est en général aussi élevée qu'elle l'était au cours de la période antérieure. Il est donc difficile de tirer des conclusions définitives des renseignements présentés au graphique 6.4, pour savoir si les changements apportés à la *Loi sur les brevets* ont eu une influence sur la rentabilité de l'industrie pharmaceutique.

Les comparaisons portées sur le graphique 6.5 ne permettent pas non plus d'arriver à une conclusion générale quant à l'effet sur la rentabilité des changements apportés à la *Loi sur les brevets* en 1969. En fait, en ce qui

⁴ Les tableaux A6.1 et A6.2 de l'annexe présentent des données sur les variations du nombre d'entreprises communiquant des données financières dans chacune des industries.

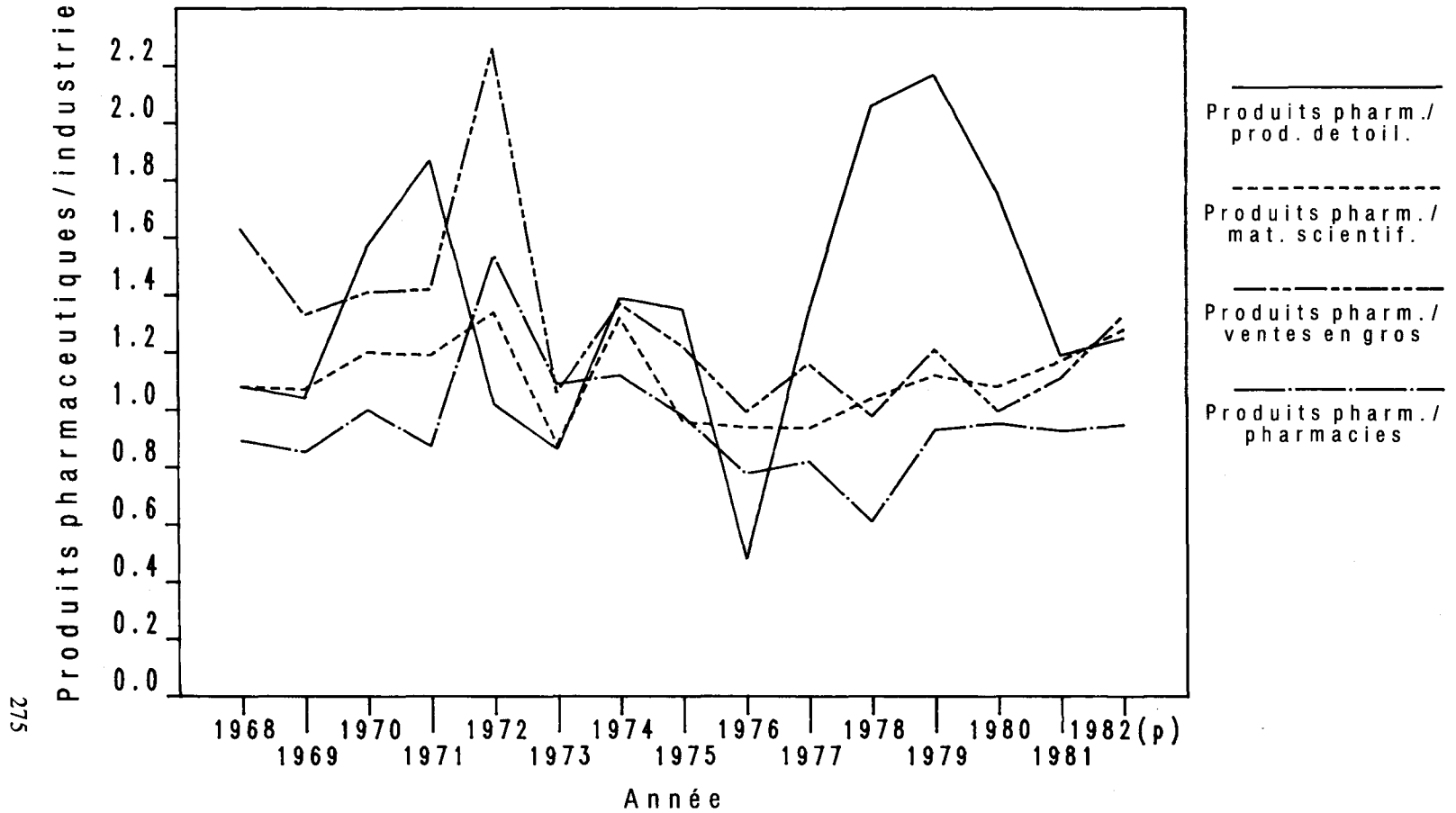
Graphique 6.4

Bénéfices après impôt sur l'avoir des actionnaires, ratios bénéfiques de l'industrie pharmaceutique/bénéfices de l'ensemble des industries manufacturières, de l'ensemble de l'industrie chimique et du secteur des produits chimiques industriels : Canada, 1968-1982



Graphique 6.5

Bénéfices après impôt sur l'avoir des actionnaires, ratios bénéfiques de l'industrie pharmaceutique/bénéfices des secteurs des produits de toilette, du matériel scientifique, des grossistes en médicaments et produits de toilette et des pharmacies : Canada, 1968-1982



concerne la fabrication de produits de toilette, la fabrication de matériel scientifique et professionnel et la vente en gros de médicaments et de produits de toilette, il semble y avoir une légère augmentation de la rentabilité relative de l'industrie pharmaceutique pendant les quatre ou cinq premières années de la période de 1968 à 1982. Les données à partir de 1972 n'indiquent pas de tendance particulière en ce qui concerne les bénéfices relatifs.

En conséquence, sans une analyse poussée de tous les facteurs qui influencent la rentabilité de toutes les industries examinées, il n'est pas possible de déduire des renseignements sur les bénéfices comparatifs, que le changement apporté au système de brevets en 1969 a amené une rentabilité relative plus faible pour les fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments.

Bénéfices de l'industrie pharmaceutique : comparaison Canada/États-Unis

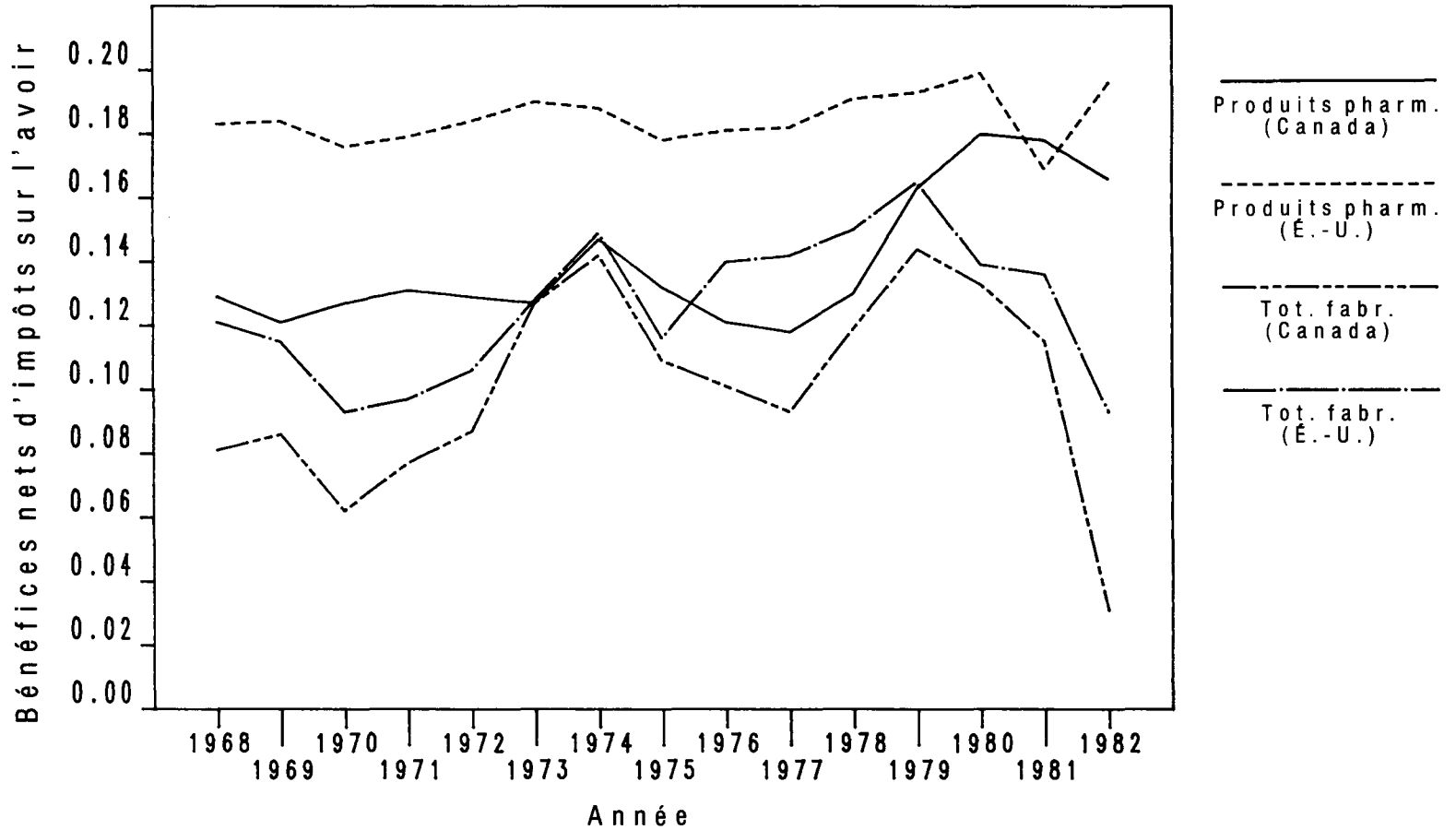
On a recueilli des renseignements à peu près comparables sur la rentabilité de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis pour la période allant de 1968 à 1982. On les a réunis pour obtenir un repère d'un genre quelque peu différent de celui pris en considération dans la sous-section précédente. Les comparaisons précédentes permettent de tenir compte de facteurs possibles propres à l'industrie pharmaceutique plutôt que de l'influence générale de l'économie canadienne. Ces facteurs comprennent, outre les changements apportés au système des brevets en 1969, la progression de la demande à la suite de l'augmentation du nombre de personnes couvertes par l'assurance-médicaments à tiers payant et de la population de plus de 65 ans.

Si l'on compare les bénéfices au Canada et aux États-Unis, non seulement pour l'industrie pharmaceutique, mais également pour un certain nombre d'autres industries, on obtient un autre cadre de référence pour déterminer dans quelle mesure sont raisonnables les bénéfices de l'industrie pharmaceutique au Canada. En particulier, tout écart entre les tendances des bénéfices pourra probablement être plus directement relié au changement apporté en 1969 à la *Loi sur les brevets* qu'à de vastes changements dans l'économie en général, ou à des changements dans le marché des produits pharmaceutiques. Bien qu'on n'ait pas essayé d'établir une comparaison détaillée de la nature du marché dans chaque pays et, en particulier, de l'assurance à tiers payant, il existe des analogies. Par exemple, la population des 65 ans et plus, dont la consommation de produits pharmaceutiques est beaucoup plus élevée que celle des autres groupes, s'accroît lentement mais régulièrement dans les deux pays. De même, le nombre de personnes couvertes par l'assurance à tiers payant s'est élevé régulièrement et sensiblement tant aux États-Unis qu'au Canada. De plus, cette croissance revêt à peu près les mêmes aspects, le gouvernement payant les médicaments pour les personnes de plus de 65 ans et les assistés sociaux dans les deux pays.

Le graphique 6.6 donne le bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires pour l'industrie pharmaceutique et l'ensemble des industries manufacturières.

Graphique 6.6

Bénéfices après impôts sur l'avoir des actionnaires, comparaison entre les bénéfices de l'industrie pharmaceutique et ceux de l'ensemble des industries manufacturières : Canada et États-Unis, 1968-1982



res, au Canada et aux États-Unis, pour la période allant de 1968 à 1982.⁵ Au graphique 6.7, les renseignements sont présentés sous forme de ratio, pour chaque année, entre le bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires pour l'industrie pharmaceutique, et le bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires pour l'ensemble des industries manufacturières.

Comme le montre le graphique 6.6, on relève une différence sensible entre le bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires dans l'industrie pharmaceutique aux États-Unis et le même bénéfice au Canada durant toutes les années prises en considération, y compris celles écoulées avant que les effets des changements apportés à l'octroi obligatoire de licences aient pu se faire sentir. À l'exception d'une seule année, soit 1981, les bénéfices de l'industrie pharmaceutique sont toujours plus élevés aux États-Unis qu'au Canada. En fait, au cours des onze premières années de la comparaison, on constate que les bénéfices réalisés aux États-Unis dépassent ceux enregistrés au Canada d'une proportion qui demeure à peu près la même. Ce n'est que durant les cinq dernières années de la période de comparaison que la rentabilité de l'industrie pharmaceutique canadienne s'élève par rapport à celle des États-Unis.

Les renseignements figurant au graphique 6.7 permettent de comparer plus facilement la rentabilité des industries pharmaceutiques des deux pays, car cette rentabilité est examinée dans le contexte de la santé globale de l'industrie manufacturière dans chacun d'eux. Comme on peut le voir, la rentabilité relative de l'industrie pharmaceutique du Canada est plus élevée pendant les cinq premières années de la période de comparaison que pour les six ou sept années subséquentes, puis elle se remet à monter pendant les trois dernières années. La rentabilité relative de l'industrie pharmaceutique américaine, quoique moins instable, présente des caractéristiques très voisines.

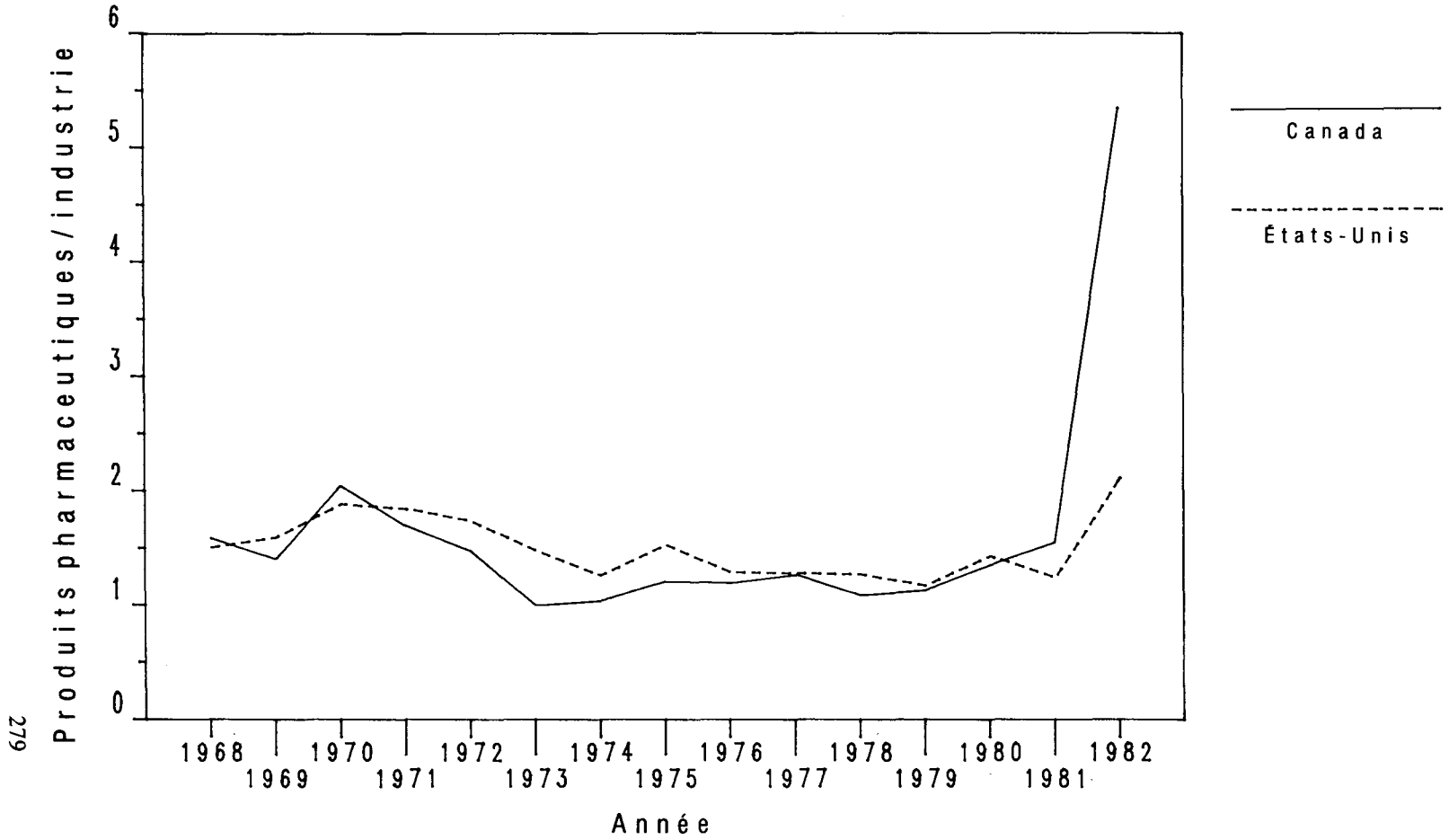
En ce qui concerne la variabilité des bénéfices de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis, les renseignements sur les variances et les écarts-types présentés aux tableaux A6.11 à A6.18 de l'annexe révèlent que dans certains cas ils sont moins variables dans cette industrie que dans les autres.

Si l'on compare directement la variabilité des bénéfices de l'industrie pharmaceutique au Canada et aux États-Unis, on constate qu'elle est plus faible aux États-Unis, du moins d'après trois des quatre mesures de la

⁵ On trouvera aux tableaux A6.11 à A6.18 de l'annexe des renseignements détaillés sur les bénéfices aux États-Unis. Les données des deux premiers de ces tableaux portent sur le bénéfice après impôts sur les ventes et sont fournies pour l'ensemble des industries manufacturières, l'ensemble de l'industrie chimique, l'industrie pharmaceutique, les produits chimiques industriels, ainsi que pour les instruments et produits connexes. Dans la première partie du deuxième tableau de chaque paire, les bénéfices de l'industrie pharmaceutique sont comparés aux bénéfices des autres industries choisies; dans la deuxième partie, les bénéfices des industries choisies sont comparés aux bénéfices de l'ensemble des industries manufacturières. Les trois paires de tableaux suivantes présentent le bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires, le bénéfice avant impôts sur l'actif total, et le bénéfice après impôts sur l'actif total.

Graphique 6.7

Bénéfices après impôt sur l'avoir des actionnaires, comparaison entre les bénéfices de l'industrie pharmaceutique et ceux de l'ensemble des industries manufacturières : Canada et États-Unis, 1968-1982



rentabilité. Dans le cas du «bénéfice après impôts sur les ventes ou le revenu total», cette variabilité paraît être un peu plus faible au Canada.

Malgré des différences évidentes, les bénéfices de l'industrie pharmaceutique au Canada et aux États-Unis semblent suivre à peu près les mêmes tendances. Cette constatation renforce la conclusion que les changements apportés à la *Loi sur les brevets* ont eu peu d'effets observables sur la rentabilité.

Bénéfices à l'échelon des entreprises

On étudie brièvement dans cette partie le lien apparent entre le bénéfice des entreprises considérées individuellement et certaines caractéristiques de ces entreprises. La première de ces caractéristiques est la taille de l'entreprise, la seconde, l'étendue des activités de l'entreprise dans l'industrie pharmaceutique et la troisième, les effets directs de l'octroi obligatoire de licences sur la rentabilité de l'entreprise. On examine également les variations des bénéfices entre les entreprises. Enfin, on établit certaines comparaisons entre les taux de bénéfice des compagnies mères et de leurs filiales au Canada.

Rentabilité et taille de l'entreprise

L'analyse de la rentabilité d'environ 20 entreprises pharmaceutiques réalisée par Statistique Canada en 1983 pour chacune des années 1975 à 1982 a permis de recueillir des renseignements limités sur le lien entre la rentabilité et la taille de l'entreprise. Les principales statistiques tirées des rapports financiers de ces 20 entreprises permettent de calculer une vaste gamme d'indicateurs de rentabilité, comme le revenu net, le bénéfice avant impôts et le bénéfice après impôts, ainsi que des mesures du niveau d'activité, comme les ventes, l'avoir des actionnaires, l'actif total et l'actif net. Les 20 entreprises formant l'échantillon ont été classées en quatre groupes, selon leur taille, afin qu'on puisse faire l'analyse sans révéler leur identité.

En ce qui concerne le bénéfice avant et après impôts sur les ventes et sur l'actif total, on remarque en général une corrélation négative entre le bénéfice et la taille de l'entreprise pour toutes les années étudiées. Ce n'est que rarement que les entreprises de la taille la plus petite ont un bénéfice plus faible que celui des entreprises de la taille immédiatement supérieure. On remarque souvent la même corrélation négative lorsqu'on examine le bénéfice sur l'actif immobilisé.

La conclusion générale qu'on peut tirer de l'analyse des bénéfices pour cet échantillon de 20 entreprises, de 1975 à 1982, est la suivante : en général, plus la compagnie est de grande taille, plus les taux de bénéfice diminuent, mais il n'est pas si rare que les petites entreprises réalisent également des bénéfices relativement faibles.

Rentabilité et spécialisation dans la fabrication des produits pharmaceutiques

À l'aide du même échantillon de 20 entreprises et pour la même période, on peut examiner la rentabilité des entreprises en fonction de l'étendue de leur spécialisation dans la fabrication de produits pharmaceutiques, par opposition à d'autres articles tels que les produits de toilette, les savons et toute une gamme d'autres produits chimiques. L'échantillon comprend deux groupes : 14 entreprises dont les ventes de produits pharmaceutiques représentent 50 pour cent ou plus du total des ventes et six entreprises dont les ventes de produits pharmaceutiques représentent moins de 50 pour cent du total des ventes.

Cet examen permet de tirer une conclusion générale, à savoir que les entreprises dont moins de 50 pour cent des ventes relèvent de l'industrie pharmaceutique paraissent être en général un peu plus rentables que les 14 entreprises dont les ventes de produits pharmaceutiques représentent plus de 50 pour cent du total des ventes. Cela est vrai en particulier pour les ratios marges bénéficiaires/ventes totales et marges bénéficiaires/avoir des actionnaires. Les résultats exprimant les marges bénéficiaires en fonction de l'actif total et de l'actif net sont un peu moins constants sur l'ensemble de la période et pour les diverses mesures de la marge bénéficiaire. Néanmoins, même en ce qui concerne ces deux dernières catégories de marges bénéficiaires, on peut constater de façon générale que les entreprises qui se concentrent surtout dans la vente de produits pharmaceutiques sont un peu moins rentables que celles dont moins de 50 pour cent des ventes totales portent sur ces produits.

Effets de l'octroi obligatoire de licences sur la rentabilité des entreprises

On s'intéresse ici aux effets de l'octroi obligatoire de licences sur les bénéfices des entreprises qui comptent pour un pourcentage écrasant de la production de médicaments génériques au Canada, ainsi qu'aux effets sur les bénéfices des entreprises titulaires de brevets. Dans la plus grande partie de l'analyse effectuée précédemment dans ce chapitre, les bénéfices étudiés étaient les bénéfices moyens pour l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. Bien que ces derniers aient été à la fois élevés et relativement stables sur de longues périodes, on note, au niveau des entreprises individuelles, des variations sensibles qui paraissent reliées aux changements apportés à la *Loi sur les brevets*, mais qui sont masquées par le profil des bénéfices de la majorité des entreprises.

Il y a eu une variation importante du nombre des entreprises qui sont couramment désignées comme entreprises de produits génériques à la suite des changements apportés à la *Loi sur les brevets* en 1969. Par exemple, des nombreuses entreprises qui avaient présenté des mémoires du milieu à la fin des années 1960 sur les perspectives des entreprises de produits génériques et qui, à cette époque, paraissaient être des entreprises viables, très peu

demeurent en activité à ce jour. Plusieurs des petites entreprises ont en fait disparu du marché ou ont fusionné avec l'une des quatre grandes entreprises de produits génériques restantes. Les modifications de 1969 apportées à la *Loi sur les brevets* ont donc eu des effets importants sur la viabilité de certains fabricants de produits génériques.

Pour ce qui est de la situation actuelle des entreprises de produits génériques, on note que certaines d'entre elles paraissent extrêmement rentables.

Les modifications de 1969 de la *Loi sur les brevets* paraissent également avoir eu des effets sensibles sur la rentabilité d'un nombre limité d'entreprises titulaires de brevets. Comme on l'a démontré au chapitre 4, pour un grand nombre de ces entreprises, l'essentiel des ventes et du bénéfice est attribuable à un seul produit ou, au plus, à quelques produits. Dans le cas des entreprises qui s'appuient sur un seul produit et qui sont concurrencées par des entreprises de produits génériques titulaires de licences obligatoires, il pourrait y avoir un effet négatif important sur le bénéfice. C'est ce qui semble être arrivé pour dix à douze entreprises titulaires de brevets. Par contre, pour plusieurs de ces dernières, l'effet ne s'est fait sentir qu'au cours des toutes dernières années, mais il est clair qu'il pourrait être plus marqué au fur et à mesure que le nombre des prescriptions de médicaments génériques s'accroîtra et que l'on vendra davantage de produits génériques.

Comme on l'a fait remarquer au chapitre 2, les entreprises de produits génériques ne représentent actuellement qu'une petite partie du secteur de la fabrication des médicaments et, de plus, leur croissance n'a pas été particulièrement rapide durant les deux ou trois dernières années. Néanmoins, il est clair que les entreprises de produits génériques pourraient réaliser des gains importants.

Pour que les bénéfices de l'industrie dans son ensemble soient demeurés aussi élevés et, en fait, pour qu'ils aient augmenté, il est évident qu'il faut que les bénéfices de certaines entreprises titulaires de brevets soient suffisamment élevés pour compenser les effets négatifs qu'a eu l'octroi obligatoire de licences sur les bénéfices d'autres entreprises.

Comme exemple de l'importance des effets négatifs de l'octroi obligatoire de licences, les résultats de l'enquête de la Commission sur les entreprises pour les cinq dernières années révèlent qu'au moins une entreprise a subi des pertes à chacune des années de la période de 1979 à 1983. En fait, en 1982, six entreprises ont signalé des pertes en termes du bénéfice après impôts sur les ventes, et cinq ont signalé des pertes en termes du bénéfice après impôts sur l'avoir des actionnaires.

Variation du bénéfice des entreprises

Les renseignements présentés au tableau 6.2 sur le bénéfice après impôts par rapport aux ventes de 16 entreprises, de 1972 à 1981, illustrent les

Tableau 6.2

**Variations du bénéfice après impôt sur les ventes
pour certaines sociétés pharmaceutiques : Canada, 1972-1981**

Société	1972-81 Moyenne	1972-81 Minimum	1972-81 Maximum	1972-81 Écart-type	1972-81 Variation
Allergan Canada Ltée	4,167%	-6,168%	9,363%	4,824%	,233%
Astra Pharmaceuticals Canada Ltée	3,187	-4,041	7,242	3,658	,134
Burroughs Wellcome Inc.	10,915	7,877	12,616	1,496	,022
Cyanamid Canada Inc.	6,958	3,618	13,382	3,229	,104
Eli Lilly Canada Inc.	6,845	-,963	10,968	3,434	,118
Hoechst Canada Inc.	3,198	,749	5,536	1,485	,022
Hoffmann-La Roche Limitée	-2,875	-14,486	2,346	4,963	,246
Pennwalt of Canada, Limitée	6,748	5,157	8,005	,818	,007
Rhône-Poulenc Pharma Inc.	10,558	7,583	28,210	6,018	,362
Riker Canada Inc.	5,787	1,507	9,110	2,431	,059
Roussel Canada Inc.	4,653	,934	9,282	2,936	,086
Sandoz (Canada) Limi- tée	2,423	,178	4,808	1,660	,028
Schering Canada Inc.	13,465	10,748	17,020	2,068	,043
Smith Kline & French Canada Ltée	6,559	,453	11,373	3,308	,109
Squibb Canada Inc.	4,216	,914	8,123	2,072	,043
Wyeth Ltée	16,157	12,307	22,752	3,126	,098

Source : Rapports annuels des sociétés

conclusions du chapitre 4 sur l'instabilité des parts du marché qui semble être fonction du fait que les entreprises de produits pharmaceutiques s'appuient sur la vente de quelques produits, sinon d'un seul.

On obtient une idée de la variation des bénéfices parmi les entreprises en observant les moyennes calculées pour la période entière. Celles-ci vont d'un bénéfice moyen après impôts sur les ventes de -2,9 pour cent jusqu'à un maximum de 16,2 pour cent et elles sous-estiment probablement la variation globale des bénéfices parmi les entreprises au cours d'une année donnée.

La variation des bénéfices pour une entreprise en particulier sur une période telle que celle de 1972 à 1981 est très accentuée pour certaines entreprises. Mais, en général, elle est modérée ou faible si l'on en juge par les

données du tableau 6.2 sur le minimum, le maximum, l'écart-type et la variance du taux de bénéfice de chaque entreprise de 1972 à 1981. Pour la plupart des entreprises, par exemple, l'écart-type est inférieur à la moitié du taux de bénéfice moyen. Cependant, pour six des 16 entreprises, l'écart-type est très proche de la moyenne, sinon supérieur. Pour ces entreprises, la variation du bénéfice d'une année à l'autre est effectivement très prononcée.

Rentabilité des sociétés mères par rapport aux filiales canadiennes

On trouvera au tableau 6.3, pour 1982, des données sur le bénéfice après impôts par rapport aux ventes et au capital utilisé pour 23 sociétés multinationales et pour au moins une de leurs filiales canadiennes. Dans le cas du bénéfice après impôts par rapport aux ventes, la rentabilité de la filiale canadienne dépasse celle de la société mère dans 11 des 23 cas. De même, en ce qui concerne le bénéfice après impôts par rapport au capital utilisé, la rentabilité de la filiale canadienne dépasse celle de la société mère dans 14 des 23 cas examinés. Pour cette année en particulier, un ratio de rentabilité pondéré selon les ventes indiquerait un avantage encore plus grand pour la filiale canadienne, du point de vue de sa rentabilité par rapport à celle de la société mère. Il est évident que la question des taux de change complique l'établissement de ces comparaisons entre pays, ainsi que, par exemple, les différences dans la façon dont l'actif est évalué et les différences possibles entre pays en ce qui concerne l'établissement des prix intersociétés. En dépit de ces nombreux problèmes, les données présentées au tableau 6.3 donnent à penser qu'à tout le moins, la rentabilité des activités pharmaceutiques au Canada n'est pas inférieure à celle des autres pays dans lesquels ces sociétés multinationales sont présentes.

Comparaisons internationales de la rentabilité de l'industrie pharmaceutique

À l'exception des données concernant les États-Unis, on n'a que peu de renseignements sur la rentabilité de l'industrie pharmaceutique dans les autres grandes nations du globe. Lorsqu'on établit des comparaisons avec le Canada, on est confronté à des problèmes parfois insurmontables à propos de la définition des termes financiers, de l'ajustement des données nationales pour tenir compte des variations des taux de change et, en général, de la mesure dans laquelle on peut obtenir des données sur la majorité des entreprises de l'industrie pharmaceutique d'un pays donné.

Les renseignements figurant au tableau 6.4 portent sur les bénéfices de l'industrie pharmaceutique au Royaume-Uni pendant les deux années 1981-1982 et 1982-1983. Ces données britanniques sont classées d'après le pays où se trouve la société multinationale dont la filiale est en activité au Royaume-Uni. Étant donné que les renseignements pour les deux années en question s'appliquent à des nombres d'entreprises différents, il ne faut pas en tirer de

Tableau 6.3

**Ratios bénéfiques avant impôt/ventes et capital utilisé
pour les sociétés mères de produits pharmaceutiques et leurs filiales : Canada, 1982**

Société	Bénéfices avant impôt	Capital utilisé	Ventes	Pays	Bénéfices/ventes	Bénéfices/capital
Akzo	\$ 63 000 000	\$ 3 844 600 000	\$ 5 404 400 000	Pays-Bas	1,166%	1,639%
Organon Canada Ltée	392 530	6 559 076	9 858 275		3,982	5,985
American Home Products	560 100 000	2 832 000 000	4 582 100 000	États-Unis	12,224	19,778
Ayerst, McKenna Harrison, Inc.	9 011 804	44 087 790	72 946 038		12,354	20,441
Wyeth Ltée	14 259 545	22 540 627	62 988 986		22,699	63,262
Astra	49 660 000	455 300 000	377 500 000	Suède	13,155	10,907
Astra Pharmaceuticals Canada Ltée	1 162 299	10 169 407	19 783 549		5,875	11,429
B. Ingelheim	24 520 000	1 008 900 000	982 200 000	Allemagne de l'Ouest	2,496	2,430
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée	1 466 113	6 915 511	14 887 804		9,848	21,200
Beecham	180 200 000	1 583 700 000	2 494 000 000	Royaume-Uni	7,225	11,378
Beecham Laboratories Inc.	538 471	4 298 632	8 699 629		6,190	12,527
Bristol Myers	294 800 000	2 756 200 000	3 599 900 000	États-Unis	8,189	10,696
Bristol-Myers Canada Limitée	18 691 000	151 198 000	253 213 000		7,382	12,362
Ciba-Geigy	312 880 000	9 477 900 000	6 945 700 000	Suisse	4,505	3,301
Ciba-Geigy Canada Ltée	(778 356)	105 214 027	159 709 143		-,487	-,740
Cyanamid	132 130 000	2 977 400 000	3 453 700 000	États-Unis	3,826	4,438
Cyanamid Canada Inc.	1 843 547	198 875 060	274 765 279		,671	,927

Tableau 6.3 (suite)

**Ratios bénéfiques avant impôt/ventes et capital utilisé
pour les sociétés mères de produits pharmaceutiques et leurs filiales : Canada, 1982**

Société	Bénéfices avant impôt	Capital utilisé	Ventes	Pays	Bénéfices/ventes	Bénéfices/capital
Dow Chemical Merrell Pharmaceuticals Inc.	\$399 000 000 589 335	\$11 807 000 000 13 777 562	\$10 618 000 000 13 120 214	États-Unis	3,758% 4,492	3,379% 4,277
Eli Lilly Eli Lilly Canada Inc.	411 800 000 7 918 835	3 155 100 000 50 327 619	2 962 700 000 112 559 497	États-Unis	13,899 7,035	13,052 15,735
Fisons Fisons Corporation Limitée	31 540 000 (518 514)	355 100 000 4 356 904	569 900 000 6 223 296	Royaume-Uni	5,534 -8,332	8,882 -11,901
Fortia AB Pharmacia Canada Inc.	39 260 000 (138 460)	288 200 000 5 146 084	256 600 000 10 773 692	Suède	15,300 -1,285	13,622 -2,691
Hoechst Hoechst Canada Inc.	134 000 000 3 172 819	11 029 100 000 77 302 528	14 792 000 000 132 101 822	Allemagne de l'Ouest	,906 2,402	1,215 4,104
Revlon USV Canada Inc.	60 100 000 763 163	2 272 500 000 1 604 420	2 351 000 000 4 466 293	États-Unis	2,556 17,087	2,645 47,566
Roche Hoffmann-La Roche Limitée	141 440 000 (3 749 076)	5 453 200 000 38 896 251	3 573 100 000 55 869 175	Suisse	3,958 -6,710	2,594 -9,639

Tableau 6.3 (suite)

Société	Bénéfices avant impôt	Capital utilisé	Ventes	Pays	Bénéfices/ventes	Bénéfices/capital
Rorer	\$ 36 300 000	\$ 345 400 000	\$ 402 400 000	États-Unis	9,021%	10,510%
Rorer Canada Inc.	662 098	6 384 115	9 229 011		7,174	10,371
Roussel UCLAF	21 070 000	981 500 000	1 161 800 000	France	1,814	2,147
Roussel Canada Inc.	461 365	5 478 852	17 583 342		2,624	8,421
Sandoz	137 320 000	3 330 500 000	3 044 800 000	Suisse	4,510	4,123
Sandoz (Canada) Limitée	3 458 000	35 807 000	44 729 000		7,731	9,657
Schering-Plough	183 500 000	2 428 900 000	1 817 900 000	États-Unis	10,094	7,555
Schering Canada Inc.	4 493 278	24 170 935	36 470 779		12,320	18,590
SmithKline	455 160 000	2 858 000 000	2 968 700 000	États-Unis	15,332	15,926
Smith Kline & French Canada Ltée	(558 024)	40 470 837	66 477 471		- ,839	- 1,379
Squibb	153 640 000	1 930 000 000	1 660 800 000	États-Unis	9,251	7,961
Squibb Canada Inc.	602 450	24 631 373	39 089 821		1,541	2,446
Syntex	149 320 000	468 600 000	870 200 000	États-Unis	17,159	31,865
Syntex Inc.	3 023 806	38 483 913	45 378 627		6,664	7,857
Wellcome	97 230 000	799 400 000	1 045 600 000	Royaume-Uni	9,299	12,163
Burroughs Wellcome Inc.	3 010 294	36 846 700	30 160 165		9,981	8,170

Source : Rapports annuels dépouillés par Price-Waterhouse et Scrip, *Pharmaceutical Company League Tables, 1982-83*

Tableau 6.4

**Ratio bénéfiques avant impôt/ventes et capital utilisé dans
l'industrie pharmaceutique : Royaume-Uni, 1981/1982 et 1982/1983**

	Ratio bénéfiques avant impôt/ventes		Ratio bénéfiques avant impôt/capital utilisé	
	1981-1982	1982-1983	1981-1982	1982-1983
Royaume-Uni	8,3	9,9	23,9	15,8
Filiales au Royaume-Uni	13,1	13,0	23,1	21,0
Autres filiales étrangères	6,2	5,0	10,1	n.d.
Total : 1981-1982	10,3			
— 41 sociétés				
1982-1983		7,8		
— 32 sociétés				
Canada	12,2 ^{a c}	11,7 ^{b c}	27,8 ^a	26,1 ^b

^a 1981, ^b1982, ^cBénéfice avant impôt/revenu total

Source : Royaume-Uni : *Scip*, n° 811 (13 juillet 1983), p. 6 pour 1981/1982 et n° 955 (5 décembre 1984), p. 12 pour 1982/1983 et Canada : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue), 1982

conclusions sur la tendance d'une année à l'autre. Aux fins de comparaison, des données sont également fournies au sujet des deux ratios de bénéfice en question pour le Canada.

Avec toute la prudence qui s'impose, on peut conclure qu'à tout le moins, la rentabilité des entreprises pharmaceutiques au Canada paraît être au moins aussi élevée, sinon plus, que celle des entreprises du Royaume-Uni. Cette conclusion semble être valable pour les deux mesures de la rentabilité.

En raison de la mise en application du *Prescription Price Regulation Scheme (PPRS)*, on dispose également pour le Royaume-Uni d'un ensemble de chiffres de bénéfices qui se rapportent aux ventes totales des médicaments remboursés par le Régime national d'assurance-maladie (*National Health Service*), y compris les ventes intérieures et les ventes à l'exportation. Ces chiffres ne portent donc que sur la partie de la production totale de l'industrie pharmaceutique qui est reconnue par le Régime national d'assurance-maladie. Les chiffres des bénéfices pour cette composante des activités des entreprises pharmaceutiques au Royaume-Uni sont plus élevés que ceux décrivant leurs activités globales qui sont présentés au tableau 6.4. Par exemple, en ce qui concerne le bénéfice avant impôts sur le capital utilisé, les chiffres du *PPRS* étaient de l'ordre de 27 pour cent en 1977, tombaient à 18,5 pour cent en 1980 pour remonter à 24,5 pour cent en 1982.⁶ En conséquence, même en ce qui

⁶ Renseignements communiqués par l'*Association of the British Pharmaceutical Industry*, 1984

concerne cette composante particulière des activités des entreprises pharmaceutiques au Royaume-Uni, on voit que la rentabilité est néanmoins plus élevée au Canada.

Par contre, en ce qui concerne les médicaments du Régime national d'assurance-maladie, le ratio bénéfice avant impôts/ventes au Royaume-Uni est sensiblement plus élevé que le bénéfice pour l'ensemble des entreprises de l'industrie pharmaceutique au Canada et pour la totalité de leur production de médicaments délivrés sur ordonnance ou non et d'autres articles tels que les produits de toilette. Au Royaume-Uni, le ratio bénéfice/ventes part de 20,5 en 1977 pour tomber à 15,0 en 1980 et s'élever à 17,8 en 1982.

Avec la réduction additionnelle du niveau cible de bénéfice en vertu du PPRS récemment annoncée au Royaume-Uni, ces bénéfices devraient encore diminuer. Cet abaissement du niveau de bénéfice sera le troisième à survenir depuis quelques années et il aura ramené le taux de rendement cible, qui a déjà été de 23 pour cent, à 18 pour cent ou moins. Ces taux de rendement correspondent au bénéfice avant impôts sur le capital utilisé.⁷ Ils signifieront donc des taux de bénéfice sensiblement inférieurs au taux de rendement avant impôts du capital utilisé observé dans l'industrie au Canada pendant les quinze années écoulées depuis 1968.

On trouvera au tableau 6.5 des renseignements sur 234 entreprises pharmaceutiques du monde entier, pour 1982-1983. Comme c'est le cas des

Tableau 6.5

**Ratio des bénéfices nets avant impôts par rapport
aux ventes des sociétés pharmaceutiques :
France, Japon, Suisse et Allemagne de l'Ouest, 1982/1983**

Pays	Divisions pharmaceutiques			Ens. des act. de la société		
	Nombre de sociétés	Ratio		Nombre de sociétés	Ratio	
		Non pondéré	Ventes pondérées		Non pondéré	Ventes pondérées
France	5	5,6	8,4	10	2,1	1,9
Japon	12	4,2	3,8	41	5,4	3,9
Suisse	n.d.	n.d.	n.d.	5	4,2	4,2
Allemagne de l'Ouest	2	1,7	2,4	14	1,9	0,8
Ensemble des sociétés ^a	82	n.d.	20,6	152	n.d.	4,3

^a La moyenne non pondérée pour l'ensemble des 234 sociétés comprenant les sociétés du Royaume-Uni et des États-Unis, est 7,7

Source : *Scrip, Pharmaceutical Company League Tables, 1982-83*, pages 58 à 77

⁷ *Scrip*, n° 969 (30 janvier 1985), p. 1, et n° 971 (6 février 1985), p. 3

données sur le Royaume-Uni que nous venons d'examiner, ils sont basés sur le bénéfice net avant impôts par rapport aux ventes. Le rendement global non pondéré est de 7,7 pour cent pour les 234 entreprises. Cependant, on peut classer ces entreprises selon que le bénéfice et les ventes sont indiqués pour les divisions pharmaceutiques seulement, ou qu'ils portent sur toutes les activités du groupe. Le bénéfice des premières, qui se situe à 20,6 pour cent des ventes, dépasse considérablement celui des dernières, qui est de 4,3 pour cent des ventes, comme on peut le voir au tableau 6.5.

On trouvera également au tableau 6.5 des renseignements sur quatre pays qui n'ont pas été étudiés précédemment : la France, le Japon, la Suisse et l'Allemagne de l'Ouest. Comme on peut le constater, pour ces pays, les taux de bénéfice sont bas tant pour les entreprises relevant exclusivement de l'industrie pharmaceutique que pour les entreprises ayant des divisions pharmaceutiques, ainsi que pour les entreprises qui communiquent des données sur toutes les activités du groupe. On a omis, au tableau 6.5, des renseignements sur des entreprises du Royaume-Uni et des États-Unis. Il est à supposer que les taux de bénéfice pour ces deux derniers pays sont suffisamment élevés pour compenser les taux observés dans les quatre pays figurant au tableau 6.5. En fait, à l'exception de trois d'entre elles, toutes les principales entreprises qui relèvent entièrement de l'industrie pharmaceutique ou pour lesquelles seules les activités de leurs divisions pharmaceutiques sont déclarées, sont des sociétés multinationales ayant leur siège social dans un de ces deux pays.

Une autre source⁸ donne des informations sur 44 entreprises pharmaceutiques importantes du Japon, classées par ordre des ventes. En 1983, le ratio bénéfice après impôt/ventes pondéré selon les ventes était de 4,8 pour cent. Il était légèrement inférieur à ce chiffre en 1982. Au Canada, le chiffre correspondant pour l'industrie pharmaceutique en 1982 était de 6,8 pour cent. Par conséquent, les bénéfices au Canada semblent être sensiblement plus élevés que ceux du Japon. Il convient de souligner que les entreprises pharmaceutiques au Japon sont analogues à celles du Canada en ce qu'elles se spécialisent surtout dans la production des produits pharmaceutiques.

L'examen des renseignements sur la rentabilité dans plusieurs pays révèle que les bénéfices au Canada sont probablement plus faibles qu'aux États-Unis, mais qu'ils sont en général plus élevés que dans la plupart des autres pays industrialisés du globe. En particulier, ils semblent être plus élevés que les bénéfices correspondants des entreprises pharmaceutiques dans les cinq pays autres que les États-Unis qui comptent une part disproportionnée de sociétés multinationales de produits pharmaceutiques, à savoir la France, le Japon, la Suisse, le Royaume-Uni et l'Allemagne de l'Ouest.

⁸ *Scrip*, n° 882 (26 mars 1984), p. 14

Tableau A6.1

Nombre de sociétés déclarantes pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982

Industrie/ Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne
Ensemble des industries manufacturières	20 800	21 000	22 100	22 000	23 000	24 600	26 500	27 500	29 300	30 000	31 900	34 100	36 500	38 300	38 000	28 373
Ensemble de l'industrie chimique	904	915	922	872	917	939	959	971	990	946	931	964	964	1039	1012	950
Fertilisants	45	42	42	37	37	36	37	39	40	35	37	43	48	49	50	41
Produits pharmaceutiques	148	142	155	134	153	154	157	152	153	140	132	134	130	150	145	145
Peintures et vernis	110	119	118	121	122	121	120	115	120	116	116	114	110	117	113	117
Savon et produits de nettoyage	79	74	82	81	82	80	83	82	80	69	71	78	80	93	90	80
Produits de toilette	69	70	76	76	78	81	81	87	89	86	90	104	103	107	105	87
Produits chimiques industriels	139	168	167	157	153	162	157	170	180	180	154	161	153	161	160	161
Autres produits chimiques	314	300	282	266	292	305	324	326	328	320	331	330	340	362	349	318
Matériel scientifique et professionnel	240	256	239	232	270	292	333	386	474	535	636	684	774	948	1042	489
Grossistes en médicaments et produits de toilette	386	422	433	468	422	430	447	448	463	469	484	507	539	601	585	474
Pharmacies	1 880	2 007	2 055	2 074	2 189	2 346	2 470	2 548	2 708	2 834	2 982	3 135	3 306	3 186	3 279	2 600

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.2

**Indice du nombre de sociétés déclarantes pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982
(1968 = 100)**

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	100	100,80	106,08	105,60	110,40	118,08	127,20	132,00	140,64	144,00	153,12	163,68	175,20	183,84	182,40	136	836	28,9215
Ensemble de l'industrie chimique	100	101,20	101,97	96,44	101,42	103,85	106,07	107,39	109,49	104,63	102,97	106,62	106,62	114,91	111,93	105	21	4,6099
Fertilisants	100	93,33	93,33	82,22	82,22	80,00	82,22	86,67	88,89	77,78	82,22	95,55	106,67	108,89	111,11	91	114	10,6687
Produits pharmaceutiques	100	95,95	104,73	90,54	103,38	104,06	106,08	102,71	103,38	94,60	89,19	90,54	87,84	101,36	97,98	98	37	6,0560
Peintures et vernis	100	108,18	107,27	110,00	110,91	110,00	109,09	104,55	109,09	105,46	105,46	103,64	100,00	106,36	102,73	106	11	3,3887
Savon et produits de nettoyage	100	93,67	103,80	102,53	103,80	101,26	105,06	103,80	101,26	87,34	89,87	98,73	101,26	117,72	113,92	102	57	7,5449
Produits de toilette	100	101,45	110,15	110,15	113,05	117,39	117,39	126,09	128,99	124,64	130,44	150,73	149,28	155,08	152,18	126	321	17,9090
Produits chimiques industriels	100	120,86	120,14	112,95	110,07	116,54	112,95	122,30	129,49	129,49	110,79	115,82	110,07	115,82	115,10	116	54	7,3822
Autres produits chimiques	100	95,55	89,82	84,72	93,00	97,14	103,19	103,83	104,47	101,92	105,42	105,11	108,29	115,30	111,16	101	61	7,8376
Matériel scientifique et professionnel	100	106,68	99,59	96,67	112,51	121,68	138,76	160,85	197,52	222,93	265,02	285,02	322,53	395,03	434,20	204	11880	108,9945
Grossistes en médicaments et produits de toilette	100	109,34	112,19	121,26	109,34	111,41	115,82	116,08	119,96	121,52	125,40	131,36	139,65	155,72	151,57	123	234	15,2885
Pharmacies	100	106,77	109,33	110,34	116,45	124,81	131,40	135,55	144,07	150,77	158,64	166,78	175,88	169,50	174,44	138	660	25,6931

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.3

Bénéfice après impôt sur le revenu total pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982

Industrie/année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	,041	,041	,030	,036	,039	,053	,053	,042	,038	,035	,042	,050	,047	,040	,011	,0399	,0001	,0099
Ensemble de l'industrie chimique	,043	,045	,043	,042	,054	,054	,075	,064	,053	,043	,041	,062	,069	,060	,0287	,0517	,0001	,0122
Fertilisants	-.096	-.106	-.061	-.063	,021	,042	,082	,068	,003	,058	,021	,030	,049	,056	,009	,0075	,0034	,0584
Produits pharmaceutiques	,064	,063	,070	,069	,071	,061	,065	,057	,050	,048	,052	,063	,073	,070	,068	,0629	,0001	,0077
Peintures et vernis	,025	,020	,017	,041	,028	,033	,047	,037	,028	,025	,020	,041	,041	,040	,027	,0313	,0001	,0090
Savon et produits de nettoyage	,058	,059	,052	,059	,050	,044	,048	,077	,056	,053	,054	,053	,060	,057	,056	,0557	,0001	,0071
Produits de toilette	,049	,058	,037	,035	,054	,060	,047	,048	,085	,029	,020	,026	,030	,041	,036	,0437	,0003	,0159
Produits chimiques industriels	,042	,047	,051	,022	,068	,065	,102	,078	,070	,057	,049	,084	,073	,087	,014	,0606	,0005	,0231
Autres produits chimiques	,043	,045	,035	,048	,046	,050	,077	,061	,044	,033	,038	,060	,082	,040	,018	,0480	,0003	,0160
Matériel scientifique et professionnel	,049	,053	,049	,053	,044	,066	,045	,053	,049	,049	,045	,048	,055	,052	,046	,0504	,0000	,0053
Grossistes en médicaments et produits de toilette	,019	,019	,013	,016	,010	,020	,018	,017	,019	,014	,019	,017	,022	,018	,012	,0169	,0000	,0032
Pharmacies	,036	,037	,031	,034	,018	,025	,024	,023	,026	,023	,035	,029	,031	,028	,023	,0282	,0000	,0055

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.4

Ratios du bénéfice après impôt sur le revenu total pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./ens. des ind. man.	1,56	1,54	2,33	1,92	1,82	1,15	1,23	1,36	1,32	1,24	1,26	1,55	1,55	1,75	6,18	1,8382	1,4426	1,2011
Ind. pharm./ens. de l'ind. chim.	1,49	1,40	1,63	1,64	1,31	1,13	,87	,89	,94	1,12	1,27	1,02	1,06	1,17	2,43	1,2905	,1498	,3870
Ind. pharm./fertilisants	-,67	-,59	-1,15	-1,10	3,38	1,45	,79	,84	16,67	,83	2,48	2,10	1,49	1,25	7,56	2,3551	18,9908	4,3578
Ind. pharm./ind. pharm	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./peintures	2,56	3,15	4,12	1,68	2,54	1,85	1,38	1,54	1,79	1,92	2,60	1,54	1,78	1,75	2,52	2,1806	,5093	,7137
Ind. pharm./savons	1,10	1,07	1,35	1,17	1,42	1,39	1,35	,74	,89	,91	,96	1,19	1,22	1,23	1,21	1,1465	,0375	,1937
Ind. pharm./produits de toilette	1,31	1,09	1,89	1,97	1,31	1,02	1,38	1,19	,59	1,66	2,60	2,42	2,43	1,71	1,89	1,6302	,3128	,5593
Ind. pharm./prod. chim. ind	1,52	1,34	1,37	3,14	1,04	,94	,64	,73	,71	,84	1,06	,75	1,00	,80	4,86	1,3835	1,2123	1,1011
Ind. pharm./autres prod. chim	1,49	1,40	2,00	1,44	1,54	1,22	,84	,93	1,14	1,45	1,37	1,05	,89	1,75	3,78	1,4864	,4712	,6865
Ind. pharm./mat. scient.	1,31	1,19	1,43	1,30	1,61	,92	1,44	1,08	1,02	,98	1,16	1,31	1,33	1,35	1,48	1,2602	,0368	,1919
Ind. pharm./grossistes en produits	3,37	3,32	5,38	4,31	7,10	3,05	3,61	3,35	2,63	3,43	2,74	3,71	3,32	3,89	5,67	3,9248	1,4010	1,1837
Ind. pharm./pharmacies	1,78	1,70	2,26	2,03	3,94	2,44	2,71	2,48	1,92	2,09	1,49	2,17	2,35	2,50	2,96	2,3212	,2207	,5751
Ens. des ind. man./ens. des ind. man	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./ens. des ind. man	1,05	1,10	1,43	1,17	1,38	1,02	1,42	1,52	1,39	1,23	,98	1,24	1,47	1,50	2,55	1,3628	,1315	,3626
Fertilisants/ens des ind. man.	-2,34	-2,59	-2,03	-1,75	,54	,79	1,55	1,62	,08	1,66	,50	,60	1,04	1,40	,82	,1256	2,1426	1,4638
Ind. pharm./ens. des ind. man.	1,56	1,54	2,33	1,92	1,82	1,15	1,23	1,36	1,32	1,37	1,24	1,26	1,55	1,75	6,18	1,8382	1,4426	1,2011
Peintures/ens. des ind. man.	,61	,49	,57	1,14	,72	,62	,89	,88	,74	,71	,48	,82	,87	1,00	2,45	,8657	,2127	,4611
Savons/ens. des ind. man.	1,41	1,44	1,73	1,64	1,28	,83	,91	1,83	1,47	1,51	1,29	1,06	1,28	1,43	5,09	1,6136	,9362	,9676
Produits de toilette/ens. des ind. man	1,20	1,41	1,23	,97	1,38	1,13	,89	1,14	2,24	,83	,48	,52	,64	1,03	3,27	1,2240	,4715	,6866
Prod. chim. ind./ens. des ind. man	1,02	1,15	1,70	,61	1,74	1,24	1,92	1,86	1,84	1,63	1,17	1,68	1,55	2,18	1,27	1,5035	,1607	,4009
Autres prod. chim./ens. des ind. man.	1,05	1,10	1,17	1,33	1,18	,94	1,45	1,16	,94	,90	1,20	,74	1,00	1,64	1,21	1,4300	,0616	,2482
Mat. scient./ens. des ind. man.	1,20	1,29	1,63	1,47	1,13	1,25	,85	1,26	1,29	1,40	1,07	,96	1,17	1,30	4,18	1,4300	,5757	,7587
Grossistes en produits/ens. des ind. man.	,46	,46	,43	,44	,26	,38	,34	,40	,50	,40	,45	,34	,47	,45	1,09	,4589	,0323	,1797
Pharmacies/ens. des ind. man.	,88	,90	1,03	,94	,46	,47	,45	,55	,68	,66	,83	,58	,66	,70	2,09	,7931	,1518	,3896

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.5

Bénéfice après impôt sur avoir des actionnaires pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	,081	,086	,062	,077	,087	,127	,142	,109	,101	,093	,119	,144	,133	,115	,031	,1005	,0009	,0302
Ensemble de l'industrie chimique	,069	,073	,071	,073	,093	,095	,153	,124	,110	,085	,091	,151	,163	,147	,064	,1041	,0011	,0336
Fertilisants	-,205	-,219	-,122	-,178	,049	,092	,234	,074	,004	,123	,046	,095	,220	,304	,038	,0370	,0237	,1540
Produits pharmaceutiques	,129	,121	,127	,131	,129	,127	,147	,132	,121	,118	,130	,163	,180	,178	,166	,1399	,0004	,0205
Peintures et vernis	,048	,041	,036	,090	,064	,084	,141	,095	,078	,075	,056	,131	,134	,131	,077	,0854	,0011	,0338
Savons et produits de nettoyage	,135	,129	,104	,119	,067	,062	,091	,164	,116	,117	,120	,124	,143	,133	,138	,1175	,0007	,0264
Produits de toilette	,120	,116	,081	,070	,126	,147	,106	,098	,252	,088	,063	,075	,102	,149	,133	,1151	,0020	,0449
Produits chimiques industriels	,043	,053	,058	,027	,087	,081	,151	,102	,097	,074	,079	,166	,141	,178	,025	,0908	,0022	,0471
Autres produits chimiques	,084	,082	,070	,096	,097	,110	,191	,151	,110	,077	,097	,157	,198	,100	,043	,1109	,0018	,0428
Matériel scientifique et professionnel	,120	,113	,106	,110	,096	,145	,111	,138	,129	,126	,125	,145	,166	,152	,130	,1275	,0003	,0185
Grossistes en médicaments et produits de toilette	,079	,091	,090	,092	,057	,120	,107	,108	,122	,102	,133	,135	,181	,160	,125	,1135	,0009	,0305
Pharmacies	,145	,142	,127	,150	,084	,117	,131	,135	,156	,144	,213	,175	,189	,192	,175	,1517	,0010	,0318

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.6

**Ratios du bénéfice après impôt sur l'avoir des actionnaires pour l'industrie
pharmaceutique et certaines industries, Canada : 1968-1982**

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./ens. des ind. man.	1,59	1,41	2,05	1,70	1,48	1,00	1,04	1,21	1,20	1,27	1,09	1,13	1,35	1,55	5,35	1,6284	1,0661	1,0325
Ind. pharm./ens. de l'ind. chim.	1,87	1,66	1,79	1,79	1,39	1,34	,96	1,06	1,10	1,39	1,43	1,08	1,10	1,21	2,59	1,45	,1737	,4168
Ind. pharm./fertilisants	-,63	-,55	-1,04	-,74	2,63	1,38	,63	1,70	30,25	,96	2,83	1,72	,82	,59	4,37	2,993	55,1207	7,4243
Ind. pharm./ind. pharm.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./peintures	2,69	2,95	3,53	1,46	2,02	1,51	1,04	1,39	1,55	1,57	2,32	1,24	1,34	1,36	2,16	1,8753	,4818	,6941
Ind. pharm./savons	,96	,94	1,22	1,10	1,93	2,05	1,62	,80	1,04	1,01	1,08	1,31	1,26	1,34	1,20	1,2573	,1183	,3440
Ind. pharm./produits de toilette	1,08	1,04	1,57	1,87	1,02	,86	1,39	1,35	,48	1,34	2,06	2,17	1,76	1,19	1,25	1,3630	,1987	,4458
Ind. pharm./prod. chim. ind.	3,00	2,28	2,19	4,85	11,48	1,57	,97	1,29	1,25	1,59	1,65	,98	1,28	1,00	6,64	2,1353	2,3951	1,5476
Ind. pharm./autres prod. chim.	1,54	1,48	1,81	1,36														
Ind. pharm./mat. scient.	1,08	1,07	1,20	1,19	1,34	,88	1,32	,96	,94	,94	1,04	1,12	1,08	1,17	1,28	1,1071	,0195	,1397
Ind. pharm./grossistes en produits	1,63	1,33	1,41	1,42	2,26	1,06	1,37	1,22	,99	1,16	,98	1,21	,99	1,11	1,33	1,2989	,0996	,3156
Ind. pharm./pharmacies	,89	,85	1,00	,87	1,54	1,09	1,12	,98	,78	,82	,61	,93	,95	,93	,95	,9534	,0385	,1961
Ens. des ind. man./ens. des ind. man.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./ens. des ind. man.	,85	,85	1,15	,95	1,07	,75	1,08	1,14	1,09	,91	,76	1,05	1,23	1,28	2,06	1,0807	,0932	,3054
Fertilisants/ens. des ind. man.	-2,53	-2,55	-1,97	-2,31	,56	,72	1,65	,68	,04	1,32	,39	,66	1,65	2,64	1,23	,1460	2,6245	1,6200
Ind. pharm./ens. des ind. man.	1,59	1,41	2,05	1,70	1,48	1,00	1,04	1,21	1,20	1,27	1,09	1,13	1,35	1,55	5,35	1,6284	1,0661	1,0325
Peintures/ens. des ind. man.	,59	,48	,58	1,17	,74	,66	,99	,87	,77	,81	,47	,91	1,01	1,14	2,48	,9113	,2218	,4709
Savons/ens. des ind. man.	1,67	1,50	1,68	1,55	,77	,49	,64	1,50	1,15	1,26	1,01	,86	1,08	1,16	4,45	1,3835	,7997	,8942
Produits de toilette/ens. des ind. man.	1,48	1,35	1,31	,91	1,45	1,16	,75	,90	2,50	,95	,53	,52	,77	1,30	4,29	1,3428	,8434	,9184
Prod. chim. ind./ens. des ind. man.	,53	,62	,94	,35	1,00	,64	1,06	,94	,96	,80	,66	1,15	1,06	1,55	,81	,8705	,0801	,2830
Autres prod. chim./ens. des ind. man.	1,04	,95	1,13	1,25	1,11	,87	1,35	1,39	1,09	,83	,82	1,09	1,49	,87	1,39	1,1097	,0457	,2137
Mat. scient./ens. des ind. man.	1,48	1,31	1,71	1,43	1,10	1,14	,78	1,27	1,28	1,35	1,05	1,01	1,25	1,32	4,19	1,4453	,5841	,7643
Grossistes en produits/ens. des ind. man.	,98	1,06	1,45	1,19	,66	,94	,75	,99	1,21	1,10	1,12	,94	1,36	1,39	4,03	1,2779	,5879	,7667
Pharmacies/ens. des ind. man.	1,79	1,65	2,05	1,95	,97	,92	,92	1,24	1,54	1,55	1,79	1,22	1,42	1,67	5,65	1,7546	1,2030	1,0968

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.7

Bénéfice avant impôt sur le capital utilisé pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	,106	,107	,082	,095	,108	,152	,173	,134	,117	,108	,128	,162	,147	,119	,033	,1181	,0011	,0335
Ensemble de l'industrie chimique	,109	,107	,094	,096	,106	,135	,203	,161	,118	,091	,097	,155	,173	,150	,071	,1244	,0013	,0355
Fertilisants	-,086	-,084	-,042	-,055	,027	,117	,298	,100	-,003	,041	,023	,048	,088	,123	,020	,0410	,0090	,0949
Produits pharmaceutiques	,249	,221	,209	,238	,238	,223	,248	,218	,194	,191	,204	,249	,271	,278	,261	,2328	,0007	,0261
Peintures et vernis	,075	,072	,052	,100	,096	,128	,175	,179	,152	,135	,104	,186	,220	,198	,106	,1319	,0024	,0493
Savon et produits de nettoyage	,207	,204	,172	,193	,111	,095	,134	,161	,160	,166	,161	,158	,174	,182	,181	,1639	,0009	,0301
Produits de toilette	,234	,214	,177	,136	,194	,227	,165	,166	,148	,139	,108	,128	,158	,203	,197	,1729	,0013	,0365
Produits chimiques industriels	,063	,071	,060	,038	,051	,101	,174	,126	,099	,066	,061	,131	,137	,129	,021	,0885	,0018	,0419
Autres produits chimiques	,128	,111	,091	,104	,122	,151	,257	,189	,115	,079	,106	,170	,195	,125	,044	,1325	,0026	,0511
Matériel scientifique et professionnel	,237	,203	,173	,179	,151	,219	,165	,218	,205	,194	,185	,215	,251	,228	,194	,2011	,0007	,0268
Grossistes en médicaments et produits de toilette	,150	,149	,163	,139	,112	,173	,192	,197	,201	,198	,183	,238	,267	,226	,184	,1848	,0015	,0387
Pharmacies	,171	,146	,155	,170	,109	,146	,138	,166	,201	,170	,192	,213	,220	,200	,180	,1718	,0009	,0293

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.8

Ratios du bénéfice avant impôt sur le capital utilisé pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	2,35	2,07	2,55	2,51	2,20	1,47	1,43	1,63	1,66	1,77	1,59	1,54	1,84	2,34	7,91	2,3231	2,3672	1,5386
Ind. pharm./Ens. de l'ind. chim.	2,28	2,07	2,22	2,48	2,25	1,65	1,22	1,35	1,64	2,10	2,10	1,61	1,57	1,85	3,68	2,0049	,3260	,5386
Ind. pharm./Fertilisants	-2,90	-2,63	-4,98	-4,33	8,81	1,91	,83	2,18	-4,67	4,66	8,87	5,19	3,08	2,26	13,05	-1,9105	305,6515	17,4829
Ind. pharm./Ind. pharm.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./Peintures	3,32	3,07	4,02	2,38	2,48	1,74	1,42	1,22	1,28	1,41	1,96	1,34	1,23	1,40	2,46	2,0490	,7189	,8479
Ind. pharm./Savon	1,20	1,08	1,22	1,23	2,14	2,35	1,85	1,35	1,21	1,15	1,27	1,58	1,56	1,53	1,44	1,4776	,1304	,3611
Ind. pharm./Produits de toilette	1,06	1,03	1,18	1,75	1,23	,98	1,50	1,31	1,31	1,37	1,89	1,95	1,72	1,37	1,32	1,3988	,0861	,2935
Ind. pharm./Prod. chim. ind.	3,95	3,11	3,48	6,26	4,67	2,21	1,43	1,73	1,96	2,89	3,34	1,90	1,98	2,16	12,43	3,6558	7,1705	2,6778
Ind. pharm./Autres prod. chim.	1,95	1,99	2,30	2,29	1,95	1,48	,96	1,15	1,69	2,42	1,92	1,46	1,39	2,22	5,93	2,0738	1,2402	1,1136
Ind. pharm./Mat. Scient.	1,05	1,09	1,21	1,33	1,58	1,02	1,50	1,00	,95	,98	1,10	1,16	1,08	1,22	1,35	1,1740	,0337	,1836
Ind. pharm./Grossistes en produits	1,66	1,48	1,28	1,71	2,13	1,29	1,29	1,11	,97	,96	1,11	1,05	1,01	1,23	1,42	1,3136	,0982	,3133
Ind. pharm./Pharmacies	1,46	1,51	1,35	1,40	2,18	1,53	1,80	1,31	,97	1,12	1,06	1,17	1,23	1,39	1,45	1,3954	,0852	,2918
Ens. des ind. man./Ens. des ind. man.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./Ens. des ind. man.	1,03	1,00	1,15	1,01	,98	,89	1,17	1,20	1,01	,84	,76	,96	1,18	1,26	2,15	1,1056	,0966	,3108
Fertilisants/Ens. des ind. man.	-,81	-,79	-,51	-,58	,25	,77	1,72	,75	-,03	,38	,18	,30	,60	1,03	,61	,2580	,4741	,6886
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	2,35	2,07	2,55	2,51	2,20	1,47	1,43	1,63	1,66	1,77	1,59	1,54	1,84	2,34	7,91	2,3231	2,3672	1,5386
Peintures/Ens. des ind. man.	,71	,67	,63	1,05	,89	,84	1,01	1,34	1,30	1,25	,81	1,15	1,50	1,66	3,21	1,2019	,3772	,6142
Savons/Ens. des ind. man.	1,95	1,91	2,10	2,03	1,03	,63	,77	1,20	1,37	1,54	1,26	,98	1,18	1,53	5,48	1,6635	1,2364	1,1119
Produits de toilette/Ens. des ind. man.	2,21	2,00	2,16	1,43	1,80	1,49	,95	1,24	1,26	1,29	,84	,79	1,07	1,71	5,97	1,7477	1,4640	1,2099
Prod. chim. ind./Ens. des ind. man.	,59	,66	,73	,40	,47	,66	1,01	,94	,85	,61	,40	,81	,93	1,08	,64	,7245	,0397	,1992
Autres prod. chim./Ens. des ind. man.	1,21	1,04	1,11	1,09	1,13	,99	1,49	1,41	,98	,73	,83	1,05	1,33	1,05	1,33	1,1180	,0401	,2004
Mat. scient./Ens. des ind. man.	2,24	1,90	2,11	1,88	1,40	1,44	,95	1,63	1,75	1,80	1,45	1,33	1,71	1,92	5,88	1,9580	1,1983	1,0947
Grossistes en produits/Ens. des ind. man.	1,42	1,39	1,99	1,46	1,04	1,14	1,11	1,47	1,72	1,83	1,43	1,47	1,82	1,90	5,58	1,7837	1,1057	1,0515
Pharmacies/Ens. des ind. man.	1,61	1,36	1,89	1,79	1,01	,96	,80	1,24	1,72	1,57	1,50	1,31	1,50	1,68	5,45	1,6935	1,1038	1,0506

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.9

Bénéfice après impôt sur le capital utilisé pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries, Canada, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	,062	,067	,048	,059	,066	,098	,108	,082	,075	,068	,087	,107	,097	,079	,021	,0749	,0005	,0225
Ensemble de l'industrie chimique	,054	,058	,055	,057	,074	,079	,125	,095	,075	,055	,061	,103	,116	,101	,045	,0769	,0006	,0244
Fertilisants	-.089	-.085	-.050	-.064	,025	,076	,198	,069	,001	,036	,016	,037	,081	,115	,018	,0256	,0057	,0754
Produits pharmaceutiques	,122	,115	,121	,123	,124	,117	,133	,115	,103	,105	,117	,143	,161	,160	,151	,1273	,0003	,0178
Peintures et vernis	,043	,035	,032	,078	,058	,074	,126	,083	,067	,063	,047	,108	,115	,110	,063	,0735	,0008	,0288
Savons et produits de nettoyage	,113	,111	,091	,105	,061	,053	,078	,138	,096	,096	,097	,100	,113	,106	,109	,0978	,0004	,0205
Produits de toilette	,117	,113	,076	,065	,116	,139	,101	,09	,223	,08	,059	,065	,092	,127	,117	,1053	,0015	,0394
Produits chimiques industriels	,033	,039	,041	,019	,064	,065	,118	,074	,062	,042	,045	,096	,09	,108	,016	,0608	,0009	,0303
Autres produits chimiques	,065	,066	,056	,077	,074	,087	,150	,107	,070	,052	,066	,112	,146	,070	,029	,0818	,0011	,0325
Matériel scientifique et professionnel	,115	,102	,089	,096	,083	,127	,096	,126	,117	,115	,116	,129	,148	,135	,116	,1140	,0003	,0174
Grossistes en médicaments et produits de toilette	,075	,085	,082	,078	,05	,108	,097	,102	,115	,095	,124	,123	,161	,142	,107	,1029	,0007	,0271
Pharmacies	,125	,126	,110	,13	,072	,101	,116	,117	,142	,118	,184	,155	,160	,160	,138	,1303	,0007	,0267

Source : Statistique Canada, *Statistiques financières des sociétés*, (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.10

Ratios du bénéfice après impôt sur le capital utilisé pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982(p)	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,97	1,72	2,52	2,08	1,88	1,19	1,23	1,40	1,37	1,54	1,34	1,66	1,66	2,03	7,19	2,0314	2,0323	1,4256
Ind. pharm./Ens. de l'ind. chim.	2,26	1,98	2,20	2,16	1,68	1,48	1,06	1,21	1,37	1,91	1,92	1,39	1,39	1,58	3,36	1,7965	,3035	,5509
Ind. pharm./Fertilisants	1,37	-1,35	-2,42	-1,92	4,96	1,45	,67	1,67	103,00	2,92	7,31	3,86	1,99	1,39	8,39	8,7089	644,5301	25,3876
Ind. pharm./Ind. pharm.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./Peintures	2,84	3,29	3,78	1,58	2,14	1,58	1,06	1,39	1,54	1,67	2,49	1,32	1,40	1,45	2,40	1,9904	,6004	,7748
Ind. pharm./Savons	1,08	1,04	1,33	1,17	2,03	2,21	1,71	,83	1,07	1,09	1,21	1,43	1,42	1,51	1,39	1,3679	,13305	,3647
Ind. pharm./Produits de toilette	1,04	1,02	1,59	1,89	1,07	,84	1,32	1,28	,46	1,31	1,98	2,20	1,75	1,26	1,29	1,3539	,1991	,4462
Ind. pharm./Prod. chim. ind.	3,70	2,95	2,95	6,47	1,94	1,80	1,13	1,55	1,66	2,50	2,60	1,49	1,79	1,48	9,44	2,8965	4,6841	2,1643
Ind. pharm./Autres prod. chim.	1,88	1,74	2,16	1,60	1,68	1,34	,89	1,07	1,47	2,02	1,77	1,28	1,10	2,29	5,21	1,8330	,9671	,9834
Ind. pharm./Mat. scient.	1,06	1,13	1,36	1,28	1,49	,92	1,39	,91	,88	,91	1,01	1,11	1,09	1,19	1,30	1,1352	,0352	,1875
Ind. pharm./Grossistes en produits	1,63	1,35	1,48	1,58	2,48	1,08	1,37	1,13	,90	1,11	,94	1,16	1,00	1,13	1,41	1,3159	,1445	,3801
Ind. pharm./Pharmacies	,98	,91	1,10	,95	1,72	1,16	1,15	,98	,73	,89	,64	,92	1,01	1,00	1,09	1,0146	,0548	,2340
Ens. des ind. man./Ens. des ind. man.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./Ens. des ind. man.	,87	,87	1,15	,97	1,12	,81	1,16	1,16	1,00	,81	,70	,96	1,20	1,28	2,14	1,0788	,1077	,3282
Fertilisants/Ens. des ind. man.	-1,44	-1,27	-1,04	-1,08	,38	,78	1,83	,84	,01	,53	,18	,35	,84	1,46	,86	,2146	,9360	,9675
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,97	1,72	2,52	2,08	1,88	1,19	1,23	1,40	1,37	1,54	1,34	1,34	1,66	2,03	7,19	2,0314	2,0323	1,4256
Peintures/Ens. des ind. man.	,69	,52	,67	1,32	,88	,76	1,17	1,01	,89	,93	,54	1,01	1,19	1,39	3,00	1,0643	,3329	,5770
Savons/Ens. des ind. man.	1,82	1,66	1,90	1,78	,92	,54	,72	1,68	1,28	1,41	1,11	,93	1,16	1,34	5,19	1,5642	1,0982	1,0479
Produits de toilette/Ens. des ind. man.	1,89	1,69	1,58	1,10	1,76	1,42	,94	1,10	2,97	1,18	,68	,61	,95	1,61	5,57	1,6687	1,4078	1,1875
Prod. chim. ind./Ens. des ind. man.	,53	,58	,85	,32	,97	,66	1,09	,90	,83	,62	,52	,90	,93	1,37	,76	,7889	,0637	,2523
Autres prod. chim./Ens. des ind. man.	1,05	1,52	1,85	1,63	1,26	,89	1,39	1,30	,93	,76	,76	1,05	1,51	,89	1,38	1,0989	,0521	,2283
Mat. scient./Ens. des ind. man.	1,85	1,52	1,85	1,63	1,26	1,30	,89	1,54	1,56	1,69	1,33	1,23	1,53	1,71	5,52	1,7591	1,0751	1,0369
Grossistes en produits/Ens. des ind. man.	1,21	1,27	1,71	1,32	,76	1,10	,90	1,24	1,53	1,40	1,43	1,15	1,66	1,80	5,10	1,5712	,9636	,9816
Pharmacies/Ens. des ind. man.	2,02	1,88	2,29	2,20	1,09	1,03	1,07	1,43	1,89	1,74	2,11	1,45	1,65	2,03	6,57	2,0302	1,6333	1,2780

Source : Statistique Canada. *Statistiques financières des sociétés* (n° 61-207 au catalogue)

Tableau A6.11

Bénéfice après impôt sur les ventes pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	0,051	0,048	0,04	0,042	0,043	0,047	0,055	0,046	0,054	0,053	0,054	0,057	0,049	0,047	0,035	0,0481	0,0000	0,0060
Ensemble de l'industrie des produits chimiques et des produits connexes	0,068	0,065	0,059	0,061	0,064	0,068	0,084	0,076	0,075	0,072	0,073	0,075	0,071	0,069	0,055	0,0690	0,0001	0,0072
Industrie pharmaceutique	0,097	0,096	0,094	0,095	0,101	0,102	0,122	0,122	0,122	0,121	0,128	0,129	0,132	0,109	0,131	0,1134	0,0002	0,0141
Produits chimiques industriels	0,063	0,06	0,05	0,05	0,055	0,065	0,084	0,069	0,069	0,065	0,068	0,067	0,054	0,058	0,033	0,0607	0,0001	0,0112
Instruments et produits connexes	0,081	0,078	0,073	0,072	0,082	0,084	0,093	0,076	0,079	0,09	0,093	0,087	0,093	0,09	0,08	0,0834	0,0000	0,0070

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.12

Ratios du bénéfice après impôt sur les ventes pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,90	2,00	2,35	2,26	2,35	2,17	2,22	2,65	2,26	2,28	2,37	2,26	2,69	2,32	3,74	2,3890	,1686	,4106
Ind. pharm./Ens. de l'ind. chim.	1,43	1,48	1,59	1,56	1,58	1,50	1,45	1,61	1,63	1,68	1,75	1,72	1,86	1,58	2,38	1,6527	,0508	,2253
Ind. pharm./Ind. pharm.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./Prod. chim. ind.	1,54	1,60	1,88	1,90	1,84	1,57	1,45	1,77	1,77	1,86	1,88	1,93	2,44	1,88	3,97	1,9518	,3408	,5838
Ind. pharm./Instr.	1,20	1,23	1,29	1,32	1,23	1,21	1,31	1,61	1,54	1,34	1,38	1,48	1,42	1,21	1,64	1,3160	,0202	,1420
Ens. des ind. man./Ens. des ind. man.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./Ens. des ind. man.	1,33	1,35	1,48	1,45	1,49	1,45	1,53	1,65	1,39	1,36	1,35	1,32	1,45	1,47	1,57	1,4422	,0084	,0915
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,90	2,00	2,35	2,26	2,35	2,17	2,22	2,65	2,26	2,28	2,37	2,26	2,69	2,32	3,74	2,3890	,1686	,4106
Prod. chim. ind./Ens. des ind. man.	1,24	1,25	1,25	1,19	1,28	1,38	1,53	1,50	1,28	1,23	1,26	1,18	1,10	1,23	,94	1,2555	,0190	,1378
Instr./Ens. des ind. man.	1,59	1,63	1,83	1,71	1,91	1,79	1,69	1,65	1,46	1,70	1,72	1,53	1,90	1,91	2,29	1,7532	,0373	,1931

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.13

Bénéfice après impôt sur l'avoir des actionnaires pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	0,121	0,115	0,093	0,097	0,106	0,128	0,149	0,116	0,14	0,142	0,15	0,165	0,139	0,136	0,093	0,1260	0,0005	0,0216
Ensemble de l'industrie des produits chimiques et des produits connexes	0,133	0,128	0,114	0,118	0,129	0,148	0,183	0,152	0,155	0,151	0,156	0,167	0,154	0,148	0,111	0,1431	0,0004	0,0197
Industrie pharmaceutique	0,183	0,184	0,176	0,179	0,184	0,19	0,188	0,178	0,181	0,182	0,191	0,193	0,199	0,169	0,196	0,1849	0,0001	0,0078
Produits chimiques industriels	0,11	0,105	0,085	0,087	0,1	0,13	0,176	0,132	0,143	0,135	0,145	0,152	0,119	0,132	0,065	0,1211	0,0008	0,0283
Instruments et produits connexes	0,166	0,156	0,143	0,135	0,149	0,159	0,163	0,135	0,147	0,169	0,179	0,168	0,175	0,169	0,143	0,1571	0,0002	0,0138

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.14

**Ratios du bénéfice après impôt sur l'avoir des actionnaires pour l'industrie
pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982**

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,51	1,60	1,89	1,85	1,74	1,48	1,26	1,53	1,29	1,28	1,27	1,17	1,43	1,24	2,11	1,5111	,0724	,2691
Ind. pharm./Ens. de l'ind. chim.	1,38	1,44	1,54	1,52	1,43	1,28	1,03	1,17	1,17	1,21	1,22	1,16	1,29	1,14	1,77	1,3157	,0353	,1879
Ind. pharm./Ind. pharm.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./Prod. chim. ind.	1,66	1,75	2,07	2,06	1,84	1,46	1,07	1,35	1,27	1,35	1,32	1,27	1,67	1,28	3,02	1,6287	,2229	,4721
Ind. pharm./Instr.	1,10	1,18	1,23	1,33	1,23	1,19	1,15	1,32	1,23	1,08	1,07	1,15	1,14	1,00	1,37	1,1848	,0100	,1001
Ens. des ind. man./Ens. des ind. man.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./Ens. des ind. man.	1,10	1,11	1,23	1,22	1,22	1,16	1,23	1,31	1,11	1,06	1,04	1,01	1,11	1,09	1,19	1,1452	,0065	,0809
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,51	1,60	1,89	1,85	1,74	1,48	1,26	1,53	1,29	1,28	1,27	1,17	1,43	1,24	2,11	1,5111	,0724	,2691
Prod. chim. ind./Ens. des ind. man.	,91	,91	,91	,90	,94	1,02	1,18	1,14	1,02	,95	,97	,92	,86	,97	,70	,9531	,0119	,1091
Instr./Ens. des ind. man.	1,37	1,36	1,54	1,39	1,41	1,24	1,09	1,16	1,05	1,19	1,19	1,02	1,26	1,24	1,54	1,2703	,0242	,1554

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.15

Bénéfice avant impôt sur l'actif total pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	0,119	0,111	0,085	0,089	0,099	0,114	0,125	0,101	0,122	0,124	0,128	0,131	0,109	0,105	0,068	0,1087	0,0003	0,0172
Ensemble de l'industrie des produits chimiques et des produits connexes	0,145	0,14	0,119	0,12	0,13	0,147	0,173	0,138	0,141	0,135	0,132	0,135	0,121	0,115	0,078	0,1313	0,0004	0,0198
Industrie pharmaceutique	0,238	0,235	0,207	0,202	0,202	0,203	0,194	0,179	0,179	0,18	0,181	0,171	0,169	0,142	0,159	0,1894	0,0006	0,0253
Produits chimiques industriels	0,109	0,105	0,079	0,08	0,094	0,122	0,162	0,116	0,124	0,113	0,113	0,112	0,085	0,09	0,035	0,1026	0,0007	0,0272
Instruments et produits connexes	0,198	0,188	0,16	0,15	0,174	0,177	0,171	0,136	0,155	0,192	0,192	0,172	0,175	0,163	0,129	0,1678	0,0004	0,0188

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.16

Ratios du bénéfice avant impôt sur l'actif total pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	2,00	2,12	2,44	2,27	2,04	1,78	1,55	1,77	1,47	1,45	1,41	1,31	1,55	1,35	2,34	1,7898	,1374	,3707
Ind. pharm./Ens. de l'ind. chim.	1,64	1,68	1,74	1,68	1,55	1,38	1,12	1,30	1,27	1,33	1,37	1,27	1,40	1,23	2,04	1,4671	,0567	,2382
Ind. pharm./Ind. pharm.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./Prod. chim. ind.	2,18	2,24	2,62	2,53	2,15	1,66	1,20	1,54	1,44	1,59	1,60	1,53	1,99	1,58	4,54	2,0263	,6154	,7845
Ind. pharm./Instr.	1,20	1,25	1,29	1,35	1,16	1,15	1,13	1,32	1,15	1,02	,94	,99	,97	,87	1,23	1,1353	,0200	,1415
Ens. des ind. man./Ens. des ind. man.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./Ens. des ind. man.	1,22	1,26	1,40	1,35	1,31	1,29	1,38	1,37	1,16	1,09	1,03	1,03	1,11	1,10	1,15	1,2160	,0159	,1260
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	2,00	2,12	2,44	2,27	2,04	1,78	1,55	1,77	1,47	1,45	1,41	1,31	1,55	1,35	2,34	1,7898	,1374	,3707
Prod. chim. ind./Ens. des ind. man.	,92	,95	,93	,90	,95	1,07	1,30	1,15	1,02	,91	,88	,85	,78	,86	,51	,9314	,0279	,1672
Instr./Ens. des ind. man.	1,66	1,69	1,88	1,69	1,76	1,55	1,37	1,35	1,27	1,43	1,50	1,31	1,61	1,55	1,90	1,5677	,0367	,1916

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.17

Bénéfice après impôt sur l'actif total pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ensemble des industries manufacturières	0,069	0,063	0,05	0,052	0,057	0,067	0,08	0,062	0,075	0,076	0,078	0,084	0,069	0,067	0,045	0,0663	0,0001	0,0111
Ensemble de l'industrie des produits chimiques et des produits connexes	0,079	0,075	0,066	0,068	0,074	0,084	0,106	0,086	0,086	0,083	0,084	0,09	0,082	0,078	0,057	0,0799	0,0001	0,0110
Industrie pharmaceutique	0,124	0,122	0,113	0,113	0,116	0,116	0,122	0,114	0,115	0,114	0,119	0,119	0,12	0,099	0,116	0,1161	0,0000	0,0057
Produits chimiques industriels	0,062	0,058	0,046	0,047	0,055	0,07	0,097	0,071	0,075	0,07	0,073	0,076	0,059	0,065	0,031	0,0637	0,0002	0,0151
Instruments et produits connexes	0,104	0,097	0,086	0,082	0,096	0,1	0,106	0,085	0,091	0,106	0,113	0,106	0,111	0,107	0,092	0,0988	0,0001	0,0095

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.18

Ratios du bénéfice après impôt sur l'actif total pour l'industrie pharmaceutique et certaines industries : États-Unis, 1968-1982

Industrie/Année	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	Moyenne	Variance	Écart-type
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,80	1,94	2,26	2,17	2,04	1,73	1,53	1,84	1,53	1,50	1,53	1,42	1,74	1,48	2,58	1,8045	,1068	,3268
Ind. pharm./Ens. de l'ind. chim.	1,57	1,63	1,71	1,66	1,57	1,38	1,15	1,33	1,34	1,37	1,42	1,32	1,46	1,27	2,04	1,4808	,0453	,2128
Ind. pharm./Ind. pharm.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ind. pharm./Prod. chim. ind.	2,00	2,10	2,46	2,40	2,11	1,66	1,26	1,61	1,53	1,63	1,63	1,57	2,03	1,52	3,74	1,9500	,3417	,5845
Ind. pharm./Instr.	1,19	1,26	1,31	1,38	1,21	1,16	1,15	1,34	1,26	1,08	1,05	1,12	1,08	,93	1,26	1,1856	,0140	,1182
Ens. des ind. man./Ens. des ind. man.	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,0000	,0000	,0000
Ens. de l'ind. chim./Ens. des ind. man.	1,14	1,19	1,32	1,31	1,30	1,25	1,33	1,39	1,15	1,09	1,08	1,07	1,19	1,16	1,27	1,2156	,0094	,0968
Ind. pharm./Ens. des ind. man.	1,80	1,94	2,26	2,17	2,04	1,73	1,53	1,84	1,53	1,50	1,53	1,42	1,74	1,48	2,58	1,8045	,1068	,3268
Prod. chim. ind./Ens. des ind. man.	,90	,92	,92	,90	,96	1,04	1,21	1,15	1,00	,92	,94	,90	,86	,97	,69	,9524	,0137	,1171
Instr./Ens. des ind. man.	1,51	1,54	1,72	1,58	1,68	1,49	1,33	1,37	1,21	1,39	1,45	1,26	1,61	1,60	2,04	1,5190	,0401	,2003

Source : United States Bureau of the Census, Federal Trade Commission, *Quarterly Financial Report for Manufacturing*

Tableau A6.19

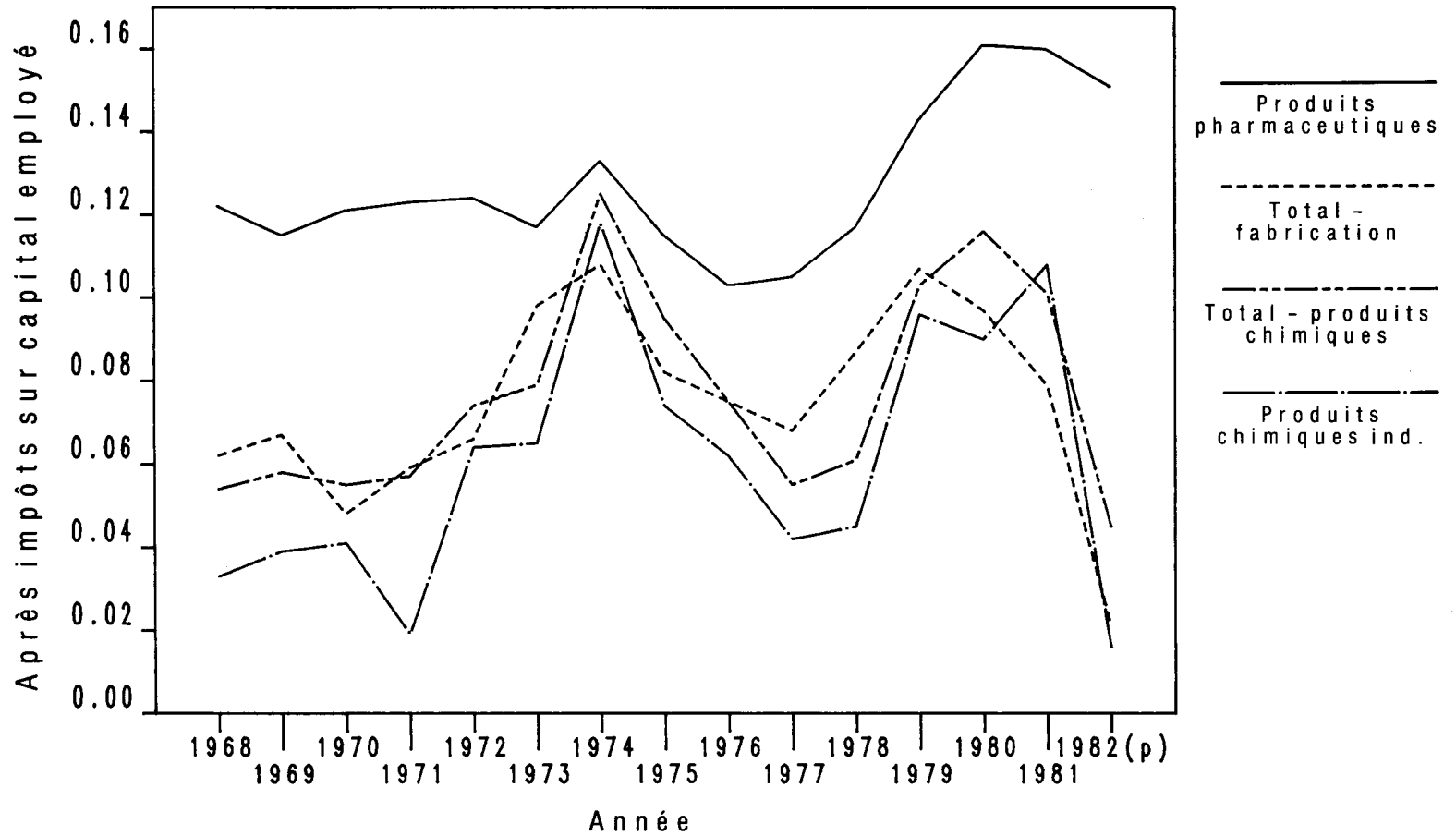
Statistiques importantes sur le rendement après impôt de l'avoir des actionnaires pour certaines sociétés de produits pharmaceutiques : Canada, 1972-1981

Société	Moyenne 1972-1981 %	Minimum 1972-1981 %	Maximum 1972-1981 %	Écart-type 1972-1981 %	Variation 1972-1981 %
Allergan Canada Ltée	12,256	-66,122	39,781	28,874	8,337
Astra Pharmaceuticals Canada Ltée	7,164	-23,180	26,348	13,341	1,780
Burroughs Wellcome Inc.	19,157	15,060	23,261	2,689	,072
Cyanamid Canada Inc.	14,387	6,073	27,595	6,769	,458
Eli Lilly Canada Inc.	25,366	-5,703	47,986	14,766	2,180
Hoechst Canada Inc.	19,896	4,049	42,172	11,50	1,325
Hoffmann-La Roche Limitée	-15,961	-112,330	3,005	33,391	11,150
Pennwalt of Canada, Limitée	18,214	11,853	26,362	4,821	,232
Rhône-Poulenc Pharma Inc.	24,138	14,089	48,894	10,294	1,060
Riker Canada Inc.	19,591	4,868	41,894	9,574	,917
Roussel Canada Inc.	27,865	4,829	61,510	18,404	3,387
Sandoz (Canada) Limitée	6,868	,479	14,053	4,620	,213
Schering Canada Inc.	26,633	19,409	50,306	8,884	,789
Smith Kline & French Canada Ltée	16,803	,803	35,165	11,906	1,418
Squibb Canada Ltée	11,814	3,061	22,527	5,846	,342
Wyeth Ltée	54,119	33,293	91,704	15,595	2,432

Source : Rapports annuels des sociétés

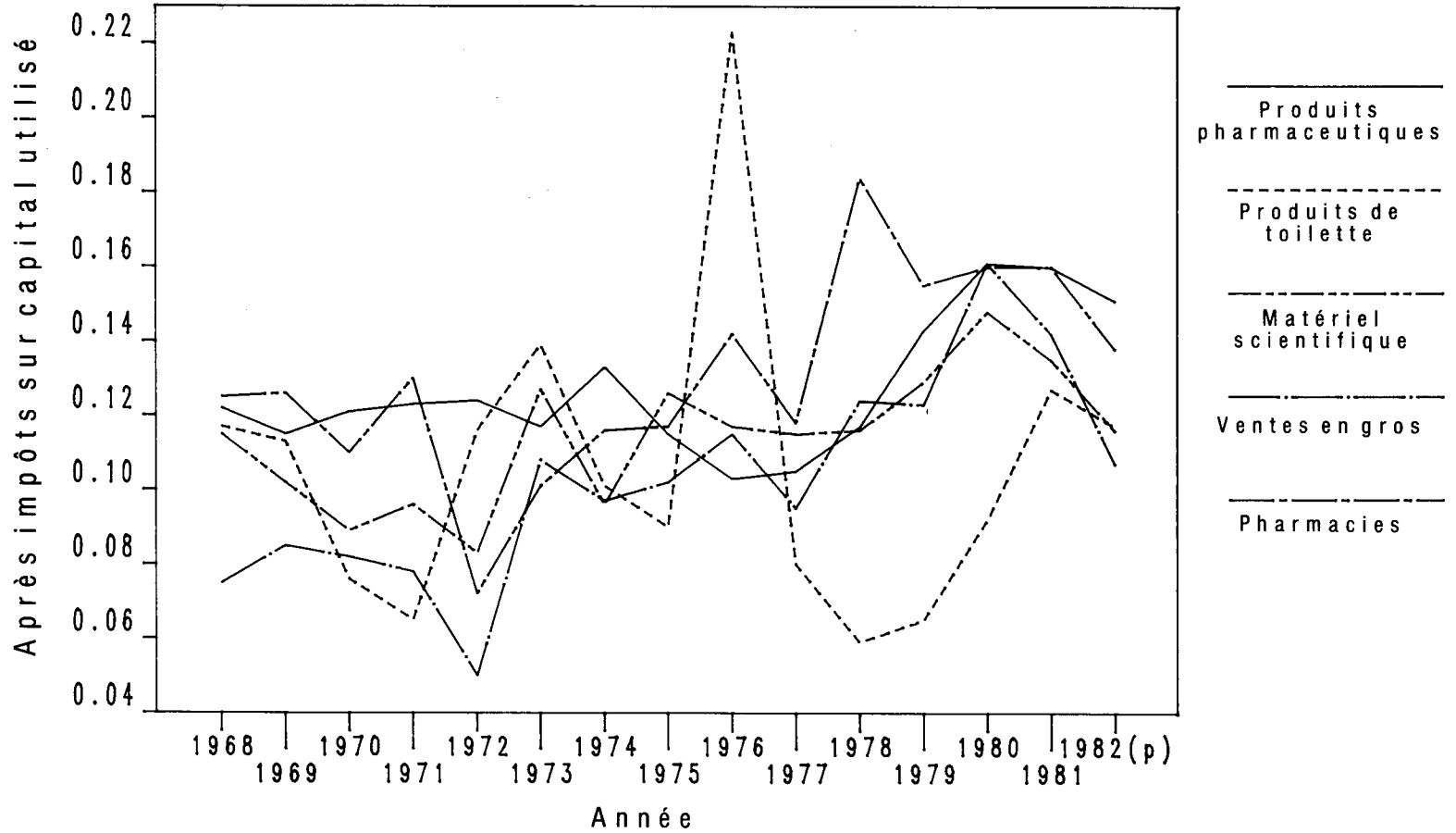
Graphique A6.1

Bénéfice après impôt sur le capital utilisé, comparaison entre
l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982



Graphique A6.2

Bénéfice après impôt sur le capital utilisé, comparaison entre l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982



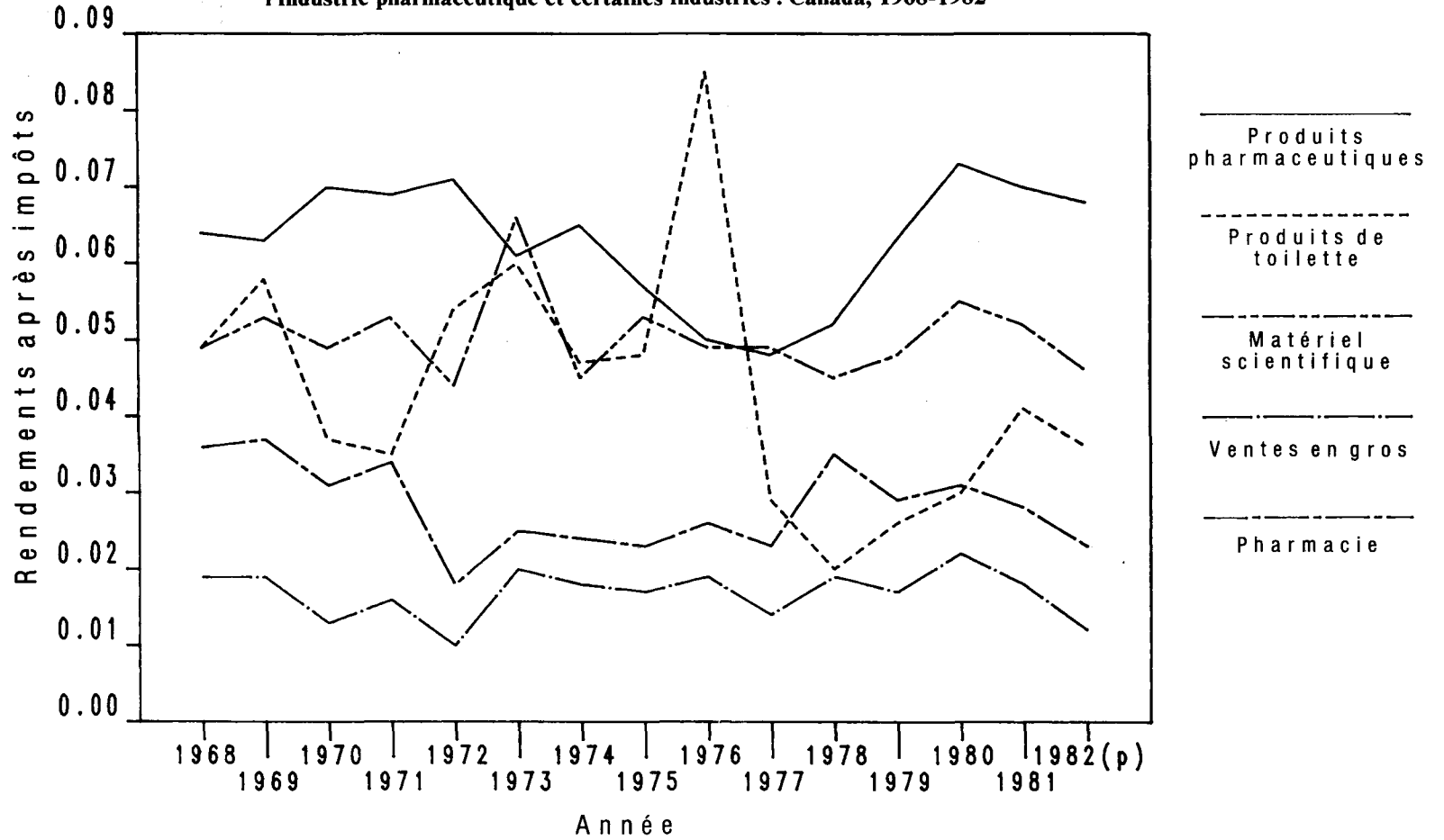
Graphique A6.3

Bénéfice après impôt sur le revenu total, comparaison entre
l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982



Graphique A6.4

Bénéfice après impôt sur le revenu total, comparaison entre
l'industrie pharmaceutique et certaines industries : Canada, 1968-1982



Chapitre 7

Performance du marché : les prix

Introduction

Le niveau des prix est aussi un indicateur important de la performance d'une entreprise. En règle générale, compte tenu de la qualité et de la variété des produits, la performance est jugée meilleure lorsque les prix sont constants ou à la baisse. On ne peut évidemment pas évaluer les changements des prix sans tenir compte d'autres facteurs. On peut analyser les prix par rapport aux prix classiques, par rapport aux prix en vigueur dans d'autres industries et par rapport aux prix des produits et des services d'une industrie particulière dans d'autres pays.

Dans la première partie de ce chapitre, nous analyserons les changements qu'ont subis les prix au cours des deux dernières décennies. Notre analyse portera sur l'industrie pharmaceutique ainsi que sur d'autres industries choisies au Canada et sur l'industrie d'autres pays, particulièrement celle des États-Unis.

Le problème majeur lié aux indices des prix pour un grand nombre d'entreprises commerciales est la difficulté de tenir compte des changements de la qualité des produits. Ce problème est particulièrement aigu pour l'industrie pharmaceutique qui, chaque année, doit affronter la concurrence de plusieurs nouveaux produits lancés sur le marché. Au Canada, comme dans la plupart des pays, en vertu de la méthode habituellement appliquée pour interpréter l'indice des prix dans l'industrie pharmaceutique, on considère ces produits nouvellement lancés comme des produits carrément nouveaux. Ainsi, l'indice des prix ne traduit pas l'augmentation du prix du nouveau produit par rapport à celui de l'ancien produit, même dans les cas fréquents où l'ancien et le nouveau médicaments ont, pour le malade éventuel, la même valeur thérapeutique et, à toutes fins pratiques, sont un même produit. La deuxième partie de ce chapitre traite de ce problème de remplacement des produits et de l'amélioration éventuelle de leur qualité.

La troisième partie du chapitre présente les résultats de deux études importantes sur la comparaison des prix des produits pharmaceutiques au Canada et de ceux pratiqués aux États-Unis de 1968 à 1983. Les résultats de ces études nous renseignent sur les effets possibles de l'octroi de licence obligatoire comme en témoigne la réduction des dépenses relatives aux produits pharmaceutiques au Canada.

On passera également en revue plusieurs autres études et séries de données qui permettent la comparaison des prix de certains pays avec ceux en vigueur au Canada.

La principale difficulté que présente l'analyse des variations de prix et l'analyse des prix en vigueur au Canada par rapport à ceux d'autres pays est de déterminer si cette situation est la conséquence, sinon la preuve, du changement apporté à la politique de l'octroi de licence obligatoire en 1969. En modifiant les règlements régissant l'octroi de licence obligatoire en 1969, le gouvernement visait à réduire les prix des médicaments considérés à cette époque comme relativement élevés. En effet, toute chose étant égale par ailleurs, la nature des changements laissait prévoir des réductions assez importantes des prix appliqués par toute l'industrie pharmaceutique canadienne.

Comme il a été démontré dans le chapitre précédent sur les profits, l'octroi de licence obligatoire n'est pas le seul facteur dont il faut tenir compte. Il s'agit notamment des facteurs liés à une demande croissante de la population pour laquelle les frais de médicaments sont remboursés et aussi, le pourcentage croissant des personnes de plus de 65 ans qui consomment des produits pharmaceutiques de façon disproportionnée. Ces deux facteurs peuvent mousser passablement les ventes. En effet, si ce n'était les modifications apportées au règlement relatif à l'octroi de licence obligatoire ou à toute autre politique gouvernementale, on s'attendrait à une majoration marquée des prix, au moins jusqu'à ce que l'expiration des brevets permette l'implantation dans le marché de nouvelles entreprises, à la suite de l'accroissement de la demande.

Variations générales du niveau des prix

On constate des variations générales des prix tant au niveau de la fabrication que du détail. Cependant, on s'attendrait à ce que la politique de 1969 sur l'octroi de licence obligatoire influe plus directement sur la fabrication et, par conséquent, sur les prix à ce niveau. Par contre, les prix de détail englobent plusieurs éléments en plus des frais des fabricants qui représentent moins de 50 pour cent des prix de détail. Donc les modifications dans le marché des pharmacies de détail et dans la politique d'achat des hôpitaux peuvent entraîner des variations dans les prix de détail. Ces changements peuvent correspondre ou non aux changements au niveau de la fabrication et, par conséquent, les effets prévus de l'octroi de licence obligatoire au niveau des prix de détail seront beaucoup moins directs qu'au niveau de la fabrication. Néanmoins, les modifications des prix au niveau du détail sont analysées.

Prix dans le secteur de la fabrication

Le tableau 7.1 présente un résumé des prix du secteur de la fabrication sous forme d'indice des prix de vente dans l'industrie des produits pharmaceuti-

Tableau 7.1

Résumé des indices des prix de vente dans l'industrie des produits pharmaceutiques et dans certaines autres industries : Canada, 1961-1971, 1971-1981 et 1980 à septembre 1984

Industrie et groupe d'industries	1961-71 (1961=100)	1971-81 (1971=100)	1980 à sept. 1984 (1980=100)
Ensemble du secteur manufacturier	121,4	272,4	126,2
Produits chimiques	102,6	286,4	131,4
Fabricants de produits pharmaceutiques	107,8	189,8	149,4
Produits pharmaceutiques brevetés	104,2	209,2	157,7
Antibiotiques: produits à base de pénicilline		89,2	138,5
Antibiotiques: autres produits		139,0	134,8
Vitamines		163,3	110,0
Hormones sexuelles		211,3	189,9
Antiseptiques oraux		242,0	135,2
Préparations de prescriptions pour usage humain		196,9	158,5
Fabricants de savon et de produits de nettoyage		209,9	127,3
Fabricants de produits de toilette		204,8	153,4
Préparations médicinales et pharmaceutiques		203,9	148,4

Source : Statistique Canada, *Indices des prix à la consommation* (n° 62-011 au catalogue), divers numéros, 1961 à 1984

ques et dans certaines autres industries et entreprises commerciales de produits et de services. Ces données se rapportent à trois périodes : 1961 à 1971, 1971 à 1981 et 1980 à septembre 1984.

La première conclusion majeure que l'on peut tirer est qu'il existe une différence dans les variations relatives des prix qui ont caractérisé les trois périodes visées. Pendant la première de ces périodes, de 1961 à 1971, les produits pharmaceutiques et ceux décrits comme «produits pharmaceutiques brevetés» ont subi des variations de prix bien plus faibles que tous les autres produits manufacturés. En réalité, les prix de ces derniers ont augmenté de 13 pour cent environ par rapport à l'ensemble des produits pharmaceutiques pendant la période écoulée et de 17 pour cent environ par rapport à ceux des produits pharmaceutiques brevetés. Comme en témoignent ces variations générales dans l'indice des prix de vente dans l'industrie, la performance de l'industrie des produits pharmaceutiques est nettement supérieure à celle de l'ensemble du secteur manufacturier.

L'analyse de la progression des prix durant la deuxième période, de 1971 à 1981, révèle encore une fois une progression supérieure. Au cours de cette période, les prix de tous les produits manufacturés ont augmenté de 44 pour cent environ par rapport à l'ensemble des produits pharmaceutiques et de 30 pour cent environ par rapport à ceux des préparations d'ordonnance pour des usage sur des humains n.d.a.

La progression marquée des produits pharmaceutiques pendant cette période par rapport à la période précédente (de 1961 à 1971) correspond aux résultats prévus et souhaités du nouveau règlement sur l'octroi de licence obligatoire.

Pour ce qui est de la dernière période de quatre ans, la situation est quelque peu différente. Il s'agit bien sûr d'une période durant laquelle l'économie canadienne a connu une récession assez grave. L'indice du prix de vente dans l'industrie pour l'ensemble des produits pharmaceutiques et des produits pharmaceutiques brevetés révèle que les prix de ces produits progressent beaucoup plus rapidement que ceux de tous les produits manufacturés. En fait, les prix des produits manufacturés n'ont augmenté que de 80 pour cent aussi rapidement que ceux des préparations d'ordonnance pour usage sur des humains n.d.a. et de 84 pour cent aussi rapidement que ceux de l'ensemble des produits pharmaceutiques.

Les variations traditionnelles des prix des produits pharmaceutiques par rapport à tous les produits manufacturés et, en fait, par rapport à ceux de nombreuses autres entreprises commerciales, ont donc connu un renversement net au cours de la dernière période de quatre ans. Ce renversement s'explique, entre autres, par le fait que le secteur de la santé est, par sa nature, pratiquement à l'abri des récessions économiques : les dépenses des organismes d'assurance, particulièrement les gouvernements, en matière de remboursement de médicaments sont considérées assez importantes pour être épargnées durant une récession.

Les données sur les prix de fabrication de produits pharmaceutiques et sur ceux d'autres industries et entreprises commerciales aux États-Unis sont un autre outil qui permet de comparer la performance des fabricants de produits pharmaceutiques au Canada. Ces renseignements figurent au tableau 7.2.

Il existe une nette ressemblance entre le Canada et les États-Unis pour ce qui est des tendances dans les variations relatives de niveaux de prix. Dans les deux pays, les prix ont progressé plus rapidement en général vers la fin des années 1960 et durant les années 1970 que pour les produits pharmaceutiques dans l'ensemble ou plus particulièrement pour les médicaments livrés sur ordonnance. Par contre, au cours de la dernière période de quatre ans, de 1980 à septembre 1984, les prix des médicaments livrés sur ordonnance et ceux de tous les médicaments ont progressé beaucoup plus rapidement que ceux de tous les produits.

Ces traits communs sont probablement étroitement reliés à ceux qui caractérisent la demande de produits pharmaceutiques. On les retrouve

Tableau 7.2

Résumé des indices des prix à la production — Industries pharmaceutiques et industries choisies : États-Unis, 1971-1981 et 1980 à septembre 1984

Industrie et groupe d'industries	1971-1981 (1971=100)	1980- sept. 1984 (1980=100)
Ensemble des produits	257,6	115,1
Ensemble des produits industriels	266,8	117,3
Ensemble des produits chimiques et des produits connexes	276,0	115,8
Produits pharmaceutiques	189,0	139,1
Produits de prescription médicale (ordonnance)	173,4	151,7
Médicaments en vente libre	207,7	141,3
Produits chimiques industriels	356,2	104,4
Produits chimiques agricoles	309,1	110,9

Source : United States Bureau of Labour Statistics, *Producer Prices and Price Indexes*, publications choisies, 1967-1984

également dans la répartition de la population selon l'âge, particulièrement les personnes âgées de plus de 65 ans, et dans les régimes d'assurance-médicaments à tiers payant.

De 1971 à 1981, les prix de tous les produits aux États-Unis ont progressé de 36 pour cent environ par rapport à ceux de tous les produits pharmaceutiques. De la même manière, comme on l'a déjà signalé, les prix de tous les produits manufacturés au Canada ont progressé plus rapidement que ceux de tous les produits pharmaceutiques (dans une proportion de 44 pour cent environ). D'autre part, aux États-Unis, tous les produits pharmaceutiques ont subi des hausses de prix de 73 pour cent environ par rapport à l'ensemble des produits, tandis qu'au Canada, les variations des prix des produits pharmaceutiques étaient de 70 pour cent environ par rapport aux variations des prix de tous les produits manufacturés. Ces comparaisons confirment donc l'hypothèse selon laquelle la modification apportée en 1969 au régime de l'octroi de licence obligatoire retarderait les variations relatives des prix au Canada par rapport à celles du marché américain.

L'analyse de la dernière période de quatre ans révèle que les prix de tous les produits pharmaceutiques au Canada ont progressé de 18 pour cent environ par rapport aux prix de tous les produits manufacturés; aux États-Unis, cette proportion est de 21 pour cent. De même, si au Canada les prix des préparations d'ordonnance à usage humain n.d.a. progressaient de 26 pour cent par rapport aux prix de tous les produits manufacturés, aux États-Unis, cette proportion pour les médicaments livrés sur ordonnance était de 32 pour cent

environ. En conséquence, les données sur le niveau des prix pour la dernière période de quatre ans permettent, encore une fois, de supposer que l'octroi de licence obligatoire a freiné les variations des prix au Canada par rapport à celles de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis.

Variations du niveau des prix de détail

Les variations de l'indice des prix à la consommation des produits pharmaceutiques et de certains autres produits au Canada, pour les périodes de 1961 à 1971, 1971 à 1981 et de 1980 à septembre 1984 sont exposées au tableau 7.3. Comme dans le cas des prix de fabrication, les prix à la consommation ont suivi des courbes passablement différentes durant les années 1960 et 1970 par rapport à la dernière période de quatre ans. Durant les années 1960 et 1970, les prix de tous les produits ont progressé de 30 à 40 pour cent environ par rapport à ceux de tous les produits pharmaceutiques et de ceux de la sous-catégorie des médicaments livrés sur ordonnance. Par contre, de 1980 à septembre 1984, les prix de tous les produits visés par l'indice des prix à la consommation ont progressé de 85 pour cent environ par rapport aux prix des médicaments livrés sur ordonnance.

En ce qui concerne la comparaison des variations de prix relatives dans les années 1960 par rapport aux années 1970, les prix de tous les produits liés aux médicaments sur ordonnance ont progressé plus rapidement durant les années 1960 que durant les années 1970. Ces tendances sont contraires à celles que

Tableau 7.3

Résumé des indices des prix à la consommation—produits pharmaceutiques et autres articles choisis : Canada, 1961-1971, 1971-1981, et 1980 à septembre 1984

Articles	1961-1971 (1961=100)	1971-1981 (1971=100)	1980- sept. 1984 (1980=100)
Ensemble des articles	133,4	237,0	138,4
Ensemble des marchandises		245,7	136,9
Santé et soins personnels	142,4	221,2	137,3
Soins	143,0	217,2	145,5
Hygiène dentaire	171,4	245,5	143,5
Fournitures médicales et produits pharmaceutiques	97,0	187,4	156,2
Médicaments d'ordonnance	93,8	181,6	161,9
Médicaments en vente libre	101,4	200,8	144,4
Soins personnels	142,6	222,7	131,7
Fournitures et matériel de soins personnels	123,5	180,5	135,2

Source : Statistique Canada, *Prix à la consommation et indices des prix*, (n° 62-010 au catalogue), publications choisies, 1961-1984

révèle l'indice des prix de vente dans l'industrie au tableau 7.1. Cependant, comme on l'a déjà signalé, l'octroi de licence obligatoire aura de plus grandes répercussions sur les prix de fabrication selon l'indice des prix de vente dans l'industrie que sur les prix de détail, selon l'indice des prix à la consommation. Les prix de détail (y compris les honoraires professionnels) des médicaments sur ordonnance sont à peu près le double de ce qu'ils sont à la sortie de l'usine. Par conséquent, les changements de la structure du marché de détail peuvent entraîner des hausses de prix suffisamment fortes pour contrebalancer les baisses de prix attribuables à l'octroi de licence obligatoire.

Le tableau 7.4 présente des données semblables sur les prix à la consommation aux États-Unis. Encore une fois, on constate que les tendances des prix varient considérablement entre les années 1970 et la dernière période de quatre ans. Entre 1971 et 1981, les prix de tous les produits aux États-Unis ont progressé de 32 pour cent environ par rapport aux prix de détail des médicaments sur ordonnance et de 31 pour cent au Canada. Les prix de détail des produits pharmaceutiques ont progressé quelque peu plus rapidement au Canada qu'aux États-Unis. Cette différence contraste avec le changement constaté au niveau de la fabrication où les prix de tous les produits par rapport à ceux des produits pharmaceutiques ont progressé plus rapidement au Canada qu'aux États-Unis. On peut donc en conclure que le coût des éléments non manufacturés compris dans les prix de détail des médicaments sur ordonnance a augmenté plus rapidement au Canada qu'aux États-Unis. Cette situation s'explique par le fait que le marché de détail est quelque peu plus compétitif aux États-Unis qu'au Canada.

Tableau 7.4

Résumé des indices des prix à la consommation—produits pharmaceutiques et autres articles choisis : États-Unis, 1971-1981 et 1980 à septembre 1984

Articles	1971-1981 (1971=100)	1980 à sept. 1984 (1980=100)
Ensemble des articles	224,6	127,4
Ensemble des produits	216,0	120,7
Soins médicaux	229,4	144,1
Médicaments d'ordonnance	170,3	153,8
Médicaments en vente libre et fournitures médicales	n.d.	136,1
Services médicaux	230,4	141,4
Service d'hygiène dentaire	207,3	138,2
Chambres d'hôpital	295,0	162,2
Soins personnels	198,6	128,4
Produits de toilette et matériel de soins personnels	199,6	131,8

Source : United States Bureau of Labour Statistics, *Monthly Labour Review and CPI Detailed Report*, publications choisies, 1967-1984

Durant la dernière période de quatre ans, les prix de détail des médicaments sur ordonnance au Canada ont augmenté de 17 pour cent environ par rapport aux prix de tous les produits; aux États-Unis, cette proportion était de 21 pour cent. On constate donc que les prix de détail des produits pharmaceutiques augmentent plus rapidement aux États-Unis qu'au Canada. Cette situation est à l'inverse de celle qui a marqué la période de 1971 à 1981. La progression récente du prix de détail au Canada s'explique par le fait que le marché de détail est sensiblement plus compétitif au Canada qu'aux États-Unis. Par contre, cette progression correspond également aux données déjà mentionnées sur les variations du niveau des prix des produits à la sortie d'usine. Au cours de la dernière période de quatre ans, les prix relatifs des médicaments sur ordonnance, tant au niveau de la fabrication qu'à celui du détail, ont progressé plus lentement au Canada qu'aux États-Unis.

Remplacement des produits et amélioration de la qualité

Le principal problème lié aux indices de prix est le fait qu'ils doivent tenir compte des variations de prix qui résultent de l'introduction sur le marché de nouveaux produits équivalents sur le plan thérapeutique aux anciens produits, mais dont les prix varient considérablement. Par contre, si l'on ne tient pas compte de cette question de remplacement et d'amélioration des produits, il est extrêmement difficile de concilier les données sur les variations des niveaux de prix d'une part et les données sur les dépenses totales relatives aux produits pharmaceutiques, d'autre part.

L'analyse des variations dans les ventes totales de produits pharmaceutiques ou de leurs éléments, comme les médicaments d'ordonnance, doit nécessairement tenir compte de chacun des facteurs suivants :

1. le prix d'un médicament particulier en fonction de la forme pharmaceutique et du format de l'emballage;
2. le nombre d'ordonnances;
3. le format de l'emballage, c'est-à-dire le nombre de doses comprises dans l'ordonnance;
4. la forme pharmaceutique;
5. le remplacement d'anciens produits par de nouveaux produits plus coûteux; et
6. l'amélioration, le cas échéant, de la qualité d'un produit donné.

Le dernier facteur est sans doute le moins facile à évaluer. Il est tellement difficile de séparer les changements de la qualité d'un médicament donné que cette démarche est rarement entreprise. Certains efforts sont toutefois tentés par les responsables du *Department of Trade and Industry, Business Statistics Office* au Royaume-Uni relativement à l'indice du prix départ-usine pour les

produits pharmaceutiques vendus au niveau de l'industrie manufacturière au Royaume-Uni. Il est clair qu'il faut réunir, de façon logique et complète, une grande quantité de données et de résultats d'évaluations des propriétés thérapeutiques comparées si l'on veut distinguer les variations de prix attribuables à l'amélioration de la qualité, des variations de prix pures et simples. En général, cette distinction n'est pas faite et il se peut que les variations de prix constatées comprennent, par erreur, les variations de la qualité des produits.

En principe, il est plus facile d'évaluer les répercussions distinctes des cinq premiers facteurs, mais en pratique, on le fait peu.

Une tentative intéressante a été réalisée par la publication *Scrip* qui fournit des renseignements sur deux nouveaux indices pour les produits pharmaceutiques vendus au Royaume-Uni et qui pourraient servir de compléments à l'indice du prix départ-usine. (Ce dernier ressemble beaucoup à l'indice du prix de vente dans l'industrie au Canada et à l'indice du prix départ-usine aux États-Unis décrits dans la section précédente.) Les deux nouveaux indices mis au point par les éditeurs de *Scrip* sont les suivants :

1. *Manufacturer's Scrip Revenue Index* (Indice du revenu du fabricant) : le coût mensuel des composants (avant les primes¹) divisé par le nombre mensuel d'ordonnances.
2. *National Health Service (NHS) Scrip Expenditures Index* (Indice des dépenses du NHS) : le coût mensuel des composants (après les primes) divisé par le nombre mensuel d'ordonnances.

Ces deux indices tiennent compte des changements du nombre d'ordonnances et laissent de côté l'ensemble des facteurs liés aux variations de prix, au format de l'emballage, au remplacement par des produits plus coûteux et à l'introduction sur le marché de produits nouveaux et peut-être plus chers.

Pendant, on peut évaluer facilement les variations de prix. Tandis que l'indice du prix départ-usine au Royaume-Uni était, en avril 1984, de 127,8 (1980 étant fixé à 100), l'indice du revenu du fabricant (*Scrip*) pour le même mois était de 168,4 et l'indice des dépenses du NHS (*Scrip*) était de 161,6.

Ainsi, pour la période de 1980 à avril 1984, les répercussions combinées des changements liés au format de l'emballage, à la forme pharmaceutique, aux nouveaux produits et à l'amélioration des produits sont responsables d'une hausse de 37,8 pour cent du prix d'une ordonnance, d'après l'indice du revenu du fabricant (*Scrip*) et d'une hausse de 26,4 pour cent du coût d'une ordonnance, d'après l'indice des dépenses du NHS (*Scrip*).

La maison de courtage américaine Kidder, Peabody and Company fournit les détails d'une analyse un peu plus approfondie de ces facteurs dans son

¹ Les primes comprennent une variété de marchandises en magasin reçues par les pharmaciens détaillants.

évaluation annuelle de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis.² Cette firme a réuni des données provenant de nombreuses sources et réparti les variations dans les ventes totales en plusieurs éléments, notamment : la variation du prix, la variation du nombre d'ordonnances et la variation du nombre de doses, ce qui lui a permis d'établir un élément résiduel qui tient compte principalement du remplacement et de l'amélioration éventuelle des produits. Les résultats de leur dernière analyse sont présentés au tableau 7.5. Après avoir tenu compte des variations des prix de produits donnés, des variations du nombre d'ordonnances et des variations du nombre de doses par ordonnance, il nous reste une variation résiduelle accumulée de 35 pour cent environ des dépenses totales pour les médicaments durant la période de 1976 à 1983 que nous pouvons attribuer au remplacement et à l'amélioration éventuelle des produits.

Une troisième tentative intéressante a été faite pour distinguer les répercussions sur les ventes attribuées à d'autres facteurs que les variations de prix; il s'agit d'une étude de l'institut scientifique allemand WIdO. Les chercheurs de cet organisme ont récemment analysé les ventes d'un groupe de produits qui, en 1983, ont représenté 75,4 pour cent de toutes les dépenses relatives aux médicaments du *Krankenkassen* (régime d'assurance-maladie) en Allemagne de l'Ouest. Dans cette analyse, les changements des revenus tirés des ventes de drogues de catégories thérapeutiques particulières sont attribués aux facteurs suivants : le nombre d'ordonnances, les variations de prix, les

Tableau 7.5

Marché des produits pharmaceutiques aux États-Unis—changements en pourcentage de 1976 à 1983

Année	Croissance des ventes ^a (1)	Augmentation des prix (2)	Croissance unitaire (1-2)	Nombre d'ordonnances ^b (3)	Nombre de doses (4)	Nouveau produit = amélioration ^c (3-4)
1976	8,5	6,3	2,2	-1,9	3,8	0,3
1977	7,0	4,2	2,8	-3,3	2,4	3,7
1978	8,3	7,1	1,2	-1,1	0,2	4,0
1979	8,3	7,1	1,2	-2,2	1,1	2,3
1980	4,2	8,9	5,3	2,0	1,4	1,9
1981	12,9	11,7	11,2	3,6	1,1	6,5
1982	25,2	11,1	14,1	5,3	0,7	8,1
1983	25,9	10,6	5,3	1,0	0,5	3,8

^a Dollars des fabricants ^bOrdonnances nouvelles et renouvellements

^c Chiffre résiduel : la croissance unitaire moins la différence entre le nombre d'ordonnances et le nombre de doses par ordonnance

Source : *Scrip*, n° 930 (10 septembre 1984), p. 4-5

² Kidder, Peabody et Co., comme il est signalé dans *Scrip*, n° 905 (juin 1984), p. 15

variations des formes pharmaceutiques ou des formats d'emballage dans la catégorie de médicaments en question et les médicaments ajoutés ou supprimés. La répercussion sur les ventes de nouveaux médicaments est ensuite établie. En soi, cette répercussion aurait entraîné une augmentation de 1,9 pour cent environ des ventes d'analgésiques, une baisse de 0,7 pour cent des ventes de drogues psychotropes, une augmentation de 4,9 pour cent des ventes des agents coronariens et de 18,4 pour cent de celles des agents gastro-intestinaux.

On peut obtenir quelques renseignements auprès de *IMS* au Canada sur l'accroissement des ventes de médicaments vendus sur ordonnance compris dans la catégorie «nouvelles présentations». Il peut s'agir d'entités chimiques entièrement nouvelles, mais ce sont plutôt de nouvelles présentations d'entités chimiques qui existent déjà. Durant le premier semestre de 1984 et pour 77 entreprises, les ventes de nouvelles présentations n'ont varié en moyenne que de 6,9 pour cent. Pour 40 entreprises, cette différence était inférieure à 5 pour cent et pour huit entreprises, de plus de 20 pour cent. Il est difficile de distinguer la part de ces augmentations qui est attribuable à l'amélioration de l'innocuité ou de l'efficacité par le remplacement ou l'amélioration des produits, de la part attribuable à une augmentation du prix d'un produit existant réalisée grâce à une «nouvelle présentation».

Il faut disposer d'une base de données passablement détaillée et complète si l'on veut cerner de façon précise les origines des variations des dépenses totales relatives à un produit tel que les médicaments sur ordonnance, au niveau du fabricant, à celui du détail ou à ces deux niveaux. Sans cette base de données détaillée et complète, il est difficile de déterminer avec certitude les sources des variations dans les dépenses totales. Ce qui est clair, cependant, c'est que les variations des prix de produits particuliers ne sont en aucun cas un bon indicateur des variations dans les dépenses attribuables à une décision du fabricant. En plus de déterminer le prix d'un produit donné, le fabricant peut aussi décider de lancer un nouveau produit qui, sur le plan thérapeutique, varie légèrement de l'ancien produit et de plus, attribuer au nouveau produit un prix sensiblement plus élevé que celui de l'ancien. Une variation de cette nature n'influera pas sur l'indice des prix de vente de l'industrie ou sur l'indice des prix à la consommation. Cependant, l'introduction d'un tel produit se répercutera sur les dépenses totales relatives aux médicaments. En ce qui concerne les trois pays analysés, le Royaume-Uni, les États-Unis et l'Allemagne de l'Ouest, ces répercussions peuvent atteindre une proportion de 18,4 pour cent pour des produits d'une catégorie thérapeutique particulière, mais en général inférieure à 5 pour cent par année.

Évaluation des effets de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs

Cette section traite des résultats de deux études importantes sur les prix de médicaments en vigueur au Canada et aux États-Unis. Le coût d'un échantillon de médicaments au Canada est comparé aux dépenses qu'auraient

entraîné ces médicaments s'ils avaient été achetés aux États-Unis. L'échantillon qui a servi dans les deux études est composé de deux catégories de médicaments : 1) médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs et définis comme étant les médicaments exposés à la concurrence des entreprises de produits génériques aux termes des dispositions de la *Loi sur les brevets* sur l'octroi de licence obligatoire au Canada et 2) médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur définis comme étant les entités commercialisées dans certains cas par plus d'une entreprise titulaire de brevet et vendues en fonction de la concurrence par les marques plutôt que par les prix.

Dans chaque cas, le principal critère sur lequel s'est appuyé le choix de l'échantillon de médicaments était le chiffre de ventes le plus élevé au Canada; le deuxième critère était la ressemblance des formes pharmaceutiques des produits vendus dans les deux pays.

La méthode utilisée pour évaluer le coût de chacun des médicaments échantillonnés aux États-Unis était assez simple lorsque les formats et les formes pharmaceutiques étaient les mêmes qu'au Canada. Les prix en vigueur aux États-Unis ont servi pour y déterminer la valeur de chaque format et de chaque forme pharmaceutique. Dans le cas des médicaments dont le format et la forme pharmaceutique n'étaient pas les mêmes dans les deux pays, on a établi une masse commune en kilogrammes pour les ventes au Canada et les prix de cette masse commune aux États-Unis ont servi pour déterminer la valeur des ventes au Canada si elles avaient été conclues aux prix américains.

Dans la première étude, l'étude A, on a évalué les dépenses relatives à un échantillon de médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur et à un échantillon de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs et vendus dans les pharmacies au Canada pour les années 1968, 1976, 1982 et 1983. La deuxième étude, l'étude B, a porté sur les dépenses relatives à un échantillon de médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur et de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs et vendus dans les hôpitaux ainsi que dans les pharmacies au Canada en 1983. Dans ces deux études, les évaluations portent premièrement sur les dépenses totales relatives à ces échantillons au Canada et, deuxièmement, sur les dépenses hypothétiques pour les mêmes médicaments achetés aux États-Unis, aux prix américains, pour chacune des années en question.

Évaluation des effets de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses relatives à un échantillon de médicaments vendus aux pharmacies - 1968, 1976, 1982 et 1983 : étude A

Le tableau 7.6 présente les principales caractéristiques (étude A) de l'analyse des dépenses réelles, au Canada, relatives à un échantillon de médicaments disponibles auprès d'un seul et de plusieurs fournisseurs vendus aux pharmacies par rapport aux dépenses qu'aurait entraîné l'achat de ces

Tableau 7.6

Évaluation des répercussions de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses relatives à un échantillon de médicaments disponibles auprès d'un seul et de plusieurs fournisseurs et vendus aux pharmacies : comparaison entre le Canada et les États-Unis, 1968, 1976, 1982 et 1983 (Étude A)

	1968		1976		1982		1983	
	Fournisseur unique	Plusieurs fournisseurs	Fournisseur unique	Plusieurs fournisseurs	Fournisseur unique	Plusieurs fournisseurs	Fournisseur unique	Plusieurs fournisseurs
Nombre de médicaments échantillonnés	97	4	83	21	59	29	57	32
Montant des ventes au Canada (milliers de dollars)	\$32 870	\$ 7 220	\$ 94 395	\$40 843	\$176 595	\$178 927	\$253 843	\$200 099
Montant estimatif des ventes aux États-Unis (milliers de dollars)	39 017	10 340	108 766	71 436	210 540	344 653	293 511	428 343
Prix au Canada en pourcentage du prix américain	84,2%	69,8%	86,8%	57,2%	83,9%	51,9%	86,5%	46,7%
Écart entre les prix canadiens et américains	\$ 6 147	\$ 3 120	\$ 14 371	\$30 593	\$ 33 945	\$165 726	\$ 39 668	\$228 244
Écart en pourcentage des prix canadiens	18,7%	43,2%	15,2%	74,9%	19,2%	92,6%	15,6%	114,1%
Prix de revient estimatif au Canada des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs lorsque l'écart Canada - États-Unis relatif aux médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur est appliqué (milliers de dollars)		\$ 8 706		\$62 006		\$289 164		\$370 517
Prix réel en pourcentage du prix de revient estimatif au Canada		82,9%		65,9%		61,9%		54,0%
Écart entre le prix réel et le prix de revient estimatif au Canada (milliers de dollars)		\$ 1 486		\$21 153		\$110 237		\$170 418

Source : T. Brogan, G. Roberge et B. Philie, *Comparaison entre le prix des produits pharmaceutiques au Canada et aux États-Unis pour certaines années* (Ottawa : Bureau de la coordination des politiques, Consommation et Corporations Canada, 27 décembre 1984)

médicaments aux États-Unis (au taux de change de 1,20 \$ can.). En 1976, les ventes totales de l'échantillon de 104 médicaments ont atteint 135 millions de dollars environ, représentant un peu plus de 30 pour cent de toutes les ventes de médicaments sur ordonnance aux pharmacies cette année-là. De même, en 1982, l'échantillon de 88 médicaments a enregistré des ventes totales de 355,5 millions de dollars et ce montant représente presque 33 pour cent des ventes totales de médicaments sur ordonnance aux pharmacies. En 1983, l'échantillon de 89 médicaments a réalisé des ventes totales de 453,9 millions de dollars et ce montant représente 36,5 pour cent de toutes les ventes de médicaments sur ordonnance aux pharmacies.

En ce qui concerne la tendance traditionnelle des prix dont témoignent les différences entre le coût réel au Canada et le prix de revient estimatif aux États-Unis, si le même groupe de médicaments avaient été achetés aux États-Unis, on constate que la tendance qui a caractérisé les médicaments provenant d'un seul fournisseur de 1968 à 1983 est très constante. Les dépenses réelles au Canada en 1968 représentaient 84,2 pour cent du prix de revient estimatif de ces médicaments aux États-Unis. Cette proportion était de 86,8 pour cent en 1976, de 83,9 pour cent en 1982 et de 86,5 pour cent en 1983.

La même tendance constante ne se manifeste toutefois pas dans le cas des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs. Si le coût réel au Canada par rapport au prix de revient estimatif aux États-Unis était de 69,8 pour cent en 1968, il a progressivement baissé jusqu'à 46,7 pour cent en 1983.

On a aussi déterminé le prix de revient estimatif au Canada de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs si l'on attribuait à cette dernière catégorie l'écart annuel entre le Canada et les États-Unis des médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur. On a établi ensuite le coût réel des médicaments échantillonnés en pourcentage du prix de revient estimatif au Canada du même échantillon si l'on devait appliquer l'écart entre le Canada et les États-Unis en ce qui concerne les médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur. Ce pourcentage était de 82,9 en 1968 et il a baissé progressivement à 54 pour cent en 1983.

La différence entre le coût réel et le prix de revient estimatif au Canada, si l'on attribuait l'écart entre le Canada et les États-Unis relatif aux médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur aux médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs, est de 1,5 millions de dollars en 1968, de 21,2 millions de dollars en 1976, de 110,2 millions de dollars en 1982 et de 170,4 millions de dollars en 1983.

On peut donc interpréter cette dernière série de données comme étant les effets minimaux possibles de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses au Canada relatives à un échantillon de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs et vendus aux pharmacies. Il s'agit d'une économie de 170,4 millions de dollars réalisée sur les 32 médicaments de l'échantillon de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs dont les ventes

combinées ont atteint 200 millions de dollars en 1983. Si ces médicaments avaient été vendus aux prix américains, ils auraient coûté 428,3 millions de dollars environ. De plus, en vertu de ces hypothèses, ces médicaments auraient représenté 29 pour cent environ du marché total au Canada. Par contre, s'ils avaient été vendus aux mêmes prix, compte tenu de l'écart entre le Canada et les États-Unis qui caractérise les médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur, l'économie de 170,4 millions de dollars s'appliquerait à des dépenses totales possibles de 370,5 millions de dollars. En conséquence, ce dernier chiffre aurait représenté 26 pour cent du marché global de produits pharmaceutiques au Canada. La somme de 170,4 millions de dollars constitue donc l'économie réalisée sur un échantillon de médicaments dont les ventes totales représentent moins de 30 pour cent du marché canadien.

Évaluation des effets de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses relatives à un échantillon de médicaments vendus aux hôpitaux et aux pharmacies en 1983 : étude B

La deuxième étude importante déjà mentionnée, l'étude B, étend les évaluations d'économie possible liée à l'octroi de licence obligatoire aux médicaments vendus dans les hôpitaux ainsi qu'à ceux vendus dans les pharmacies. Les résultats détaillés de l'étude B sont exposés au tableau 7.7. La formule de présentation des résultats est semblable à celle utilisée dans l'étude A dont les résultats sont exposés au tableau 7.6. À cause de la variation rapide du cours des changes entre le Canada et les États-Unis, on a tenu compte, dans la comparaison, du taux de change en vigueur au Canada en 1983 —1,00 \$ US correspond à 1,30 \$ can.— et du taux en vigueur l'année précédente, c'est-à-dire, 1,20 \$ can. L'échantillon analysé comprend 68 médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur et 32 médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs. Ensemble, les 100 médicaments échantillonnés ont réalisé, au Canada en 1983, des ventes totales de 523,2 millions de dollars ou 34,3 pour cent des ventes totales de tous les médicaments.

Pour chacun des deux taux de change mentionnés, les résultats sont à peu près les mêmes. Concernant les médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur, les dépenses réelles au Canada sont évaluées à 81,3 pour cent de ce qu'elles auraient été si les médicaments avaient été achetés aux prix américains avec un taux de change de 1,30 \$ can. Pour ce qui est du deuxième taux de change, le coût réel des médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur au Canada représente 88,1 pour cent du prix de revient estimatif aux États-Unis. Dans l'étude A, cette proportion était de 86,5 pour cent.

Le coût réel des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs, 216 millions de dollars environ, représente 41,2 pour cent du prix de revient estimatif en fonction des prix américains et d'un taux de change de 1,30 \$ can. Si l'on appliquait le deuxième taux de change, le coût réel de ces médicaments représenterait 44,6 pour cent du prix de revient estimatif aux États-Unis. Le résultat correspondant obtenu dans l'étude A est de 46,7 pour cent.

Tableau 7.7

Évaluation des répercussions de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses relatives à un échantillon de médicaments disponibles auprès d'un seul et de plusieurs fournisseurs et vendus aux pharmacies et aux hôpitaux : comparaison entre le Canada et les États-Unis, 1983 (Étude B)

	Taux de change : 1,00 \$ US = 1,30 \$ Can			Taux de change : 1,00 \$ US = 1,20 \$ Can		
	Fournisseur unique	Plusieurs fournisseurs	Ensemble des médicaments	Fournisseur unique	Plusieurs fournisseurs	Ensemble des médicaments
Nombre de médicaments échantillonnés	68	32	100	68	32	100
Montant des ventes au Canada (millions de dollars)	\$307,2	\$216,0	\$523,2	\$307,2	\$216,0	\$523,2
Prix estimatif des ventes aux États-Unis	377,7	524,7	902,4	348,7	484,4	833,1
Prix au Canada en pourcentage du prix américain	81,3%	41,2%	58,0%	88,1%	44,6%	62,8%
Écart entre les prix canadiens et américains (millions de dollars)	\$70,5	\$308,7	\$379,2	\$41,5	\$268,4	\$309,9
Écart en pourcentage des prix canadiens	22,9%	142,9%	72,5%	13,5%	124,5%	59,2%
Prix de revient estimatif au Canada des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs lorsque l'écart Canada - États-Unis relatif aux médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur est appliqué (millions de dollars)		\$426,6			\$426,8	
Prix réel en pourcentage du prix de revient estimatif		50,6%			50,6%	
Écart entre le prix réel et le prix de revient estimatif (millions de dollars)		\$210,6			\$210,8	

Source : T. Brogan et G. Roberge, *Achats de médicaments des hôpitaux et des pharmacies en 1983 : comparaison entre le Canada et les États-Unis* (Ottawa : Bureau de la coordination des politiques, Consommation et Corporations Canada, décembre 1984), Tableau 1, p. 4

On peut maintenant évaluer les effets de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses en produits pharmaceutiques. Le coût des 32 médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs analysés en 1983 a été antérieurement établi à 524,7 et à 484,4 millions de dollars en fonction des deux taux de change différents. On peut réévaluer ces coûts en utilisant une série de prix hypothétiques que l'on obtiendrait en appliquant aux médicaments disponibles

auprès de plusieurs fournisseurs, l'écart entre le Canada et les États-Unis concernant les médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur. Ainsi, si l'on applique les deux taux de change différents, le coût des 32 médicaments échantillonnés est de 426,6 millions de dollars ou de 426,8 millions de dollars. Le coût réel au Canada de l'échantillon était de 216 millions de dollars.

La différence absolue en dollars entre le coût réel des ventes au Canada des 32 médicaments échantillonnés et cette dernière évaluation du coût hypothétique est de 211 millions de dollars. L'effet prévu de l'octroi de licence obligatoire est donc d'au moins 211 millions de dollars.

Si ces médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs avaient été vendus au Canada à des prix équivalents à ceux de l'échantillon de 68 médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur, le coût total des produits pharmaceutiques au Canada en 1983 aurait atteint un montant additionnel de 211 millions et, par conséquent, les dépenses globales de médicaments au niveau de la fabrication auraient augmenté de 1 527 milliards à 1 738 milliards de dollars. S'il en était ainsi, l'échantillon de 32 médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs auraient représenté un peu moins de 25 pour cent du coût total de tous les médicaments au niveau de la fabrication au Canada en 1983.

Cette économie annuelle pour les Canadiens évaluée à 211 millions de dollars et attribuée à l'octroi de licence obligatoire est nettement sous-estimée. Au lieu de 32 médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs en 1983 par suite de l'octroi de licence obligatoire, il y avait en réalité 42. De même, les ventes totales de ces médicaments étaient d'environ 240 millions et non pas de 216 millions de dollars, comme l'indique l'étude B.

Il importe de signaler que les économies réalisées relativement à l'échantillon des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs sont réelles et non éventuelles. Il en est ainsi parce que le coût réel de ces médicaments au Canada englobe les ventes par les entreprises de produits génériques aux prix qu'elles appliquent et les ventes par les entreprises titulaires de brevet aux prix que ces dernières appliquent. Le coût réel calculé pour tout l'échantillon de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs représente donc une combinaison des ventes de ces deux genres différents d'entreprises.

Comme dernier exercice, on peut comparer les résultats de l'étude B sur les coûts comparatifs au Canada pour 1983 aux résultats d'une étude effectuée en 1982. On suppose que le taux de change de 1,20 \$ can. s'applique aux deux années. Les résultats de cet exercice sont présentés au tableau 7.8. En ce qui concerne les médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur, le coût au Canada de l'échantillon de 53 médicaments par rapport aux coûts hypothétiques établis en fonction des prix américains était de 83,7 pour cent en 1982 et il a augmenté à 88,1 pour cent en 1983 en ce qui concerne les 68 médicaments de l'échantillon. Par contre, le coût en 1982 de l'échantillon de 29 médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs par rapport aux prix de revient

estimatifs établis d'après les prix américains était de 51 pour cent et cette proportion baisse à 44,6 pour cent pour ce qui est des 32 médicaments échantillonnés en 1983.

Tableau 7.8

**Comparaison entre les prix canadiens et américains 1982 et 1983
(en millions de \$)**

(Taux de change: 1,20 \$ Can = 1,00 \$ US)		
Médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur	1982^a	1983^a
Nombre de médicaments échantillonnés	53	68
Prix total des médicaments échantillonnés ^b	\$187,2	\$307,2
Écart entre les prix au Canada et aux États-Unis	36,5	\$ 41,5
Différence en pourcentage du prix total	20%	13%
Prix de revient estimatif si le médicament était acheté au prix américain	\$223,7	\$348,7
Prix réel en pourcentage du prix de revient estimatif	83,7%	88,1%
Médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs		
Nombre de médicaments échantillonnés	29	32
Prix total des médicaments échantillonnés ^b	\$191,3	\$216,0
Écart entre les prix au Canada et aux États-Unis	\$183,6	\$268,4
Différence en pourcentage du prix total ^c	96,0%	124%
Prix de revient estimatif si le médicament était acheté au prix américain	\$374,9	\$484,4
Prix réel en pourcentage du prix de revient estimatif	51,0%	44,6%
Répercussions de l'octroi de licence obligatoire		
Prix de revient estimatif des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs lorsque l'écart Canada-États-Unis relatif aux médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur est appliqué	\$313,8	\$426,8
Écart entre le prix réel et le prix de revient estimatif	\$122,5	\$210,8

^a Les chiffres correspondent à l'écart entre les prix aux États-Unis et au Canada des médicaments échantillonnés

^b Comprennent les ventes des médicaments brevetés et génériques de l'échantillon

^c Pourcentage fondé sur les ventes totales des médicaments visés par une licence obligatoire

Source : Étude B, et étude non publiée, Consommation et Corporations Canada, Ottawa, 1983

On peut comparer les résultats de ces ventes aux hôpitaux et aux pharmacies à ceux de l'étude A sur les ventes aux pharmacies seulement. La progression par rapport à 1982 dans ce dernier cas a été de 83,9 pour cent à 86,5 pour cent en ce qui concerne le coût des médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur au Canada par rapport au coût hypothétique des échantillons établis d'après les prix américains. Pour ce qui est des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs, le coût au Canada par rapport au prix de revient estimatif d'après les prix américains est passé de 51,9 pour cent en 1982 à 46,7 pour cent en 1983. Dans les deux comparaisons, les tendances relatives au facteur temps sont semblables. Dans les deux cas, le coût relatif des médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur semble augmenter au Canada, tandis que le coût des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs continue de baisser.

On peut aussi analyser la tendance des coûts comparatifs pour tous les médicaments pris globalement en ce qui concerne l'étude sur les médicaments vendus tant aux hôpitaux qu'aux pharmacies (étude B). Le coût réel de l'échantillon global de médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur et de plusieurs fournisseurs par rapport aux prix de revient estimatifs d'après les prix américains augmente de 58,4 pour cent en 1982 à 62,8 pour cent en 1983. Par contre, lorsque seules les ventes aux pharmacies sont envisagées, comme dans l'étude A, le coût total des médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur et de plusieurs fournisseurs au Canada par rapport aux prix de revient estimatifs d'après les prix américains pour ces mêmes médicaments baisse de 64 pour cent en 1982 à 62,9 pour cent en 1983. Bien qu'il soit difficile d'étendre à tout le marché des produits pharmaceutiques au Canada les résultats obtenus en fonction de ces deux genres différents d'échantillons, il faut souligner que les deux séries d'échantillons confirment que les prix des médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur ont augmenté de 1982 à 1983. De plus, les prix des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs ont baissé au Canada par rapport à ceux en vigueur aux États-Unis de 1982 à 1983. Le fait que la baisse des coûts des médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs a été suffisamment forte pour contrebalancer les augmentations des prix des médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur, comme l'indiquent les différentes estimations de coûts, n'a pas été démontré.

Autres comparaisons de prix entre le Canada et certains pays étrangers

Cette section expose les résultats de différentes comparaisons de prix à l'échelle internationale. Elles sont de plusieurs types, y compris la comparaison des prix de produits génériques et des prix de médicaments brevetés et la comparaison des niveaux de prix dans différents pays.

Prix de produits génériques et prix de produits brevetés

Dans le cas de 42 médicaments visés par une licence obligatoire et vendus au Canada en 1983, le prix moyen pondéré de vente des produits génériques était de 51 pour cent environ par rapport au prix moyen pondéré de vente des produits fabriqués par les titulaires de brevets. Ensemble, ces médicaments ont enregistré des ventes totales atteignant 240 millions de dollars environ.

Ces résultats, ainsi que ceux des études décrites dans la section précédente, correspondent aux résultats de la comparaison entre les prix de produits génériques et les prix de gros des médicaments de marque qu'a présentés la *Canadian Drug Manufacturers Association* dans son mémoire à la Commission. Les prix présentés par cette association sont tirés de l'indice des prix de gros du sud-ouest en vigueur à la fin du printemps de 1984 et des listes de prix d'entreprises particulières. Ils ne représentent pas nécessairement les prix de vente réels dans chaque secteur du marché. Vraisemblablement, il existe dans les secteurs plus compétitifs du marché, une grande variété de remises et d'autres pratiques semblables qui engendrent plus de coûts de transactions. D'autre part, dans les secteurs moins vulnérables à la concurrence des prix, les différences décrites sont probablement un bon indicateur des différences entre les prix des produits génériques et des médicaments brevetés.

Dans les comparaisons de 62 prix, 14 (ou 22,6 pour cent) prix de produits génériques se situaient entre 50 et 74,9 pour cent du prix du médicament breveté, 27 ou 43,6 pour cent environ se situaient entre 25 et 49,9 pour cent du prix du médicament breveté et 21 ou 33,9 pour cent du total se situaient entre 0 et 24,9 pour cent du prix du médicament breveté. En aucun cas, le prix du produit générique n'a représenté 75 pour cent ou plus du prix du médicament breveté.

Il existe des données semblables sur le rapport entre les prix pratiqués par les entreprises titulaires de brevet et ceux des fabricants des produits génériques aux États-Unis. Les entreprises de produits génériques aux États-Unis fabriquent des médicaments dont le brevet est expiré plutôt que des médicaments visés par des licences obligatoires. Les comparaisons de prix pour chacun des 30 médicaments sont tirées d'une annonce parue le 17 juillet 1984 dans le *Washington Post*. Les comparaisons portent sur 30 médicaments différents et dans chaque cas, la forme pharmaceutique, la concentration et le format analysés sont les mêmes. Parmi les 30 médicaments et comparaison de prix connexes, on constate que dans deux cas, le prix du produit générique se situe entre 75 et 100 pour cent du prix du médicament breveté. Quatre médicaments, ou 13,3 pour cent, ont des prix génériques qui représentent de 50 à 74,9 pour cent du prix du médicament breveté. Les prix de 14 médicaments génériques, ou 46,7 pour cent de l'ensemble des médicaments, varient entre 25 et 49,9 pour cent des prix des médicaments brevetés. Les dix derniers médicaments, ou 33,3 pour cent du total, sont caractérisés par des prix génériques qui s'échelonnent entre zéro et 24,9 pour cent des prix des médicaments brevetés.

Cette distribution des comparaisons de prix aux États-Unis est semblable à celle qui s'applique au Canada. Le pourcentage des comparaisons de prix qui s'échelonne entre zéro et 24,9 pour cent est presque le même dans les deux pays : 33,9 pour cent au Canada et 33,3 pour cent aux États-Unis. Il en est de même pour les comparaisons des prix de médicaments génériques et ceux de médicaments de marque se situant entre 25 et 49,9 pour cent : 43,6 pour cent au Canada et 46,7 pour cent aux États-Unis. Si l'on combine les deux dernières catégories pour obtenir une échelle globale s'échelonnant de 50 à 100 pour cent, on constate que 22,6 pour cent des comparaisons de prix au Canada se placent dans cette échelle combinée et une proportion semblable de 20 pour cent entre dans cette catégorie aux États-Unis.

Il existe au Royaume-Uni des données semblables aux données américaines pour 18 médicaments.³ Parmi ces derniers, dix médicaments génériques ont des prix qui représentent de 25 à 49,9 pour cent des prix des médicaments brevetés. Les prix des huit derniers médicaments génériques varient de zéro à 24,9 pour cent des prix des médicaments brevetés. Aucun des prix des médicaments génériques n'entre dans l'échelle de 50 à 100 pour cent des prix des médicaments brevetés. Ces résultats correspondent aux attitudes fermement opposées à la prescription de médicaments génériques au Royaume-Uni. En conséquence, la concurrence par les prix devra probablement se faire plus agressive si l'on veut vendre des produits génériques. Cette situation diffère quelque peu de celle qui prévaut au Canada et aux États-Unis. Dans ces deux pays, il existe un grand nombre de règlements gouvernementaux visant à faciliter et à promouvoir la prescription de médicaments génériques. Comme aux États-Unis, les médicaments génériques analysés au Royaume-Uni sont ceux qui ne sont plus protégés par des brevets.

Les données disponibles sur la production de produits génériques non brevetés, tant aux États-Unis qu'au Royaume-Uni, semblent confirmer que la situation est la même pour les médicaments génériques produits au Canada sous licence obligatoire. L'expérience indique que les médicaments génériques peuvent être et sont vendus à des prix qui, dans la majorité des cas, sont largement inférieurs à 50 pour cent de ceux des médicaments brevetés. Selon plus de 75 pour cent des comparaisons de prix effectuées dans chacun des trois pays, le Canada, les États-Unis et le Royaume-Uni, le prix du médicament générique est inférieur à celui du médicament breveté dans une proportion de 50 pour cent.

Comparaisons de prix avec l'Europe et le Japon

Au moyen de sources diverses, on peut procéder à différentes comparaisons des prix internationaux. Ces comparaisons comportent d'énormes difficultés à cause des différences, généralement mineures, de forme pharmaceutique, de concentration de la posologie et de format. Les fluctua-

³ Les comparaisons, publiées dans *Scrip*, n° 873 (22 février 1984), p. 4, ont été fournies par M. Kenneth Clark, ministre de la Santé en Grande-Bretagne.

tions des taux de change viennent compliquer la situation mais en dépit de ces obstacles, de nombreuses études ont été réalisées, principalement en ce qui concerne les pays européens.

L'étude récente du Comité européen consultatif des consommateurs en est un exemple. Cette étude compare les prix de détail et de gros pratiqués dans sept pays : l'Allemagne de l'Ouest, les Pays-Bas, le Danemark, la Belgique, le Royaume-Uni, la France et l'Italie. Les résultats détaillés sont exposés au tableau 7.9. Les prix les plus élevés sont appliqués en Allemagne de l'Ouest, suivis de près par ceux des Pays-Bas et du Danemark. Par contre, c'est en Italie que les prix sont les moins élevés; ceux de la France et du Royaume-Uni sont également bas.

L'*Office of Health Economics* au Royaume-Uni a procédé récemment à une étude semblable dans les mêmes pays, ainsi qu'en Suisse et au Japon. Les résultats de cette étude, présentés en annexe au graphique A7.1, sont comparables, à plusieurs égards, à ceux du Comité européen consultatif des consommateurs. Encore une fois, c'est en Allemagne de l'Ouest, aux Pays-Bas et au Danemark que les prix sont les plus élevés, tandis que les prix les plus bas sont pratiqués en Italie et en France.

On pourrait analyser les résultats d'une troisième étude menée récemment par le WldO. Les résultats détaillés de cette étude sont présentés en annexe aux tableaux A7.1 et A7.2; en voici une brève analyse. Les prix allemands ayant un indice égal à 100, ceux de la Suisse sont considérablement élevés avec un indice de 95,9; le Royaume-Uni occupe la troisième place avec un indice de 89; les prix en Autriche sont aussi relativement élevés avec un indice de 84. En Belgique, en France et en Italie, les prix sont considérablement plus bas avec des indices respectifs 57,2, 52,4 et 47,4. C'est en Espagne que les prix sont les plus bas, l'indice étant de 38.

Un autre résultat intéressant de l'étude du WldO mérite d'être signalé. On a évalué l'écart entre le prix allemand et le prix étranger le plus bas pour ce qui est de 15 médicaments, représentant au total quelque 25 formes pharmaceutiques, concentrations et formats différents.

Les résultats sont exposés en détail au tableau A7.2 et on peut les résumer en termes de distribution de ces écarts de prix. Des 25 prix comparés, deux, ou 8 pour cent du total, indiquent que le prix étranger le plus bas représentait 75 pour cent du prix allemand. Dans le cas de huit prix, ou 30 pour cent du total, la comparaison indique que le prix étranger le plus bas représentait de 50 à 74,9 pour cent du prix allemand. Pour ce qui est de dix prix, ou 40 pour cent du total, le prix étranger le plus bas se situait entre 25 et 49,9 pour cent du prix allemand. Les cinq derniers prix comparés, ou 20 pour cent du total, s'échelonnaient entre zéro et 24,9 pour cent. Cette distribution des écarts de prix entre le prix allemand, le plus élevé en Europe, et le prix le plus bas pratiqué dans les pays européens analysés ne diffère aucunement des distributions des écarts analysés plus tôt relativement aux prix des médicaments brevetés et génériques au Canada, au Royaume-Uni et aux États-Unis.

Tableau 7.9

Comparaison entre les prix de produits pharmaceutiques
vendus dans sept pays européens—1978

Pays	R.F.A.	Pays-Bas	Danemark	Belgique	Royaume- Uni	France	Italie
Détail:							
Taux de change en vigueur	100	91	91	62	42	40	30
Parités des pouvoirs d'achat	100	99	78	63	58	46	45
Conversion mixte	100	94	86	62	49	42	34
Gros:							
Taux de change en vigueur	100	98	102	73	44	46	38

Source : Comité européen consultatif des consommateurs, *Les consommateurs et le prix des produits pharmaceutiques* (Bruxelles: Comité européen consultatif des consommateurs, 1979)

Il est clair que les prix varient considérablement d'un pays à l'autre. De plus, il semble que ces différences se soient manifestées avec constance au cours des cinq à dix dernières années.

On ne peut donc pas s'étonner des activités de certaines entreprises pour exploiter ces écarts de prix dans les pays européens. Cette activité, nommée couramment «importation parallèle», pourrait mener en fin de compte à une péréquation des prix dans les pays de la Communauté économique européenne. Ce résultat ne sera bien sûr possible que si les autorités sanitaires dans chaque pays sont disposées à permettre, sinon à faciliter, la libre circulation des produits pharmaceutiques entre les différents pays. En conséquence, cette situation nécessiterait vraisemblablement l'adoption commune d'une série de critères en fonction desquels un organisme de la CEE, responsable de la réglementation et de l'autorisation des médicaments, pourrait évaluer les principaux médicaments vendus en Europe.

Ces variations de prix à l'échelle internationale sont raisonnablement stables et les évaluations de différents analystes laissent supposer qu'une série de facteurs plus ou moins systématiques sont à l'origine de ce résultat. Parmi les plus importants, il y a probablement la structure générale de l'industrie pharmaceutique particulière à chaque pays et la gamme des politiques gouvernementales qui la régissent. Parmi ces dernières, la politique en matière d'application des prix et de l'établissement de cotes sélectives ou négatives pour déterminer l'admissibilité au remboursement, ainsi que les régimes d'assurance-médicaments sont des facteurs tous aussi importants, sinon plus, que les modifications de la *Loi sur les brevets* telles que les dispositions relatives à l'octroi de licence obligatoire. Il est nettement clair que toutes ces politiques influent directement sur l'industrie pharmaceutique et, par conséquent, sur le niveau des prix de ses produits, et que leur effet combiné sur les prix peut être beaucoup plus important que l'octroi de licence obligatoire.

Tableau A7.1

Comparaisons des prix internationaux, Partie I :
pour 25 produits aux prix les plus élevés—différence entre le prix allemand de l'ouest et le prix d'un autre pays, 1981

Marque de commerce allemande	Pays de comparaison	Fabricants allemands	Prix allemand en DM	Prix étranger en DM	Écart de prix en %
Tonofal	Italie	Byk-Essex	19,85	1,99	997,5
Tavor 25 mg	Italie	Wyeth	15,01	1,62	926,5
Traumanase forte	Italie	Müller-Rorer	19,66	2,29	858,5
Volon 8 mg	Italie	Heyden	25,40	3,13	811,5
Amuno 100 mg	Italie	MSD-Pharma	20,95	2,83	740,3
Volon A 40 mg	Italie	Heyden	50,25	7,00	717,9
Tebonin	Italie	Schwabe	25,00	3,61	692,5
Visken	Italie	Sandoz	21,91	3,40	644,4
Darebon	Espagne	Ciba-Geigy	26,10	4,06	642,9
Bellergal	Espagne	Sandoz	25,43	4,23	601,2
Adelphan Esidrix	Espagne	Ciba-Geigy	20,70	3,46	598,3
Adelphan Esidrix	France	Ciba-Geigy	20,70	3,51	589,7
Tebonin	Italie	Schwabe	11,10	1,89	587,3
Darebon	France	Ciba-Geigy	26,10	4,46	585,2
Zyloric 100 mg	Italie	Wellcome	28,18	4,93	571,6
Alupent Dosier-Aerosol	Italie	Boehringer Ingleheim	25,80	4,55	567,0
Nepresol	Italie	Lappe	11,83	2,10	563,3
Urbason retard	Italie	Hoechst	23,00	4,09	562,3
Trental 5 ml	Italie	Albert-Roussel	19,20	3,44	558,1
Diligan	Espagne	UCB-Chemie	9,90	1,80	550,0
Lipostabil forte	Espagne	Natterman	44,95	8,22	546,8
Tavor 1 mg	Italie	Wyeth	8,20	1,55	529,0
Aspirin	Espagne	Bayer	3,60	0,70	514,3
Lasix 2 ml	Espagne	Hoechst	8,86	1,77	500,6
Lanicor 0,25 mg	Espagne	Boehringer Mannheim	5,85	1,17	500,0

Source : Institut scientifique de Ortskrankenkassen, WldO, comme le reproduit *Scrip*, N° 940 (15 octobre 1984), p. 8

Tableau A7.2

**Comparaisons des prix internationaux, Partie II :
produits allemands de l'ouest qui offrent les possibilités d'économies les plus grandes***

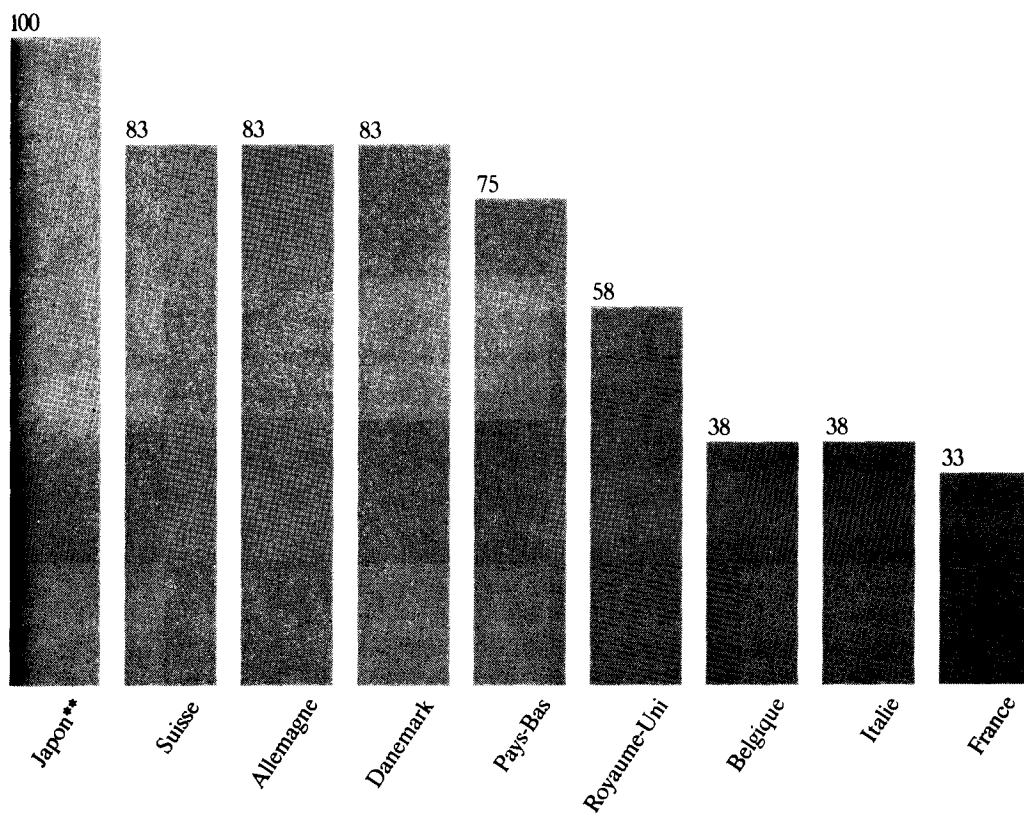
Marque de commerce allemande	Pays de comparaison	Fabricants allemands	Prix allemand en DM	Prix étranger en DM	Écart de prix en %
Lexotanil 6	Belgique	Hoffmann-La Roche	24,25	11,04	48,9
Tagamet	France	Smith Kline	65,57	45,07	33,9
Tagamet	Italie	Smith Kline	65,57	45,34	33,4
Tagamet	Belgique	Smith Kline	65,57	49,29	26,9
Adalat	Belgique	Bayer	66,30	36,44	25,5
Lanitop	Belgique	Boehringer Mannheim	12,85	8,76	22,2
Modenol	Autriche	Boehringer Mannheim	20,05	8,52	21,2
Euphyllin retard	Autriche	Byk-Gulden	30,18	12,58	17,0
Tavor 1 mg	Espagne	Wyeth	19,32	5,09	16,8
Tavor 1 mg	France	Wyeth	19,32	5,52	16,5
Berotec	Belgique	Boehringer Ingelheim	28,40	13,84	14,0
Lexotanil 6	Autriche	Hoffmann-La Roche	24,25	20,77	12,9
Adelphan Esidrix	Belgique	MSD-Pharma	36,10	23,77	12,3
Adelphan Esidrix	Autriche	Sandoz	25,50	18,98	12,3
Euglucon 5 mg	Belgique	Hoffmann-La Roche	10,45	4,79	12,0
Tavor 1 mg	Espagne	Ciba-Geigy	20,70	3,46	11,9
Amuno retard	France	Ciba-Geigy	20,70	3,51	11,8
Dociton 40	Espagne	B Bannheim/Hoechst	23,90	6,30	11,6
Amuno 100 mg	Espagne	Nattermann	44,95	8,22	11,3
Dociton 40	Italie	B Mannheim/Hoechst	23,90	6,83	11,3
Lipostabil forte	Belgique	Wyeth	19,32	9,87	11,1
Tavor 1 mg	Belgique	MSD-Pharma	69,95	28,03	10,7
Aspirin	Italie	Rhein-Pharma	25,65	5,57	10,3
Lasix 2 ml	Italie	MSD-Pharma	20,95	2,83	10,1
Danicor 0,25 mg	Espagne	Rhein-Pharma	25,65	7,24	9,5

*À supposer que le prix le plus bas dans l'un des sept pays européens étudiés puisse être appliqué en Allemagne.

Source : Institut scientifique de Ortskrankenkassen, WldO, comme le reproduit *Scrip*, N° 940 (15 octobre 1984), p. 8

Graphique A7.1

Comparaison de prix entre le Japon et l'Europe : prix de gros, octobre 1982*



*aux taux de change en vigueur

**remarque : rabais spéciaux élevés

PARTIE II

POLITIQUE ET RECOMMANDATIONS

Les recommandations

Voici les 19 recommandations de la Commission, présentées par chapitre.

Chapitre 8 Brevets et redevances

La Commission recommande :

- 8.1 *d'accorder aux nouveaux médicaments une période d'exclusivité qui les mettrait à l'abri de la concurrence des produits génériques, pendant quatre ans après la réception de l'Avis de conformité autorisant leur commercialisation.*
- 8.2 *de créer un Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique financé par les paiements des entreprises détentrices de licences, ces paiements étant déterminés par la valeur des ventes des produits fabriqués sous licence obligatoire au Canada par le détenteur de la licence, multipliée par le rapport entre la recherche et développement et les ventes de l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale, tel que le détermine le Commissaire des brevets, plus 4 pour cent (ces 4 pour cent représentent la valeur pour les détenteurs d'une licence obligatoire des dépenses courantes de promotion encourues par les entreprises détentrices de brevets); et*
- 8.3 *la répartition périodique du Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique entre les sociétés détenant des brevets faisant l'objet de licences obligatoires, la part de chaque entreprise étant déterminée par les ventes au Canada de ses produits brevetés fabriqués sous licence obligatoire, multipliée par le rapport des dépenses entre la recherche et développement et les ventes totales au Canada des médicaments éthiques de cette société, plus 4 pour cent (afin de tenir compte de la promotion), et ce, en proportion des mêmes variables pour l'ensemble des sociétés qui doivent accorder des licences pour l'utilisation de leurs brevets au Canada.*
- 8.4 *la suppression des limites imposées par la Loi sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, à condition de conserver les dispositions de la Loi sur les brevets relatives aux licences obligatoires modifiées comme il est proposé dans ce rapport.*
- 8.5 *l'annulation du renversement du fardeau de la preuve pour les brevets pharmaceutiques.*

Chapitre 9 Autorisation de mise en marché : innocuité et efficacité

- 9.1 *que les présentations pré-cliniques de nouveaux médicaments ne comprennent qu'un résumé des renseignements sur le nouveau médicament, attesté au Canada par un professionnel de la santé, et un protocole des études cliniques proposées. La Commission recommande également que les approbations pour ces présentations pré-cliniques soient automatiquement accordés dans le mois qui suit leur réception à moins que la Direction de la protection de la santé n'ait une raison précise de ne pas le faire ou exige plus de renseignements de la société qui en fait la demande. L'approbation devrait également valoir pour les protocoles de recherche aux étapes 1, 2 et 3 qui ne devraient pas exiger d'autres approbations à moins d'une décision expresse de la Direction de la protection de la santé.*
- 9.2 *que la Direction de la protection de la santé réorganise ses activités afin d'être en mesure de donner suite aux Présentations de nouveaux médicaments et aux Présentations supplémentaires de nouveaux médicaments dans les 120 jours.*
- 9.3 *qu'un règlement permette à la Direction de la protection de la santé d'exiger des fabricants des études de post-commercialisation comme condition de l'octroi de l'autorisation de commercialisation. Cette disposition qui n'existe pas présentement permettrait à la Direction d'exercer un meilleur contrôle sur les nouveaux médicaments et accélérerait peut-être le processus d'autorisation.*
- 9.4 *l'octroi d'avis de conformité sans révision au Canada, en ce qui concerne les Présentations de nouveaux médicaments et les Présentations supplémentaires pour les produits pharmaceutiques et les appareils médicaux qui n'ont pas reçu cet avis au Canada mais qui l'ont déjà reçu aux États-Unis, et ou en France ou au Royaume-Uni, et ce jusqu'à ce que l'arriéré de présentations ait été absorbé et que les procédures aient été modifiées afin que le délai d'autorisation ne dépasse pas 120 jours.*
- 9.5 *qu'un comité d'experts, appuyé par le personnel de la Direction de la protection de la santé, soit créé par règlement afin de rendre des jugements définitifs sur la délivrance d'Avis de conformité pour les nouveaux médicaments présentés. La Commission recommande également qu'au cours des diverses étapes du processus de révision, on puisse faire appel à des comités consultatifs réglementaires d'experts non gouvernementaux.*
- 9.6 *que le ministre de la Santé et du Bien-être crée un comité consultatif d'experts de la Direction de la protection de la santé, des universités, des hôpitaux et de l'industrie (représentant ainsi les*

nombreux intérêts en cause) qui proposerait les règlements et les directives appropriés pour l'évaluation et l'autorisation de commercialisation des médicaments.

9.7 *de faciliter la disponibilité et l'utilisation de Monographies de produits, (qui décrivent les caractéristiques des nouveaux médicaments).*

9.8 *que des mesures soient prises afin de s'assurer que les produits pharmaceutiques soient vendus au détail aux consommateurs dans l'emballage original du fabricant et que des renseignements complets sur le produit soient fournis d'une façon claire et intelligible pour le profane. On devrait fournir des indications comme le mode d'emploi, la posologie, un avertissement au sujet des effets secondaires, une liste complète du contenu et d'autres renseignements pertinents. Il faudrait que les médecins puissent demander aux pharmaciens de ne pas divulguer ces renseignements à certains malades.*

Chapitre 10 **Marché de détail des produits pharmaceutiques**

10.1 *que tous les médicaments délivrés sur ordonnance portent une étiquette indiquant clairement leur nom générique, quel que soit l'autre nom qui peut également y figurer.*

10.2 *que les gouvernements provinciaux annulent toute restriction sur l'affichage des prix des médicaments, des honoraires professionnels ou des deux;*

10.3 *que les pharmaciens soient expressément autorisés à donner des renseignements au téléphone sur les prix des médicaments, et*

10.4 *que le reçu indique le prix du médicament et le montant des honoraires professionnels.*

10.5 *que les gouvernements provinciaux de s'assurer que les programmes publics de remboursement de médicaments exigent une contribution importante du consommateur à chaque achat sous une forme qui favorise la concurrence des prix, et d'encourager les régimes privés de remboursement de médicaments à comporter également une telle clause.*

Chapitre 12 **La recherche pharmaceutique au Canada**

12.1 *aux ministères de faciliter l'admissibilité à l'aide financière de petites entreprises axées sur la recherche en révisant leurs politiques d'aide financière à la recherche pour la rendre plus simple, plus rapide, plus stable et plus prévisible.*

Chapitre 8

Brevets et redevances

Introduction

Dans une étude de la structure et du rendement de l'industrie pharmaceutique, il est primordial de considérer le genre de protection que procurent les brevets et redevances.

Partout dans le monde, les entreprises pharmaceutiques comptent beaucoup sur la protection des brevets pour récupérer les frais de recherche et développement occasionnés par l'introduction de nouveaux produits sur le marché. Les frais de recherche et développement sont en effet très élevés dans cette industrie et les entreprises innovatrices ont donc des frais fixes considérables, tandis qu'il est relativement facile de copier les nouveaux produits qui viennent d'être découverts.

En l'absence de brevets, les prix des nouveaux produits diminueraient rapidement par suite de la concurrence entre les entreprises innovatrices et d'autres qui mettraient des produits d'imitation sur le marché. Les entreprises innovatrices auraient alors beaucoup de difficulté à récupérer leurs frais de recherche. La délivrance d'un brevet autorise donc les compagnies pharmaceutiques à jouir temporairement d'un monopole leur permettant de fixer des prix plus élevés que ceux qui auraient normalement cours et de récupérer ainsi les frais de recherche et développement et favorise les activités de recherche et développement. La protection conférée par une bonne législation est donc un des éléments importants par lesquels l'État peut stimuler l'innovation dans ce secteur.

L'État doit réaliser un équilibre entre l'augmentation de la rentabilité de la recherche et du développement provenant de l'octroi de ces monopoles temporaires et les besoins des consommateurs et des contribuables. Les prix plus élevés demandés par les entreprises innovatrices durant la période de protection par un brevet augmentent le coût des médicaments pour les consommateurs et les empêchent provisoirement de profiter pleinement des nouveaux produits. En appliquant la protection des brevets aux produits pharmaceutiques, l'État vise à encourager convenablement la recherche et le développement tout en permettant aux consommateurs de bénéficier le plus tôt possible de tous les avantages des nouveaux médicaments aux prix les plus bas possible.

L'octroi de licences obligatoires pour la fabrication des produits pharmaceutiques brevetés est l'une des mesures qui peuvent être prises pour tenter de concilier ces objectifs opposés. En vertu de l'octroi de licences obligatoires, un requérant peut demander au Commissaire des brevets d'obliger le titulaire du brevet à lui accorder une licence de fabrication ou d'importation du produit breveté. Cette mesure a pour but de provoquer la concurrence dans la vente des produits les plus demandés de façon à modérer les prix que le consommateur doit payer, tout en veillant à ce que l'entreprise titulaire du brevet réalise des profits sous forme de redevances et récupère les investissements consacrés à l'invention. Depuis 1969, la *Loi sur les brevets* prévoit à l'alinéa 41(4) l'octroi d'une licence obligatoire pour fabriquer ou importer des produits pharmaceutiques conformément à cet objectif. Les licences obligatoires à l'importation de produits pharmaceutiques ont rapporté jusqu'à maintenant une redevance de 4 pour cent des ventes du détenteur.

(Dans une loi qui porte sur les brevets, il faut distinguer entre les mesures qui régissent la concurrence, comme ci-haut, et les mesures quasi-universelles qui visent à prévenir les abus. Au Canada, l'alinéa 41(4) de la *Loi sur les brevets* vise le premier objectif pour les produits alimentaires et pharmaceutiques et l'article 67 vise à prévenir les abus.)

L'État dispose bien sûr d'autres moyens que les brevets pour encourager la recherche. Il peut offrir des stimulants fiscaux et permettre à une entreprise de réduire ses impôts en fonction de ses frais de recherche. L'État subventionne certaines entreprises et certains travaux, comme l'Institut Armand Frappier à Montréal et les laboratoires Connaught à Toronto. Il accorde des octrois directement aux chercheurs en plus de subventionner les universités et les hôpitaux où ils travaillent. Nombre de découvertes fondamentales ont été faites dans ces établissements, la plus spectaculaire au Canada étant celle de l'insuline. Le gouvernement lui-même effectue des recherches dans ses laboratoires, comme au Conseil national de recherches du Canada par exemple. Tous ces appuis à la recherche n'ont d'autre mérite que leur efficacité.

L'efficacité des brevets et leur nécessité comme stimulant de l'invention varie selon la facilité avec laquelle l'idée peut être brevetée et selon l'efficacité des mesures faisant obstacle à la copie du produit, comme le secret de fabrication et la difficulté de «déduire» la méthode de production du produit final, ce qu'on appelle parfois le «désossage» ou la «rétrotechnique». Certaines idées et activités, certains produits ou procédés ne sont pas faciles à breveter. Cela peut tenir à la difficulté de décrire une nouvelle idée, aux coûts que nécessite l'application d'un brevet ou du secteur économique touché. Ainsi, les idées et procédés nouveaux de l'industrie des services sont de ce type. En l'occurrence, il faut d'autres stimulants que les brevets pour susciter le niveau recherché d'invention et d'innovation. Les gouvernements choisissent entre différentes voies pour stimuler l'innovation et élaborer des politiques efficaces.

La variation des politiques touchant les brevets selon les pays et dans un même pays illustre bien le fait que l'État les adapte à certains objectifs précis

et à la conjoncture. La durée d'un brevet varie d'un pays à l'autre : certains pays n'accordent aucun brevet alors qu'en Europe un brevet dure en général 20 ans. Certains pays protègent les produits, d'autres, seulement les procédés. La Loi américaine sur les brevets (*Patent Act*) ne permet jamais la licence obligatoire; la plupart des pays y font appel dans le cas d'abus, lorsque le détenteur néglige d'appliquer son invention et refuse d'accorder une licence à des conditions raisonnables ou fixe des prix exorbitants. Par le passé, les lois sur les brevets du Royaume-Uni et d'autres pays prévoyaient des conditions particulières pour les produits alimentaires et pharmaceutiques et celle de la France, pour les produits pharmaceutiques. Le Canada continue d'avoir des dispositions particulières pour les produits pharmaceutiques et alimentaires. Les États-Unis ont récemment adopté des dispositions spéciales pour les brevets de produits pharmaceutiques.

Il est clair, donc, que les brevets ne sont qu'un type d'intervention de l'État pour encourager l'innovation, et que les dispositions varient d'un pays à l'autre. L'intervention appropriée dépend des circonstances qui entourent chaque cas et de l'efficacité des diverses mesures possibles. Un brevet n'est pas un droit inaliénable de propriété, mais un instrument pour stimuler un niveau approprié d'innovation. Les conditions qui s'y rattachent varient et l'État devrait les faire varier au gré des besoins et des circonstances et dans la mesure où les conséquences peuvent être évaluées.

L'uniformité qui existe actuellement entre les lois sur les brevets des différents pays résulte d'un effort général d'harmonisation de toutes les politiques au sein de la Communauté économique européenne. Ces pays cherchent à créer un secteur économique plus homogène. Ils adoptent donc des politiques communes dans de nombreux domaines dont celui de la concurrence et des brevets. L'uniformité des brevets en Europe est un objectif en soi; la forme particulière de la protection obtenue ne répond peut-être pas aux besoins de chacun ni même à ceux de tous les pays membres.

La licence obligatoire et les redevances auxquelles elle donne lieu peut représenter l'une des dispositions les plus appropriées en matière de brevet qu'un État peut prendre pour réaliser ses objectifs pour un secteur industriel particulier. Cette disposition peut constituer une partie intégrante d'une loi sur les brevets conçue pour susciter le niveau approprié d'innovation dans une économie ou une industrie tout en protégeant les intérêts des consommateurs.

Principes généraux : objet des brevets

Les brevets ont pour objet à la fois d'inciter les entreprises et les individus à faire suffisamment de recherche et de développement, d'assurer la diffusion des résultats de la recherche et du développement et de veiller à ce que le consommateur profite de prix plus bas ou de produits améliorés. En principe, on atteint cet objectif en faisant bénéficier l'inventeur d'un monopole, mais d'un monopole temporaire et en général limité dans la mesure où il existe déjà sur le marché des produits ou des procédés concurrentiels.

Le monopole temporaire crée un stimulant financier pour la recherche et le développement parce que le détenteur du brevet, seul fournisseur du produit, peut varier les prix et le volume des ventes pour réaliser le maximum de profits. L'inventeur est donc récompensé de ses efforts. Les brevets sont par conséquent intimement liés aux prix et aux profits.

Le monopole temporaire n'existe qu'à condition que le détenteur du brevet divulgue l'information sur la nature de son invention. Une fois le brevet accordé, les inventeurs concurrents perdent tout intérêt à faire de la recherche et du développement dans la même direction car, même s'ils inventaient un produit semblable, seul le détenteur du brevet ou le titulaire de la licence pourrait l'utiliser. De plus, il ne sert à rien de répéter les mêmes recherches étant donné que l'information est publique.

Le monopole que procure un brevet stimule la recherche mais n'élimine pas nécessairement le problème de la duplication des recherches et celui du gaspillage. Les mêmes recherches peuvent être effectuées durant la course vers la découverte qui débouchera sur un brevet. Cette course au brevet peut provoquer une accélération coûteuse des recherches surtout si les profits escomptés sont énormes.

Par ailleurs, le fait d'interdire à des concurrents d'utiliser un produit ou un procédé breveté peut les inciter à consacrer des ressources à recherche de produits ou de procédés qui, tout en pouvant faire l'objet de brevets distincts, ne constituent pas une amélioration notable et permettent seulement à leur inventeur de prendre une part du marché avec un produit très semblable. Ce contournement d'un brevet existant peut sembler un gaspillage total de ressources d'un point de vue social, quoique rentable pour l'imitateur. Le principe qu'il faut retenir, c'est qu'un brevet doit être très étendu. Il doit empêcher les imitations trop faciles et prévenir ainsi les inventions qui ne sont qu'une amélioration négligeable.

Étant donné la nature temporaire d'un brevet, la période d'exclusivité dont jouit le titulaire prend éventuellement fin et les consommateurs bénéficient d'une diminution de prix lorsque d'autres fabricants arrivent sur le marché. Prenons par exemple la découverte d'un procédé qui diminue sensiblement le coût de fabrication d'un produit. Tant que dure le brevet, le titulaire peut faire des profits élevés en bénéficiant de faibles coûts de fabrication et de prix relativement élevés pour le produit. Ce profit exceptionnel constitue la rémunération de l'invention. Lorsque le brevet vient à échéance, d'autres fabricants peuvent utiliser le même procédé pour réduire leurs coûts de fabrication, la concurrence s'installe alors, l'offre augmente et les prix diminuent jusqu'à ce que les profits réalisés soient semblables à ceux d'autres secteurs d'activité.

En résumé, le brevet a pour objectif de faire bénéficier les inventeurs qui ont suffisamment investi dans la recherche et le développement du monopole de leur invention durant une période limitée. Cette période est suivie d'une autre période où l'imitation est permise, où il y a augmentation de la production et diminution des prix au profit des consommateurs.

Effets des différents niveaux de protection accordés par un brevet

Étant donné que le monopole créé par un brevet entraîne des coûts et que par ailleurs les découvertes sont utiles et contribuent finalement à faire baisser les prix, le problème pratique consiste à atteindre l'équilibre entre ces deux effets opposés, c'est-à-dire, en fait, à déterminer la durée optimale d'un brevet.

La durée d'un brevet est optimale lorsque le rendement des dépenses supplémentaires consenties en recherche et développement par les entreprises innovatrices égale la valeur de l'amélioration des produits ou des procédés pour l'ensemble de la société. Cette amélioration peut tenir au fait qu'une invention est meilleure ou plus efficace à cause d'investissements plus importants, qu'elle est développée plus rapidement ou qu'elle présente de meilleures possibilités de succès.

Si la durée du brevet est trop courte, il y aura trop peu d'innovation découlant de la recherche et du développement. Une telle situation se présente lorsque celui qui investit dans la recherche et le développement reçoit moins pour ses efforts que ce qu'il apporte à la société en général. Il est facile d'imaginer la situation. L'invention d'un nouveau procédé ou d'un nouveau produit peut exiger des investissements considérables en recherche, mais une fois la découverte faite, l'imitation peut souvent être réalisée à très bon marché. Si l'inventeur ne pouvait pas exclure les concurrents par un brevet ou toute autre disposition analogue une fois son invention réalisée, ceux-ci pourraient fabriquer immédiatement le même produit, les prix baisseraient et l'inventeur serait incapable de récupérer son investissement. Dans cette éventualité, il n'y aurait pas d'investissement même si les retombées pour la société en général justifieraient le coût de l'invention. Le rendement social dépasserait le rendement de l'investissement de l'inventeur.

Dans ces conditions, aucune recherche utile ne serait entreprise. Ce n'est qu'en augmentant les profits de l'inventeur, peut-être en lui accordant un monopole temporaire par l'entremise d'un brevet, que l'investissement serait réalisé. Il est donc clair que la durée d'un brevet peut être trop courte pour stimuler des investissements suffisants en recherche et développement.

La protection accordée par un brevet peut également être de trop longue durée. Cela se produit lorsque la durée du brevet est telle que l'inventeur s'attend à faire des profits qui dépassent le minimum nécessaire pour justifier son investissement. Les profits réalisés par l'inventeur peuvent en moyenne dépasser ceux qui pourraient être obtenus si les ressources étaient investies ailleurs qu'en recherche et développement.

La durée du brevet influe également sur l'orientation de la recherche. Si les profits escomptés des investissements en recherche sont faibles dans la perspective d'un monopole temporaire, les investissements en travaux de recherche marginaux, qui sont les moins prometteurs aux yeux des inventeurs,

sont délaissés même si les avantages pour la société dépassent les ressources utilisées. Si la durée moyenne du brevet est trop longue, l'avantage collectif diminue, à cause de la duplication des efforts et des surinvestissements dans des travaux marginaux. Si les brevets procurent une trop grande protection, il se produit une affluence de capitaux dans la recherche et le développement et la dissipation des gains de la recherche. Les entreprises innovatrices pourraient être amenées à se faire concurrence pour obtenir les profits élevés que procurent les inventions en augmentant leurs activités de recherche; résultat, les découvertes ainsi obtenues, d'un intérêt secondaire pour les entreprises, présentent des avantages négligeables pour la société. En d'autres mots, il y a apparition de nouveaux produits, mais les ressources qui ont été consacrées à leur production auraient été mieux employées ailleurs. Certaines inventions peuvent avoir une grande portée scientifique ou économique, mais leur coût est trop élevé. D'autres inventions peuvent n'être que des imitations et ne représenter que des progrès insignifiants malgré leur coût.

Les brevets qui procurent trop de protection et de profits éventuels ont également une autre conséquence, celle d'inciter les titulaires de brevets à trop dépenser pour la promotion et la vente de leurs produits, afin de stimuler la demande et de conserver leur position concurrentielle sur le marché. Les frais de commercialisation sont excessifs lorsqu'ils ne servent plus seulement à informer le consommateur des caractéristiques du produit mais avant tout à les persuader de l'acheter. En l'absence de collusion et lorsque leurs produits peuvent se substituer l'un à l'autre, les concurrents dépensent beaucoup trop pour promouvoir leurs produits. Si une entreprise refusait la surenchère, à l'encontre de ses concurrents, elle perdrait sa part du marché.

Du point de vue de l'efficacité, il est évident qu'un brevet qui dure très longtemps et qui donne lieu à des profits excessifs est préférable à celui qui suscite l'imitation et des coûts de promotion trop élevés. Dans le premier cas, le produit de l'invention augmente le revenu national, mais les profits de l'inventeur sont si élevés que les autres ne sont pas avantagés. Le titulaire du brevet reçoit une trop grande part du revenu généré et les gains provenant de l'invention ne sont pas dissipés dans des recherches excessives que d'autres pourraient faire pour gagner la course au brevet ou pour tenter d'imiter le produit. L'inventeur a le monopole de son activité d'invention. Toutefois, lorsque la perspective de profits élevés encourage les recherches parallèles ou l'imitation et les coûts de commercialisation excessifs, il y a une perte considérable de ressources parce qu'une seule invention aurait apporté les mêmes avantages à la société. Cette dernière situation survient habituellement lorsque les entreprises peuvent assez facilement s'implanter dans l'industrie. Elles le font lorsqu'elles s'attendent à retirer des profits élevés d'inventions réussies; elles investissent dans la recherche et le développement et consacrent beaucoup de fonds à la mise en marché, ce à quoi les entreprises établies doivent répondre en augmentant également leurs dépenses.

L'ampleur de la recherche, du point de vue social, dépend de l'avantage collectif accru que devraient procurer les projets de recherche marginaux. Lorsque les inventions marginales procurent un bien-être accru équivalant au

coût des ressources utilisées pour mener à bien ces inventions, les efforts de recherche atteignent leur pleine mesure.

Naturellement, cela ne signifie pas que la valeur sociale de toutes les recherches antérieures équivaut seulement aux sommes qui y ont été consacrées. Au contraire, la valeur cumulative de toutes les recherches est énorme. Mais là n'est pas la question. Il faut plutôt trouver le rythme auquel les ressources dont nous disposons actuellement peuvent générer de nouvelles connaissances. Il serait aussi inefficace d'utiliser toutes les ressources de la société pour la recherche et le développement que de ne rien consacrer à cette fin.

Dans la recherche pharmaceutique par exemple, il n'est pas nécessairement avantageux de consacrer plus de ressources à la recherche pharmaceutique simplement parce que des produits plus efficaces permettront de soulager la douleur, de prolonger la vie et de réduire les autres coûts de santé. La question est de savoir si les résultats attendus justifient un plus grand effort de recherche et les coûts que cela entraîne.

Il faut se demander si les moyens actuels d'incitation à la recherche, dont les brevets constituent un élément important, sont suffisants. Une incitation insuffisante provoquerait l'abandon des projets les moins prometteurs et aurait pour effet de diminuer les investissements dans les projets actuels. Une plus grande incitation à la recherche contribuerait à augmenter le nombre de projets et l'investissement dans les projets nouveaux et existants. Pratiquement, il faut donc établir quelle contribution au bien-être social il faut espérer des projets de recherche les moins prometteurs.

Les principes qui déterminent la durée optimale d'un brevet s'appliquent à une invention résultant d'un seul projet de recherche. La durée optimale du brevet varie inversement au profit à tirer d'une invention, au succès probable et au nombre de concurrents qui peuvent effectuer chacun les mêmes recherches dans leur course au brevet ou à l'imitation. Ces facteurs sont différents pour chaque projet et la durée optimale du brevet varie donc en conséquence. Il n'existe pas une durée optimale de brevet qui serait applicable à tous les secteurs de l'économie ou même à un secteur particulier de l'industrie.

Il n'est pas réalisable, en pratique, de fixer une durée de brevet différente pour chaque invention à cause d'un manque d'information et à cause de la complexité administrative. Néanmoins, on reconnaît depuis longtemps et dans de nombreux pays la non-pertinence des brevets à durée uniforme et on a tenté d'y remédier. On a souvent modifié, en plus ou en moins, les durées uniformes et arbitraires des brevets qui s'appliquent à toutes les inventions pour tenir compte de certaines caractéristiques d'une industrie en particulier, notamment celles de l'industrie alimentaire et l'industrie pharmaceutique.

L'octroi de licences obligatoires peut servir à moduler le degré de protection procuré par un brevet, qui autrement serait uniforme. Le taux de redevance fixé a bien sûr un rôle à jouer, mais l'effet probable des licences

obligatoires est d'accorder une protection plus longue aux inventions qui ne rapportent pas beaucoup et de réduire ou d'affaiblir la protection accordée aux inventions qui génèrent des profits élevés. Il s'ensuit qu'une recherche poussée est récompensée par un brevet, mais que les profits qui pourraient être élevés sont affectés par la concurrence provenant de l'octroi de licences obligatoires. Ce système d'attribution des brevets est plus efficace que celui qui accorde les brevets sans distinction, parce qu'il y a moins d'incitation à répéter les recherches qui sont susceptibles d'être les plus rentables et à contourner les brevets les plus rentables. En outre, l'octroi de licences obligatoires évite les dangers d'un monopole trop exclusif et fait en sorte de limiter le gaspillage des ressources consacrées à «contourner» les brevets existants. Le taux des redevances associés à la licence obligatoire serait juste assez élevé pour couvrir le coût de l'invention et assez bas pour éviter un monopole des prix, contraire aux intérêts des consommateurs.

Caractéristiques de l'industrie pharmaceutique associées à la protection par brevets

L'industrie pharmaceutique compte beaucoup sur la protection que procurent les brevets. Une grande partie des coûts du produit pharmaceutique sont attribuables à la recherche. Les frais de recherche constituent en moyenne environ 10 pour cent des ventes à l'échelle mondiale pour les entreprises actives au Canada. Ces recherches servent à la découverte du produit et à la vérification de ses caractéristiques avant le lancement sur le marché. Une fois inventés, la plupart des produits pharmaceutiques peuvent être produits à faible coût et copiés facilement. Il faut donc que les brevets limitent jusqu'à un certain point l'accès au secteur pharmaceutique pour qu'il y ait suffisamment de recherches menant à des découvertes. La question est de savoir quel niveau de protection un brevet doit-il accorder.

Dans les conditions actuelles d'attribution des brevets, l'industrie pharmaceutique est caractérisée au niveau international par les frais élevés consacrés à la recherche et à l'obtention des autorisations de commercialisation, et par les faibles coûts occasionnés par la fabrication même de la plupart des produits pharmaceutiques. Après la découverte, le produit peut être fabriqué en grande quantité et à très faible coût. Chaque unité de produit rapporte des profits au titulaire du brevet. Or, le produit est d'autant plus rentable que le marché est grand. On a donc tendance à vendre chaque produit dans le plus de pays possible.

L'octroi de brevets explique nécessairement deux caractéristiques de l'industrie : la différenciation des produits et l'apparition tardive de produits concurrentiels. Les brevets empêchent les concurrents de fabriquer des produits identiques. La concurrence entre les entreprises doit être moins directe. Deux entreprises ou plus peuvent fabriquer des produits pharmaceutiques qui sont destinés aux mêmes usages thérapeutiques, mais ces produits ne doivent pas être identiques, ni se substituer parfaitement l'un à l'autre même si les

différences sont minimales du point de vue de leur efficacité thérapeutique, comme c'est parfois le cas. La différenciation des produits qu'entraîne nécessairement un brevet permet au titulaire du brevet de promouvoir la vente de son produit en informant les consommateurs cibles et leurs agents de l'efficacité du produit et d'établir son nom commercial et l'identité de son entreprise aux yeux du consommateur. En plus de la protection procurée par le brevet, la préférence des consommateurs pour un nom commercial et une entreprise en particulier constitue en soi un obstacle à l'arrivée de concurrents.

La nécessité d'établir une différence entre les produits brevetés a l'effet suivant : lorsqu'un nouveau médicament apparaît sur le marché et s'avère rentable, les concurrents éventuels doivent investir en recherche et développement pour fabriquer un médicament semblable mais non identique qui pourra concurrencer le produit original sur le même marché. La mise au point de médicaments similaires dans leur composition ou leur utilisation est un processus long et coûteux car, en plus du temps nécessaire à la mise au point du produit, il faut obtenir l'autorisation de le mettre sur le marché. En d'autres termes, le système des brevets retarde l'arrivée de produits concurrentiels sur le marché et permet à la première entreprise qui met un nouveau médicament sur le marché, de fixer des prix élevés au début.

Les brevets et la différenciation des produits ne sont pas les seuls facteurs qui empêchent l'implantation de nouveaux concurrents dans l'industrie pharmaceutique. La recherche et le développement, y compris le processus qui consiste à vérifier la toxicité et l'efficacité thérapeutique des nouveaux médicaments et les démarches à entreprendre auprès des organismes de réglementation pour les faire approuver, sont en général des activités coûteuses que seules les grandes compagnies peuvent mener à bien. Quant à savoir si un laboratoire de recherche peut être productif même s'il est petit, et qu'il compte 75 employés par exemple, ou s'il doit être beaucoup plus grand, la question est controversée, mais elle n'est pas l'objet de notre propos. Ce qu'il faut retenir c'est que la création d'un nouveau médicament et son lancement sur le marché sont des processus très coûteux, et qu'il est avantageux, étant donné les risques d'échec que présente la mise au point d'un médicament en particulier, de mener plusieurs projets de front pour réduire les risques. Les économies d'échelle sont donc très importantes à cet égard dans l'industrie pharmaceutique, et elles font obstacle à la venue de petits concurrents.

Par contre, la fabrication de produits sous leur forme pharmaceutique, y compris l'incorporation et le mélange de principes actifs, la fabrication de capsules et de comprimés et les autres traitements que subissent les principes actifs et d'autres substances, peut être effectuée dans de petites usines qui fabriquent habituellement plusieurs produits différents. À ce stade de la fabrication, il n'y a donc pas d'économies d'échelle pour faire obstacles à l'implantation de concurrents.

Il en va autrement de la fabrication de produits de chimie finie et de leur synthèse en principes actifs. Le coût moyen de fabrication des principes actifs diminue habituellement lorsque la production est très importante de sorte

qu'une usine efficace est souvent la source d'approvisionnement d'une partie importante du marché mondial d'un principe actif. Néanmoins, cette diminution des coûts ne constitue pas un obstacle majeur à l'implantation de concurrents dans le cas de la fabrication de substances qui représentent habituellement pour 25 pour cent ou moins du coût total du produit final.

L'existence de brevets mène à l'intégration de ces trois aspects de la production de l'industrie pharmaceutique à l'intérieur d'une seule entreprise. Le brevet concerne habituellement le principe actif et non le produit fini. Le titulaire du brevet se charge souvent des trois étapes de la fabrication d'un produit pharmaceutique, mais il peut, dans certains cas, faire effectuer l'une ou l'autre de ces activités sous licence. L'entreprise qui intègre tous les aspects de la production, fait de la recherche et du développement, demande des brevets pour le monde entier, prend les dispositions pour faire approuver son produit dans de nombreux pays, produit le principe actif à un ou plusieurs endroits favorables dans le monde et fabrique le produit fini dans de nombreuses usines situées dans les pays où se trouvent les meilleurs débouchés. Les économies d'échelle au stade de la recherche et du développement et la différenciation des produits qui résulte de la promotion massive de la marque constituent les principaux obstacles à l'implantation de concurrents dans l'industrie pharmaceutique.

Stratégies concurrentielles dans l'industrie pharmaceutique

Lorsqu'il existe une protection par voie de brevets, on doit se demander si les barrières que représentent la recherche et le développement ainsi que les étapes à suivre pour faire approuver la commercialisation des médicaments sont telles qu'elles protègent excessivement le titulaire de brevet contre la concurrence et, par conséquent, donnent lieu à des profits trop élevés ou à la dissipation de ces profits élevés sous forme de recherche et développement ou de frais de promotion.

L'examen de la concurrence dans l'industrie pharmaceutique et de la structure de l'industrie pharmaceutique internationale ne fournit qu'une indication de l'effet exercé par la concurrence sur l'efficacité de l'industrie. Comme dans bon nombre d'autres industries, on peut observer des caractéristiques associées à la présence d'importants obstacles à l'implantation de concurrents. Les frais de commercialisation sont parmi les plus élevés de toutes les industries et se comparent à ceux du secteur des cosmétiques et des produits de nettoyage. Les profits sont élevés comparativement à la moyenne des autres industries et les produits sont fortement différenciés.

Il existe actuellement environ 3 500 médicaments différents délivrés sur ordonnance au Canada et il en existe autant dans la plupart des autres pays. Plusieurs de ces médicaments ont été mis sur le marché par des entreprises qui veulent concurrencer les nouveaux médicaments innovateurs dans le but de se tailler une part des profits élevés que ces nouveaux médicaments génèrent

souvent. Ils ne constituent pas eux-mêmes des innovations thérapeutiques importantes. Ces imitations peuvent faire progresser le traitement, mais ce progrès accompagne souvent fortuitement leur introduction. Plusieurs médicaments ont des effets thérapeutiques identiques ou suffisamment similaires pour qu'ils puissent être substitués les uns aux autres.

L'idée selon laquelle existe une prolifération inutile de médicaments se reflète dans les politiques qu'adoptent plusieurs gouvernements au niveau national et provincial. Ils publient des pharmacopées indiquant les médicaments équivalents, des listes identifiant un nombre limité de médicaments dont le coût est remboursé aux consommateurs ou font varier la fraction remboursable du prix d'un médicament selon sa valeur thérapeutique, telle qu'établie par un comité d'experts. Beaucoup d'hôpitaux limitent strictement le nombre de médicaments autorisés pour certains usages thérapeutiques. La *Federal Drug Administration* des États-Unis établit une distinction entre les nouveaux médicaments qui constituent vraiment des innovations thérapeutiques et ceux dont la valeur thérapeutique n'est jugée que légèrement supérieure à celle des médicaments déjà autorisés; le processus d'approbation est accéléré dans le cas des médicaments innovateurs.

Les médicaments d'imitation ont pour principal effet de concurrencer sur le marché des produits auxquels ils peuvent se substituer presque parfaitement, de prendre une part du marché et de limiter les prix. En plus de bénéficier de l'invention originale, le consommateur profite donc d'une diminution de prix, mais il faut en contrepartie que soient assumés les coûts des ressources consacrées à l'élaboration et à l'approbation du médicament d'imitation qui sera mis sur le marché. Ces coûts n'auraient pas été occasionnés, et le consommateur aurait eu les mêmes avantages, si les prix avaient été plus bas et avaient attiré moins d'imitateurs. Comme nous l'avons déjà dit, l'octroi obligatoire de licences peut servir à limiter les prix et la recherche effectuée en vue d'imiter les nouveaux produits innovateurs.

Outre les importants obstacles qui empêchent la pénétration du secteur, autre évidence de la faible concurrence qui s'exerce dans cette industrie est le fait que certains titulaires de brevets ne semblent pas prêts à mener des activités de recherche et développement au Canada même quand les conditions sont favorables du point de vue des coûts. La Commission a appris qu'un certain nombre de projets d'implantation ou d'expansion d'activités de recherche fondamentales au Canada, qui auraient bénéficié de conditions plus avantageuses que dans d'autres pays, n'ont pas été réalisés parce que les entreprises désapprouvaient certaines politiques gouvernementales, en particulier l'octroi de licences obligatoires, mais aussi l'Agence d'examen de l'investissement étranger ainsi que le Programme énergétique national, pourtant sans lien avec l'industrie pharmaceutique. Si la concurrence était plus forte, les compagnies seraient obligées d'exploiter tous les avantages sur le plan des coûts de peur que les concurrents puissent offrir les mêmes produits à meilleur prix.

Sans tenir compte d'un tel lien nécessaire entre la rentabilité d'une entreprise et l'opportunité de faire des recherches dans un pays en particulier,

on observe que les multinationales dans une industrie où la concurrence est limitée, peuvent s'abstenir de faire autant de recherches dans ce pays que les coûts ne le justifient. Si l'État accordait à la recherche et au développement une place élevée parmi ses propriétés, les entreprises pourraient se servir de la perspective d'un accroissement de leurs activités de recherche et développement pour obtenir des concessions sur d'autres questions.

Du point de vue du rendement maximum, le fait que l'octroi obligatoire de licences diminue la rentabilité d'une filiale au Canada n'a rien à voir avec la décision d'investir ou de ne pas investir dans la recherche au Canada lorsque les conditions sont favorables en termes de coûts. En fait, la raison d'être d'une multinationale est que ce type d'organisation permet l'utilisation efficace de toutes les occasions de réduire les coûts en s'implantant dans les endroits les plus favorables dans le monde. La conclusion semble inévitable : ou bien les coûts de la recherche ne sont pas particulièrement favorables au Canada ou bien les entreprises pharmaceutiques sont à ce point protégées contre la concurrence qu'elles ne voient pas la nécessité de profiter d'occasions favorables d'investissement.

Un autre exemple du manque de stratégie concurrentielle est le fait qu'aucune entreprise titulaire de brevet, sauf une, n'a demandé une licence obligatoire pour fabriquer des produits brevetés par d'autres entreprises, même si une telle activité est souvent manifestement très rentable au Canada.

Il ne semble pas non plus que les consommateurs soient bien informés ni très sensibles aux prix : deux grandes compagnies au Canada, Upjohn et Syntex, ont créé des filiales, Kenral et Syncare, pour commercialiser leurs propres produits brevetés sous des appellations génériques qui entrent en concurrence avec leurs propres marques de commerce. Un même produit ne peut pas être vendu à deux prix différents dans un marché où les consommateurs sont informés.

Il faut souligner qu'une telle attitude n'est ni irrationnelle ni condamnable. Elle est le résultat de décisions éclairées sur le plan stratégique ou tactique de compagnies qui cherchent à faire le maximum de profits dans une industrie dont la structure dépend des caractéristiques de production et de commercialisation, dans un contexte particulier où les brevets, le processus d'approbation et l'insensibilité aux prix du consommateur final sont des éléments importants. Il s'ensuit qu'on peut modifier le comportement et le rendement de l'industrie en changeant le contexte institutionnel.

Les coûts dans l'industrie pharmaceutique

En admettant que la concurrence favorise les initiatives et qu'elle est source de progrès et d'efficacité, il faudrait créer des conditions dans lesquelles la concurrence entre les membres actuels et éventuels de l'industrie tende vers des objectifs bénéfiques à la société. La concurrence entretient l'efficacité des entreprises et permet de maintenir les prix à des niveaux assez proches des

Tableau 8.1

**Illustration des coûts et prix moyens d'entreprises
fictives titulaires de brevets et fabricant des produits génériques**

	Entreprise titulaire de brevets Médicaments accessibles à une seule source		Fabricant de produits génériques Médicaments accessibles à plusieurs sources	
	\$	pourcentage du prix canadien	\$	pourcentage du prix canadien
Coûts de recherche et développement au Canada	4	5	2	4
Coûts du principe actif	18	23	9	23
Coûts des autres substances	6	8	4	10
Autres coûts d'usine	6	7	5	12
Autres coûts	16	21	12	30
Coûts de promotion	17	21	2	4
Profits	13	16	6	16
Prix de vente	80	100	40	100

coûts de production. Pour qu'une industrie se développe au Canada, il faut que les entreprises puissent récupérer leurs coûts, y compris ceux de l'invention, et qu'elles fassent des profits équitables.

Les politiques devraient jeter les bases d'une concurrence efficace dans une industrie pharmaceutique canadienne efficace et progressive d'où seraient exclus les prix excessifs ou leurs conséquences, les profits trop élevés et les pratiques entraînant un gaspillage de ressources.

Le tableau 8.1 illustre les coûts d'entreprises titulaires de brevets et d'entreprises de produits génériques fictives au Canada, fabricant des produits pharmaceutiques finis à partir de principes actifs importés. Les prix de vente sont en pourcentage des prix aux États-Unis (corrigés pour tenir compte du taux de change) pour une unité du même médicament dans chaque pays. Les coûts dans les colonnes 1 et 3 devraient être considérés comme des valeurs absolues en dollars, directement comparables pour les compagnies titulaires de brevets et les fabricants de produits génériques. Les colonnes 2 et 4 donnent le pourcentage du prix final exigé pour le médicament, attribuable aux divers types de coûts. Il ressort du tableau 8.1 qu'en 1983, le prix moyen des

médicaments disponibles chez un seul fournisseur au Canada (prix pondéré en fonction de la consommation canadienne) s'établissait à 80 pour cent du prix aux États-Unis alors que le prix moyen au Canada des médicaments accessibles à plusieurs sources sous des appellations génériques s'établissait à environ 50 pour cent du prix des médicaments brevetés. Cet écart de prix entre les deux types de médicaments représente les économies estimatives attribuables à l'octroi obligatoire de licences en 1983, qui s'élèveraient à 170 millions de dollars sur les ventes en pharmacie en 1983; ce montant atteint 211 millions de dollars lorsqu'on y inclut les ventes aux hôpitaux.

Il faut comprendre que les coûts présentés dans ce tableau ne servent qu'à illustrer la situation. Les coûts varient beaucoup d'un médicament à l'autre.

D'après le tableau 8.1, les entreprises titulaires de brevets dépensent, en moyenne, un peu plus pour la recherche et le développement en pourcentage des ventes que les entreprises de produits génériques. Cela équivaut à des dépenses encore plus élevées par unité vendue étant donné les prix plus élevés des médicaments accessibles auprès d'un seul fabricant.

Le prix payé pour les principes actifs par les entreprises de produits génériques est celui qui a cours sur le marché mondial où s'approvisionnent les entreprises qui ne sont pas liées par des brevets ou par d'autres restrictions. Ces entreprises peuvent être titulaires de licences obligatoires ou peuvent acheter des principes actifs non brevetés sans être touchées par des restrictions imposées à l'intérieur de l'entreprise. Les fournisseurs sont souvent des fabricants de produits chimiques installés dans des pays n'offrant qu'une protection limitée ou sans effet par voie de brevets. Les bas prix qui ont cours sur ce marché ne reflètent souvent que les coûts de fabrication et non ceux de la recherche et du développement. Les filiales d'entreprises multinationales titulaires de brevets ou d'autres entreprises qui doivent respecter certaines restrictions dans leurs achats de principes actifs, paient normalement des prix plus élevés que le prix mondial aux titulaires de brevets, car le prix de cession interne que ces derniers demandent couvre non seulement le coût de fabrication, mais également celui de la recherche et du développement, les coûts de l'administration centrale, les coûts médicaux et d'autres coûts, plus un certain taux de rendement. Les prix de cession interne sont les prix qui ont cours entre des entreprises qui ont un lien de dépendance. Les filiales d'entreprises titulaires de brevets au Canada paient pour les principes actifs un prix qui représente le prix mondial plus certains coûts de recherche et développement, certains frais internes d'exploitation et les profits assignés aux principes actifs par la société mère. Les filiales canadiennes paient donc une part des frais de recherche et développement de la société mère lorsqu'elles achètent des principes actifs à l'étranger pour les transformer en médicaments au Canada. Il en va de même lorsqu'elles se procurent des produits finis auprès des sociétés mères.

Les coûts de fabrication des entreprises titulaires de brevets sont présentés comme dépassant un peu, d'un montant arbitraire, ceux des fabricants de produits génériques, ces derniers évitant habituellement les formules les plus difficiles.

Comme l'illustre le tableau 8.1, le plus grand écart concerne les coûts de promotion. Les entreprises titulaires de brevets déploient habituellement des efforts intenses de commercialisation et de vente, notamment par des contacts directs avec les médecins, au moyen de divers outils de vente dont le plus coûteux est le recours à des représentants commerciaux qui accaparent environ la moitié des coûts totaux de promotion. Les entreprises de produits génériques limitent au contraire leur promotion aux hôpitaux et aux pharmacies.

Profits dans l'industrie pharmaceutique

Les profits constituent l'objectif des entreprises et sont le moteur d'une économie de libre entreprise. Les profits dans l'industrie pharmaceutique sont très élevés pour les entreprises qui réussissent le mieux et les profits moyens de l'industrie sont parmi les plus élevés au Canada. Des rendements moyens sur l'avoirdes actionnaires et sur le capital qui demeurent toujours plus élevés que dans d'autres industries ne pourraient pas durer dans un contexte concurrentiel, parce que les profits élevés attirent de nouvelles entreprises et qu'une augmentation de l'offre fait baisser le prix de vente des produits. Lorsque les profits demeurent élevés dans une industrie, cela indique généralement la présence d'obstacles à la pénétration du secteur par des entreprises concurrentes.

Il y a dans l'industrie pharmaceutique des éléments qui tiennent du monopole et aussi des éléments concurrentiels. Il y a monopole parce que les produits d'une entreprise se distinguent des autres par leur nom commercial et leurs caractéristiques physiques ou thérapeutiques. Cette différenciation des produits donne aux sociétés pharmaceutiques beaucoup de liberté dans la fixation des prix. L'élément concurrentiel vient de la course à laquelle se livrent les concurrents pour présenter de nouveaux produits, certains étant presque équivalents à des produits fabriqués par des concurrents, et dans le travail intense de promotion visant à attirer les consommateurs. Ce mélange de monopole et de concurrence donne lieu à la multiplication des médicaments, à des activités incessantes de promotion, à des coûts et à des prix élevés, et à des profits généreux. Les profits réels observés sont inférieurs à ceux qui seraient obtenus si les frais de commercialisation se limitaient à ceux qui sont nécessaires pour informer les consommateurs et leurs agents des vertus thérapeutiques des médicaments et s'il n'y avait pas ce gaspillage d'efforts en recherche et développement pour fabriquer des produits d'imitation. Cependant, les prix sont suffisamment élevés pour couvrir ces coûts excessifs et pour donner des profits plus élevés que la moyenne observée dans la plupart des industries.

Dans son mémoire à la Commission, l'Association canadienne de l'industrie du médicament dit que les profits calculés selon un taux de rendement comptable excèdent les profits de l'industrie pharmaceutique par rapport à la moyenne des profits du secteur manufacturier. Il en est ainsi parce que les postulats comptables traitent les dépenses en immobilisations

incorporelles comme des dépenses courantes et non comme des dépenses en capital permettant d'accroître l'actif des entreprises. La diminution du capital d'une entreprise et le gonflement du niveau des profits est particulièrement évident dans le cas d'entreprises ayant de fortes dépenses en recherche et développement et en promotion qui rapportent des éléments incorporels, c'est-à-dire des connaissances, des brevets et un achalandage. L'industrie pharmaceutique se caractérise par de fortes dépenses de ce type.

Il est bien connu que la surestimation des profits associée à l'exclusion d'éléments incorporels dans l'actif d'une entreprise est fortement liée au taux de dépréciation du capital. Ainsi, si le capital incorporel généré par les coûts de promotion n'avait duré qu'un peu plus d'un an, les profits comptables ne différeraient pas tellement par rapport à une mesure objective des profits.

Il semble, aux yeux de la Commission, que les postulats comptables servant à l'évaluation du taux de rentabilité moyen surestiment effectivement les profits de l'industrie pharmaceutique par rapport à ceux du secteur manufacturier. Par contre, les dépenses en recherche de l'industrie pharmaceutique sont faibles comparées aux dépenses en promotion et la dépréciation de l'achalandage généré par la promotion est rapide, de sorte que la surestimation est probablement légère.

On a fait valoir que les risques élevés associés à la découverte et à la mise au point de nouveaux médicaments exigent un taux élevé de rendement du capital dans l'industrie pharmaceutique comparativement à beaucoup d'autres industries. Il est indubitable que le degré d'incertitude qui caractérise les résultats des recherches est exceptionnellement élevé. Les entreprises peuvent consacrer des sommes importantes à la recherche pendant de nombreuses années sans qu'il en résulte des découvertes importantes. La recherche dans ce domaine doit donc être stimulée par la perspective que les découvertes éventuelles vont générer des profits élevés.

La recherche d'un nouveau médicament est une entreprise risquée pour une multinationale, mais l'investissement au Canada ne l'est pas. La société multinationale vend au Canada des médicaments qui ont été mis au point pour le marché mondial. Les coûts de la recherche et le rendement de la découverte se reflètent dans le prix de cession interne, la redevance ou les frais de recherche que la filiale canadienne doit payer à la société mère. Les profits de la filiale canadienne elle-même ne s'appliquent qu'à la fabrication de la forme pharmaceutique finale du médicament et à sa vente, activité qui n'est pas particulièrement hasardeuse et qui ne justifie pas des profits exceptionnellement élevés.

Politiques des petits pays et marchés mondiaux

L'analyse des politiques en matière de brevets dans la section intitulée «effets des différents niveaux de protection accordée par un brevet» n'établit pas de distinction entre une politique optimale en matière de brevets à l'échelle

mondiale et la politique plus profitable pour un petit pays en particulier. En principe, disposant de renseignements adéquats, il serait possible d'établir un système de brevets optimal pour l'industrie pharmaceutique mondiale. Peut-on en déduire qu'un tel système serait optimal pour le Canada où la consommation représente moins de 2 pour cent de la consommation mondiale? Quelle position devrait adopter le Canada dans l'éventualité où les modalités touchant les brevets dans le reste du monde ne seraient pas optimales?

La consommation canadienne de produits pharmaceutiques ne représente qu'une proportion infime de la consommation mondiale de sorte que les mesures canadiennes en matière de brevets ont peu d'effet à l'échelle internationale sur la rentabilité de l'industrie pharmaceutique, y compris celle de l'innovation. Une diminution des prix au Canada provenant de l'élimination des brevets ou une augmentation des prix résultant d'une plus longue protection accordée par les brevets aurait très peu de répercussions sur la rentabilité des découvertes et donc sur leur nombre à l'échelle mondiale. Étant donné que les résultats des efforts de recherche et développement s'appliquent aux ventes de l'industrie pharmaceutique partout dans le monde, un petit pays n'a pas à se préoccuper des répercussions au plan international de sa politique en matière de brevets sur l'innovation dont il profite. En d'autres termes, un petit pays peut établir des modalités particulières qui l'amènent à payer sa part des dépenses mondiales consacrées à la recherche. Cette contribution dépend de la consommation du pays par rapport aux ventes mondiales. Sa politique en matière de brevet devrait également s'inspirer de l'endroit où les recherches souhaitées se font et peut-être également de la pertinence de la quantité et de la nature des recherches à l'échelle internationale.

Il est difficile de savoir si l'industrie pharmaceutique consacre suffisamment de ressources à l'innovation à l'échelle mondiale. Il est évident cependant qu'une partie des dépenses actuelles sont affectées inutilement à la création de médicaments d'imitation pour profiter des profits élevés que génère la découverte occasionnelle de nouvelles substances chimiques intéressantes. La concurrence faite à ces produits est nécessaire pour que les prix baissent et que les bénéfices de la découverte atteignent plus de consommateurs. Toutefois, cette concurrence, qui attire des investissements énormes, constitue un gaspillage des efforts de recherche et développement. On peut parvenir aux mêmes résultats à moindre coût en réduisant la durée des brevets dans le cas de découvertes majeures ou en octroyant des licences obligatoires; ces mesures auraient pour effet de favoriser l'arrivée rapide des copies du nouveau médicament et d'éviter les recherches inutiles.

On se préoccupe également, et avec raison, du lien de la recherche et du développement étant donné l'attrait que représente la création d'emplois dans les entreprises et les hôpitaux et la possibilité de croissance économique provenant des retombées diverses.

Les considérations diplomatiques entrent également en ligne de compte. Les gouvernements étrangers représentent les intérêts des multinationales de leur pays et peuvent exercer des pressions en faveur de politiques qui les

avantagent, même si les politiques mises de l'avant par les pays sont conformes aux ententes internationales.

Licences obligatoires et croissance de la production générique au Canada

La performance de l'industrie pharmaceutique canadienne ne diffère pas sensiblement de celle d'autres pays industrialisés. Le Canada consacre très peu à la recherche et au développement, tout comme l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, la Finlande, la Nouvelle-Zélande et les Pays-Bas. D'autres pays comme la France, l'Allemagne de l'Ouest, le Japon, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis, consacrent par ailleurs des ressources importantes à la recherche et au développement. La structure de l'industrie a les mêmes caractéristiques partout dans le monde et, par conséquent, les stimulants auxquels elle est sensible, son comportement et son rendement sont les mêmes.

La plupart des pays cherchent à influencer la performance de cette industrie en adoptant des mesures conçues spécifiquement pour elle. Ils ont recours principalement à diverses interventions directes de l'État qui limitent les frais de commercialisation, les prix ou les profits et favorisent l'investissement, l'emploi ainsi que la recherche et le développement. La politique fédérale canadienne en matière de brevets est, au contraire, indirecte et cherche à influencer la performance de l'industrie en modifiant les facteurs de concurrence au niveau des fabricants. On a favorisé la concurrence en améliorant les conditions d'implantation de concurrents sur le marché des médicaments en forme pharmaceutique. Même si le Canada est actuellement le seul pays industrialisé à avoir cette politique, cette politique n'est pas mauvaise pour autant. On peut en effet considérer qu'il s'agit d'un système de brevet qui accorde une protection socialement optimale dans l'industrie pharmaceutique, et qui pourrait bien inspirer d'autres pays.

En 1969, le gouvernement fédéral a prévu à l'alinéa 41(4) de la *Loi sur les brevets* l'octroi de licences obligatoires pour l'importation des principes actifs ou du produit fini. Cette disposition a permis à de nouvelles entreprises de fabriquer et de vendre des produits finis sans être obligées de faire de la recherche et de fabriquer le principe actif. Il en est résulté une réduction importante des prix des produits auxquels des licences obligatoires ont été attribuées. Ces médicaments disponibles auprès des sociétés titulaires de brevet et des fabricants de produits génériques, constituent une proportion croissante des ventes de produits pharmaceutiques au Canada (environ 15 pour cent de la valeur en 1983).

La nouvelle politique de licence obligatoire à l'importation a permis le développement vigoureux de notre secteur des produits génériques. Depuis, toute l'industrie pharmaceutique, tant les sociétés titulaires de brevets que les fabricants de produits génériques, s'est bien comportée au plan de la croissance

et des profits comparativement aux autres industries canadiennes. Dans l'ensemble, l'octroi obligatoire de licences n'a pas altéré la santé économique des sociétés titulaires de brevets.

Entre 1969 et 1983, la valeur des expéditions de l'ensemble de l'industrie pharmaceutique s'est accrue de 400 pour cent alors que dans l'ensemble du secteur manufacturier canadien, elle augmentait de 334 pour cent. L'emploi dans l'industrie pharmaceutique a augmenté de 24 pour cent entre 1969 et 1982 comparativement à 11 pour cent dans l'ensemble du secteur manufacturier. Les profits par rapport aux ventes, au capital et aux capitaux propres ont fluctué, mais ils ont toujours été plus élevés que la moyenne de toutes les industries et du secteur manufacturier en particulier. Cette expansion générale est due, en partie du moins, au vieillissement de la population canadienne qui consomme davantage de médicaments et aux programmes gouvernementaux d'achat et de remboursement des médicaments qui stimulent la demande.

Nous ne pouvons en ce moment qu'estimer l'effet des licences obligatoires et de la production des médicaments génériques pendant cette période, parce qu'une entreprise fabrique à la fois des médicaments brevetés et des médicaments sous licence. Nous savons néanmoins que le secteur générique, de négligeable qu'il était en 1968, constituait environ 8 pour cent des ventes en 1983 et qu'il employait environ 1 300 personnes en 1982. Nous pouvons donc, après soustraction, affirmer que les sociétés titulaires de brevets ont augmenté leurs expéditions d'environ 365 pour cent entre 1969 et 1983, c'est-à-dire une augmentation du même ordre que pour l'ensemble du secteur manufacturier. Quant à l'emploi, sa croissance a été de 14 pour cent.

Ces chiffres exagèrent l'effet des licences obligatoires puisque seulement 30 pour cent environ de la production des entreprises fabriquant des produits génériques entrent dans le cadre d'une licence obligatoire et que certaines de ces entreprises fabriquent des médicaments en vertu d'un brevet ou d'une licence volontaire. Il faut toutefois garder à l'esprit que le secteur générique a pris de l'importance dans l'industrie à cause de la rentabilité des licences obligatoires et que sans cette mesure, les entreprises n'auraient peut-être pas pu se tailler une part du marché une fois le brevet expiré.

L'octroi obligatoire de licences préoccupe énormément les entreprises titulaires de brevets pour plusieurs raisons, et ce malgré la croissance et la rentabilité relativement satisfaisantes de ce secteur de l'industrie. D'abord, l'introduction de l'alinéa 41(4) a affecté inégalement les entreprises. Certaines entreprises titulaires de brevet ont été plus touchées que d'autres parce qu'un plus grand nombre de leurs produits ont fait l'objet d'une concurrence de la part des titulaires de licences obligatoires. Ces entreprises ont vu leurs profits diminuer et certaines d'entre elles ont même encouru des pertes. La Commission a appris lors de ses audiences que la société Hoffmann-La Roche a diminué les prix de cession interne pour sa filiale canadienne en réaction aux pertes que celle-ci a subies.

À l'inverse, il faut constater que la diminution des profits de certaines entreprises durement touchées par les licences obligatoires et le manque d'effet

global sur la rentabilité de l'industrie au cours des quinze dernières années, signifie que certaines entreprises ont particulièrement bien réussi et que leurs profits ont été suffisants pour compenser les faibles profits et les pertes d'autres entreprises premières.

De plus, en dépit d'une performance satisfaisante des entreprises titulaires de brevet, ces dernières auraient fait davantage de profits si elles avaient conservé tout le marché des médicaments brevetés et avaient pu éviter les pressions à la baisse sur les prix exercées par les fabricants de produits génériques.

Les profits des filiales canadiennes d'entreprises étrangères sont directement affectés par la concurrence des fabricants de produits génériques. Les profits de la société mère le sont également. Ces profits proviennent en partie du prix de cession interne (étant donné que la société mère vend des principes actifs à sa filiale canadienne à un prix supérieur au coût de fabrication) et en partie des redevances. Les redevances et le volume des ventes de principes actifs dépendent de la fabrication des produits finis au Canada par les filiales. La concurrence entre les fabricants de produits génériques rétrécit la part du marché des filiales et affecte directement les profits de la filiale et ceux de la société mère.

La croissance rapide des entreprises de produits génériques et l'augmentation possible de leur nombre, surtout avec le développement du secteur générique de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis, menace de rétrécir encore davantage et plus rapidement la part de marché des titulaires de brevet au Canada. La concurrence intense qui s'exerce entre les entreprises de produits génériques elles-mêmes est un aspect de ce secteur qui menace particulièrement la rentabilité des sociétés titulaires de brevet au Canada.

L'exploitation d'une entreprise de produits génériques est la plus rentable lorsque l'entreprise est la première et la seule distributrice de copies d'un produit breveté soit en vertu d'une licence obligatoire, soit à l'expiration du brevet. À ce moment, le fabricant du produit générique peut vendre son produit à un prix qui n'est pas très inférieur à celui du produit breveté et partager ainsi les profits élevés de la société titulaire du brevet. À mesure que d'autres fabricants de produits génériques pénètrent le marché, la concurrence s'accroît, les prix baissent et la rentabilité s'estompe.

Le titulaire du brevet peut choisir dans une certaine mesure de réduire également ses prix lui aussi afin de conserver sa part du marché ou de garder ses prix élevés et de perdre une partie de ses ventes, mais une partie seulement puisqu'il est protégé jusqu'à un certain point par l'existence de consommateurs insensibles aux prix et qui préfèrent sa marque de commerce. Lors de ses audiences, la Commission a appris de représentants de la société Merck Frosst que cette dernière avait opté pour le maintien de ses prix face à la concurrence des fabricants de produits génériques, étant donné qu'une diminution des prix ne se traduisait pas par une augmentation proportionnelle des ventes. Il semble que la plupart des sociétés titulaires de brevet suivent la même politique de

maintien des prix de catalogue en de telles circonstances, tout en accordant des rabais et d'autres concessions aux détaillants qui paient ainsi les produits moins chers.

Avec l'augmentation de la taille, du raffinement et du nombre des entreprises de produits génériques, les demandes de licence obligatoire se font plus rapidement pour les médicaments prometteurs car chacune veut être la première à concurrencer le titulaire du brevet. Certains estiment que l'augmentation de la concurrence entre fabricants tend à écourter la période d'exclusivité conférée aux médicaments auxquels des licences obligatoires ont été octroyées. Les analyses de ces observateurs reposent sur des données montrant que la plupart des médicaments récemment brevetés auxquels des licences obligatoires avaient été attribuées ont également connu une période d'exclusivité relativement brève. En extrapolant cette tendance, on a prétendu que l'octroi obligatoire de licences pourrait survenir si tôt que la période d'exclusivité disparaîtrait presque totalement. Toutefois, ces analyses sont erronées. Il est inévitable que les médicaments *récemment mis sur le marché et auxquels des licences obligatoires ont été attribuées* aient une brève période d'exclusivité. Comment pourrait-il en être autrement? On serait parvenu à de semblables résultats si le calcul avait été fait lors de l'attribution des premières licences obligatoires en 1969. Cela ne signifie pas que toutes les licences obligatoires qui ont été accordées récemment s'appliquaient à des médicaments assortis d'une brève période d'exclusivité. En fait, on observe le contraire, comme l'indiquent les données du tableau 8.2 concernant les 29 principaux médicaments auxquels des licences obligatoires ont été attribuées. Les huit médicaments mis sur le marché entre 1981 et 1984 ont profité d'une situation de marché exclusif pendant une période totalisant en moyenne 144 mois alors que la période d'exclusivité pour les 29 médicaments principaux mis sur le marché entre 1969 et 1984 dépassait 133 mois en moyenne. En faisant abstraction de la période entre la date de mise en marché et l'année 1969, alors que la licence obligatoire à l'importation n'existait pas encore, la période moyenne de marché exclusif entre la date de la mise sur le marché du produit et le début de la concurrence par les produits génériques s'établissait à 122 mois pour les huit nouveaux médicaments fabriqués sous licence et à 91 mois pour l'ensemble des médicaments de l'échantillon.

Il est néanmoins possible d'imaginer une situation où l'octroi hâtif d'une licence obligatoire pourrait diminuer les profits éventuels d'un titulaire de brevet qui songe à mettre sur le marché un médicament susceptible de rapporter de gros profits. Le breveté pourrait hésiter à mettre le produit sur le marché étant donné que les coûts d'approbation du médicament seraient plus élevés pour lui que pour des concurrents fabriquant des produits génériques. Un autre facteur pourrait également contribuer à empêcher l'introduction de nouveaux médicaments au Canada. Une entreprise ayant obtenu une licence obligatoire au Canada pourrait obtenir l'approbation de son médicament sur les marchés du Tiers-Monde où la protection par brevet est faible, en faisant valoir l'approbation obtenue au Canada. Le titulaire du brevet pourrait donc faire face à une concurrence sur les marchés du Tiers-Monde qu'il aurait pu éviter s'il n'avait pas introduit le produit au Canada. Il est donc concevable que

Tableau 8.2

**Période d'exclusivité avant l'attribution de licences obligatoires :
29 médicaments principaux mis sur le marché entre 1956 et juillet 1984**

	Durée moyenne (mois) de la période d'exclusivité des nouvelles entités chimiques après octroi de licences obligatoires et de PDN/AC	
	1969 à juillet 1984 (29 médicaments)	1981 à juillet 1984 (8 médicaments)
Exclusivité de brevet ^a	108	104
Exclusivité de marché ^b	133	144
Exclusivité de brevet après 1969	72	84
Exclusivité de marché après 1969	91	122

^a Nombre de mois écoulés entre la date de mise sur le marché par l'innovateur et la date d'attribution de licence à l'entreprise fabriquant un produit générique

^b Nombre de mois écoulés entre la date de mise sur le marché du produit de l'innovateur et de celui de l'entreprise générique

Source : Tableau 9.3

la concurrence entre les entreprises de produits génériques qui désirent une licence obligatoire puissent s'exercer si tôt et de façon si intense que le titulaire du brevet en concluerait qu'il n'est pas rentable d'introduire un produit sur le marché canadien.

Quelle que soit la probabilité de cette éventualité, elle montre que les sociétés titulaires de brevet doivent être un peu mieux protégées contre la concurrence exercée par les fabricants de produits génériques.

Depuis 1969, les titulaires de licences obligatoires ont réalisé des profits élevés parce qu'ils ont pu exploiter les connaissances acquises par les entreprises titulaires de brevets dans le développement de nouveaux médicaments et bénéficier de la demande créée sur le marché par ces entreprises, tout en payant des redevances inférieures aux dépenses consacrées par les titulaires de brevets à la création et à la mise en marché des produits au Canada. Cette situation a donné lieu à une accumulation de capitaux, de savoir-faire et de personnel qualifié dans le secteur générique et a eu pour effet d'augmenter la concurrence à laquelle les principales entreprises titulaires de brevet doivent faire face. Cette situation a grandement profité aux consommateurs, mais certains inconvénients commencent à se manifester.

À mesure que le secteur générique de l'industrie s'est développé, les prix des médicaments accessibles à plusieurs sources n'ont cessé de baisser et le

nombre de licences obligatoires d'augmenter. Il faut maintenant envisager la possibilité que les revenus soient insuffisants pour couvrir les frais de recherche et développement et permettre l'introduction de quelques médicaments nouveaux au Canada. L'actuelle *Loi sur les brevets* n'encourage pas suffisamment les entreprises titulaires de brevet ou les entreprises de produits génériques à se consacrer à ces activités au Canada. La *Loi sur les brevets* ou la réglementation connexe a permis une réelle évolution de l'industrie pharmaceutique au profit des consommateurs, mais elle doit maintenant être modifiée en vue de corriger certaines lacunes et de procurer les stimulants nécessaires tout en conservant les avantages acquis.

La Commission est d'avis qu'il faut maintenir l'octroi de licences obligatoires à l'importation et à la fabrication, ainsi qu'un taux de redevance approprié, et qu'il faut accorder au titulaire du brevet une courte période d'exclusivité après l'émission de l'Avis de conformité. L'octroi obligatoire de licences est nécessaire pour permettre la pénétration du secteur et une saine concurrence, pour s'assurer que les prix soient près des coûts et pour minimiser les coûts. En réservant au titulaire du brevet une période convenable d'exclusivité et en lui assurant des redevances suffisantes, on veille à ce que les titulaires de licences obligatoires (et ultimement, le consommateur) paient leur juste part des coûts sociaux occasionnés par la recherche et le développement et la mise en marché au Canada des produits dont ils tirent profit.

Certaines activités des entreprises titulaires de brevets profitent directement aux titulaires de licences obligatoires. Il s'agit principalement de la recherche et du développement et de toutes les activités entourant l'approbation des produits qui font l'objet de licences, ainsi que de la diffusion de l'information sur le produit qui crée une demande sur le marché. Dans la mesure où la demande est suscitée par l'information que fournit le titulaire du brevet sur les propriétés physiques et thérapeutiques du produit, le titulaire d'une licence qui vend une copie du produit en profite. Toutefois, si ces activités de promotion des titulaires de brevets suscitent une préférence pour leurs marques au détriment des autres marques du même produit ou d'un produit pouvant facilement s'y substituer, les titulaires de licences sont désavantagés.

La politique en matière de brevets devrait avoir pour objectif de créer des conditions permettant à de nombreuses entreprises de se faire concurrence sur des bases égales. On peut y arriver en garantissant aux titulaires de brevets une rémunération pour leurs activités qui profitent aux concurrents.

L'alinéa 41(4) de la *Loi sur les brevets* ou l'interprétation qui en a été faite n'a pas procuré cette égalité des chances. L'alinéa précise que le titulaire d'une licence doit contribuer de façon équitable aux frais encourus «pour les recherches qui ont conduit à l'invention et pour les autres facteurs qui peuvent être prescrits». Il en est résulté des redevances qui ne rendent pas totalement compte de tous les avantages que les titulaires de licences reçoivent des activités des titulaires de brevets. Un des aspects de la question est la difficulté technique d'estimer le coût des recherches «qui ont conduit à l'invention» et le fait qu'on n'a pas tenu suffisamment compte des «autres facteurs» qui devraient

correspondre à certains frais encourus par le titulaire de brevet à la suite de l'invention.

La Commission est d'avis qu'il faut maintenir l'octroi obligatoire de licences à l'importation et à la fabrication, mais que ces licences ne devraient être octroyées qu'après une période d'exclusivité de quatre ans et qu'un taux de redevance correspondant aux avantages que le titulaire de licence retire des activités de recherche et de promotion du titulaire de brevet, et incluant une rémunération équitable pour les recherches effectuées au Canada, devrait être fixé. Les sections qui suivent indiquent comment déterminer ces avantages et estimer leur coût. Ces observations sont à la base des recommandations concernant la période d'exclusivité et le taux de redevance équitable à payer sur les licences obligatoires.

La rémunération des titulaires de brevets, à la fois sous forme d'une période d'exclusivité et sous forme de redevances, doit viser deux objectifs. Le premier est de garantir à l'ensemble des titulaires de brevet une compensation pour les dépenses qu'ils ont engagées et dont les titulaires de licences bénéficient, tout en évitant de créer des obstacles à l'implantation de concurrents en fixant une trop longue période d'exclusivité et des redevances trop élevées. Le second objectif est de récompenser les entreprises pharmaceutiques qui investissent dans la recherche et le développement au Canada.

Il ressort des témoignages entendus par la Commission que les activités de recherche doivent être encouragées de façon particulière au Canada parce que les entreprises axées sur la recherche ne tiennent pas toujours compte des avantages qu'il y a à faire de la recherche au Canada et parce que beaucoup d'autres pays font activement concurrence au Canada dans le domaine de la recherche et du développement, en offrant des traitements spéciaux aux entreprises qui font de la recherche pharmaceutique sur leur territoire.

L'objectif n'est pas de faire en sorte que l'octroi obligatoire de licences n'affecte pas les profits des entreprises titulaires de brevet. Il n'est pas non plus de les dédommager pour toutes les conséquences de l'octroi obligatoire de licences pour les titulaires de brevet, mais plutôt à les exposer à une saine concurrence qui serait à l'avantage des consommateurs.

Compensation pour les titulaires de brevets

La période d'exclusivité

Le but de la période d'exclusivité de quatre ans qui commence à la date de délivrance d'un Avis de conformité autorisant la commercialisation est d'encourager l'introduction rapide de nouveaux médicaments au Canada en améliorant la rentabilité de l'entreprise qui lance les nouveaux produits.

L'introduction rapide d'un nouveau médicament sur le marché canadien est avantageuse parce qu'elle permet de soulager la souffrance, peut-être de

prolonger la vie et peut-être même de réduire d'autres dépenses de santé, comme les frais d'hospitalisation et de chirurgie. L'introduction de nouveaux médicaments est onéreuse à cause des frais directs et du temps consacré à l'obtention d'un Avis de conformité de la Direction générale de la protection de la santé. L'introduction peut aussi être retardée si le titulaire de brevet ne veut pas, pour une raison quelconque, remplir les conditions d'autorisation du médicament.

Par conséquent, l'introduction rapide de nouveaux médicaments est souhaitable et elle est rendue plus facile lorsque le processus d'autorisation réglementaire est efficace et rapide. Un tel processus peut également encourager les entreprises internationales à faire de la recherche clinique au Canada en vue de l'introduction accélérée du médicament sur le marché mondial après l'avoir d'abord lancé au Canada. Ces considérations sont abordées au chapitre 9 du rapport.

L'introduction rapide des médicaments exige également que le titulaire de brevet bénéficie de stimulants financiers suffisants. L'entreprise titulaire du brevet est elle-même mieux placée pour remplir les conditions d'autorisation parce qu'elle possède des renseignements considérables sur le produit qui doivent être présentés aux autorités réglementaires en vue d'obtenir l'autorisation de le mettre sur le marché. Si d'autres entreprises veulent obtenir une autorisation, les titulaires de licence obligatoire par exemple, elles devraient reproduire les renseignements dont dispose déjà l'entreprise innovatrice. Ces frais ne se justifieraient peut-être pas pour l'introduction d'un médicament au Canada et à quelques marchés où il n'y a pas de protection par brevets. La recherche faite par d'autres entreprises pour acquérir les données nécessaires causerait des souffrances inutiles aux animaux de laboratoire et exigerait des essais cliniques sur des êtres humains. Par conséquent, il faudrait offrir au titulaire de brevet suffisamment de stimulants pour l'introduction de ce nouveau produit.

La politique classique des entreprises qui introduisent de nouveaux médicaments sur le marché canadien et à l'étranger est d'établir des prix élevés au départ lorsque qu'il s'agit d'un médicament nouveau et unique afin de maximiser sa rentabilité. Au fur et à mesure que s'installe au Canada la concurrence de médicaments équivalents, soit par des brevets qui leur sont propres, soit sous forme de produits génériques, les prix tendent à baisser au profit du consommateur et du contribuable.

Le monopole du marché à la période la plus rentable, c'est-à-dire après l'introduction d'un nouveau médicament, assure des recettes satisfaisantes et constitue par conséquent une incitation à introduire le médicament au Canada.

L'introduction d'un nouveau médicament correspond à une période de prix élevés et aussi d'efforts de promotion particulièrement intenses à un moment où l'utilité sociale de la publicité est la plus grande, parce que les renseignements sont pour la plupart transmis aux médecins et aux pharmaciens, et que les représentants des entreprises pharmaceutiques consacrent le plus de temps au

nouveau produit. Les médecins consacrent une partie de leur temps précieux à rencontrer ces représentants et à obtenir des renseignements. Les médecins estiment que c'est un moyen peu coûteux de s'informer, même si cette information est biaisée.

Sans une période d'exclusivité, la course entre les entreprises de produits génériques pour la première reproduction générique du nouveau médicament breveté pourrait conduire à l'introduction rapide d'une concurrence de produits génériques. Cette menace pour la rentabilité du titulaire de brevet limiterait certainement la campagne de promotion initiale qu'il mène et donc la disponibilité de renseignements aux médecins et aux pharmaciens sur les nouveaux médicaments. Cette menace pourrait même empêcher l'introduction du médicament. Il est donc utile d'assurer aux entreprises titulaires de brevet une période d'exclusivité au cours de laquelle elles peuvent établir des prix élevés sans crainte de concurrence et réaliser ainsi des bénéfices qui pourraient justifier le lancement du médicament au Canada.

Il s'agit donc de fixer une limite de temps pour l'exclusivité qui permette à l'entreprise innovatrice de fixer un prix supérieur au coût des matières premières et de la fabrication pour générer des profits bruts couvrant tous les autres frais, y compris les frais élevés de promotion initiale.

Les frais de promotion servent à lancer de nouveaux produits et à pousser la vente des marques établies de l'entreprise. La répartition des frais entre ces deux objectifs dépend de la vie escomptée des produits de l'entreprise et de la place de ses nouveaux produits. L'importance des dépenses engagées pour lancer un nouveau produit dépend du moment choisi pour le lancer sur le marché local comparativement à son lancement sur les marchés étrangers et aussi du type de produit. Par exemple, une nouvelle entité chimique déjà vendue sur les grands marchés étrangers et bien connue de nos médecins locaux, demande moins de promotion que le lancement mondial d'un médicament qui aurait lieu sur le marché canadien. La période relativement longue nécessaire au lancement de médicaments au Canada et le recours à des données cliniques étrangères incitent souvent les entreprises à introduire leur produit à l'étranger avant de le faire au Canada. Par ailleurs, les médicaments dont l'utilité peut être évaluée dans un court laps de temps, tels que les anti-infectieux, acquièrent leur réputation plus vite que les médicaments qui sont pris pour des maladies chroniques et dont les effets secondaires se font sentir à plus long terme. Ce qui caractérise les frais de promotion pour un médicament donné, c'est qu'ils sont très élevés lors de l'introduction du produit sur le marché.

Au cours des audiences, les représentants de Merck Frosst ont informé la Commission que de nombreux médicaments réalisaient des ventes plus élevées au cours de la première année de leur introduction et que la période la plus longue pour établir la réputation d'un médicament était de trois à quatre ans, après quoi l'accroissement de leurs ventes avait tendance à ralentir. Cette opinion est conforme à d'autres renseignements recueillis. La période d'exclusivité de quatre ans que la Commission juge convenable reflète ces estimations.

Les entreprises titulaires de licences obligatoires profitent de certaines des activités publicitaires des titulaires de brevet parce que la connaissance du produit breveté que possèdent déjà les médecins, les pharmaciens et le public à la suite de ces activités s'étend au produit auquel une licence a été attribuée. Cependant, les titulaires de licence ne profitent pas de cet élément de publicité qui cherche à établir la marque du titulaire de brevet auprès des acheteurs éventuels. En fait, cet élément réduit le profit du titulaire de licence tout comme les tentatives qui visent à jeter le doute sur l'équivalence ou la qualité de son produit. Le titulaire de licence ne profite pas non plus des efforts qui visent à établir la réputation de l'entreprise titulaire de brevet.

La Commission recommande d'accorder aux nouveaux médicaments une période d'exclusivité qui les mettrait à l'abri de la concurrence des produits génériques, pendant quatre ans après la réception de l'Avis de conformité autorisant leur commercialisation.

Cette recommandation en faveur d'une exclusivité de marché pendant quatre ans est assortie d'une condition : il ne faut pas que cela empêche des entreprises de produits génériques de remplir les conditions d'autorisation afin qu'un Avis de conformité leur soit délivré immédiatement après l'expiration de la période d'exclusivité et l'octroi d'une licence obligatoire.

L'élément recherche et développement

Les preuves abondent pour indiquer qu'il n'est pas possible de déterminer les frais de recherche et développement qui ont conduit à une découverte particulière, à un brevet ou à un nouveau médicament sur le marché. Cela s'explique par le fait que les méthodes de recherche de l'industrie sont encore très empiriques et que les processus qui aboutissent éventuellement à la découverte d'un médicament ne peuvent être distingués de ceux qui aboutissent à la découverte d'autres médicaments ou encore de ceux qui échouent. Il faut tester beaucoup de médicaments avant d'en trouver un qui soit bon, de même, il n'est pas possible de dissocier la découverte du bon médicament de l'ensemble des activités de recherche.

L'imprévisibilité des résultats de la recherche et l'impossibilité d'en attribuer les coûts à un médicament en particulier signifient que les paiements de redevances ne peuvent être liés à un médicament donné. Par conséquent, le consommateur canadien devrait contribuer aux dépenses pharmaceutiques mondiales de recherche et développement proportionnellement à sa consommation de produits pharmaceutiques. Le total des coûts de recherche et développement chez les entreprises pharmaceutiques internationales représente 10 pour cent de leurs ventes mondiales; ainsi, les paiements de redevances pour les licences obligatoires devraient être de 10 pour cent des ventes canadiennes en ce qui concerne l'élément recherche et développement de la rémunération. L'augmentation des paiements de redevances entraîne la hausse des coûts des titulaires de licence et aboutit à l'augmentation du prix des médicaments pour lesquels des licences obligatoires avaient été attribuées et à l'augmentation des

prix et de la part du marché des entreprises titulaires de brevet. Ces dernières tirent alors des revenus plus élevés des paiements de redevances et plus de profit de leurs propres ventes.

La Commission estime que les taux de redevance et la période d'exclusivité devraient servir de rémunération aux entreprises titulaires de brevet pour leur recherche et développement à l'échelle mondiale et pour les dépenses de promotion au Canada. La promotion à l'étranger a peu d'effet au Canada mais les nouveaux médicaments vendus au Canada sont le résultat de travaux de recherche et développement à l'étranger.

Les recherches à l'étranger sont financées par les consommateurs canadiens sous forme de coûts de cession interne élevés pour l'importation de principes actifs et de produits finaux, que les filiales au Canada paient aux sociétés affiliées à l'étranger sous forme de profits et aussi, dans une moindre mesure, sous forme de redevances et autres paiements faits à la société mère. Cependant, dans la mesure où les ventes des entreprises titulaires de brevet sont réduites par la concurrence d'entreprises titulaires de licence obligatoire, cette indemnisation pour les dépenses engagées en recherche se trouve également réduite. C'est pour combler cette lacune que les titulaires de licence devraient payer pour les résultats de recherches qu'ils utilisent en fabriquant des médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées.

Par conséquent, la Commission estime que les titulaires de licence obligatoire devraient verser des redevances proportionnelles à leurs ventes pour la recherche qui est faite par des entreprises titulaires de brevet.

La Commission estime également que le paiement de redevances devrait tenir compte d'un autre objectif important, à savoir les efforts de recherche des entreprises titulaires de brevet au Canada. La partie des paiements de redevances relative à la recherche et développement devrait être accordée aux entreprises titulaires de brevet en fonction des dépenses de recherche et développement qu'elles engagent au Canada.

Ces objectifs peuvent être facilement atteints en exigeant des titulaires de licence obligatoire des redevances de 10 pour cent sur leurs ventes, peut-être sous forme d'une taxe. Cela couvrirait la part du Canada à la recherche mondiale. Le Fonds de redevance de l'industrie pharmaceutique (*Pharmaceutical Royalty Fund*) ainsi créé serait réparti périodiquement entre les propriétaires de brevet, pour des médicaments pour lesquels des licences obligatoires auraient été attribuées, en fonction de leurs dépenses en recherche et développement au Canada et des ventes par les titulaires de licences de produits pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées.

Étant donné que le paiement de redevances au Fonds susmentionné est le même pour toutes les licences, les entreprises de produits génériques n'ont pas à tenir compte des écarts de redevances entre produits lors du choix du médicament pour lequel elles demandent une licence. Elles seront plutôt guidées par le chiffre d'affaires et le coût de rentabilité qui sont également des

facteurs qui profitent au consommateur. Par ailleurs, les paiements de redevances aux entreprises titulaires de brevet seront différents et pourront constituer des stimulants à la recherche et au développement au Canada, ce qui entraînera à son tour un essor industriel.

L'élément frais de promotion

Les entreprises titulaires de brevet engagent des frais qui profitent aux entreprises de produits génériques et aux consommateurs, non seulement parce que les dépenses engagées en recherche et développement conduisent à la découverte d'un nouveau produit mais également parce que la publicité fournit des renseignements aux consommateurs et à leurs agents sur les caractéristiques du nouveau produit. Les frais de promotion devraient donc être inclus dans le calcul de la rémunération nécessaire.

Les renseignements sur les nouveaux produits font leur apparition pendant la période de recherche, surtout lorsque le produit fait l'objet de tests cliniques dont les résultats sont fréquemment publiés dans des revues scientifiques. L'entreprise innovatrice s'assure souvent que certains de ces tests cliniques aient lieu dans des pays qui seront par la suite acheteurs du produit afin que les médecins réputés connaissent mieux le produit et l'adoptent plus facilement lorsqu'il sera commercialisé. Les frais de ces tests cliniques font partie des coûts globaux de recherche et développement.

Les frais de promotion sont élevés. L'entreprise innovatrice engage des dépenses pour la publicité, la documentation sur le nouveau produit et la fourniture d'échantillons. Ce sont là des coûts très importants. Une autre catégorie de frais de promotion comprend les salaires, les frais de déplacement des représentants et le coût de leur formation. Cela représente généralement la moitié des coûts de vente. En outre, l'entreprise innovatrice maintient un département médical qui fournit des renseignements aux médecins sur les caractéristiques de ses médicaments et qui est chargé de faire des tests cliniques et de remplir les conditions d'autorisation exigées par l'organisme de réglementation. L'entreprise produit également des films et des expositions, tient des congrès et entreprend des études de marché pour ses produits.

Au cours des dernières années, environ 15 à 20 nouveaux médicaments ont été lancés annuellement. Il s'agit de substances chimiques offertes par un seul fabricant ou de médicaments synthétiques qui n'étaient pas disponibles auparavant. Les nouveaux médicaments ne constituent pas tous une contribution thérapeutique importante et ne font pas de grosses ventes. Les estimations varient sur le nombre de tels médicaments à succès. Les représentants de Miles Laboratories ont indiqué à la Commission au cours des audiences qu'au plus dix de ces médicaments s'étaient taillés une telle réputation au cours des trente dernières années. La *Federal Drug Administration* des États-Unis, qui classe les nouveaux médicaments selon le mérite thérapeutique qu'elle détermine elle-même, a une autre opinion. Sur les 60 nouvelles entités cliniques, introduites aux États-Unis en 1983 et en 1984,

six (10 pour cent) représentaient un progrès au plan thérapeutique, 13 (22 pour cent) représentaient un progrès modeste et 41 (68 pour cent) n'offraient pas d'avantage thérapeutique par rapport à des remèdes existants. Les médicaments faisant partie de ces deux premières catégories sont particulièrement rentables. Certains ne deviennent pas des succès commerciaux en raison de la faible incidence de la maladie pour laquelle ils sont indiqués. Ainsi, on peut estimer qu'environ cinq nouveaux médicaments par an rapporteront beaucoup; ils seront lancés grâce à de grands frais de promotion et feront vraisemblablement l'objet de demandes de licences obligatoires au Canada.

Étant donné l'importance des profits que peuvent générer ces nouveaux médicaments qui promettent beaucoup sur le plan thérapeutique, ils font l'objet d'une grande promotion au moment de leur lancement. Celle-ci vise surtout à informer les médecins et les pharmaciens sur les caractéristiques thérapeutiques du médicament, ce qui influe favorablement sur les ventes de substituts génériques. Une certaine publicité sur la marque de commerce accompagne inévitablement le lancement.

La Commission est d'avis que la période d'exclusivité de quatre années qu'elle propose suffit pour permettre aux entreprises innovatrices de récupérer les dépenses élevées de promotion qu'elles ont engagées pour le lancement des nouveaux médicaments, qui s'avèrent assez rentables pour faire l'objet de licences obligatoires par la suite. C'est parce que les nouveaux médicaments sont normalement lancés à des prix élevés qui dépassent de loin le coût des matières premières et le coût de fabrication. Une marge positive importante existe pour les frais de promotion comme l'indique l'écart moyen entre les prix des médicaments à fournisseur unique et à fournisseurs multiples. Comme on l'a déjà vu, si on prend comme critère les prix américains, les prix de médicaments à fournisseur unique sont 68 pour cent plus élevés que les médicaments à fournisseurs multiples, lesquels sont également rentables. Ainsi, une période d'exclusivité de quatre années lors de l'introduction d'un médicament génère suffisamment de revenus pour couvrir les frais de promotion. Il n'est nullement besoin, dans le cadre du paiement des redevances par les titulaires de licence obligatoire, d'indemniser l'entreprise innovatrice de ses frais de promotion pour le lancement de nouveaux produits.

Au cours des années suivantes, il est peu probable que les efforts de vente faits par l'entreprise titulaire de brevet à l'égard d'un médicament important apportent de nouveaux renseignements aux consommateurs. Ces efforts visent plutôt à rappeler au consommateur d'utiliser cette marque particulière et le convaincre de le faire. Néanmoins, dans les provinces où la loi exige ou autorise la substitution de produits pharmaceutiques par les pharmaciens, les titulaires de licence obligatoire profitent dans une certaine mesure de la promotion d'un médicament par son nom commercial, parce que le produit générique peut être substitué par le pharmacien à la marque prescrite. L'importance de ce facteur varie d'une province à l'autre selon les exigences du régime public de remboursement mais a peu d'influence sur les 57 pour cent du marché de détail que constitue le secteur des achats remboursés par des régimes privés ou non remboursés et où il y a peu de substitution.

La vente de médicaments fabriqués en vertu de licences obligatoires résulte principalement de la publicité faite autour de ce médicament lors de son lancement et des efforts de vente des entreprises de produits génériques. Néanmoins, il ne faudrait pas oublier l'influence indirecte, bien que faible, des activités permanentes de promotion des titulaires de brevet. Un montant équivalant à 4 pour cent des ventes du titulaire de licence serait amplement suffisant à cet égard.

Calcul des débours et des éléments de recherche et développement du Fonds de redevance de l'industrie pharmaceutique

Un certain nombre de questions pratiques surgissent lors du calcul des paiements que les titulaires de licence devraient faire au Fonds de redevance de l'industrie pharmaceutique afin de contribuer adéquatement aux recherches industrielles au niveau mondial sans pour autant retarder indûment l'octroi de licences obligatoires avantageuses pour les consommateurs. D'autres questions surgissent lors du calcul de la répartition des fonds.

La première question porte sur le taux de redevance. S'il était fixé à 10 pour cent des ventes des titulaires de licence, il correspondrait à la proportion mondiale des frais totaux de recherche et développement par rapport aux ventes mondiales des entreprises pharmaceutiques actives au Canada.

Une autre question se pose au sujet de l'évaluation des ventes du titulaire de licence. Le calcul du paiement au Fonds de redevance est fonction des ventes du produit breveté par le titulaire de licence. Le calcul des redevances est habituellement fondé sur les ventes en dollars du médicament par le titulaire de licence, sans lien de dépendance. Cette façon de calculer les redevances offre l'avantage d'être facile à faire et d'encourager le titulaire de licence à fixer un prix aussi bas que possible afin de minimiser le paiement de ses redevances.

Une lacune possible de cette méthode de calcul est que le taux de redevance est fonction des prix demandés par les entreprises titulaires de brevet dans les marchés mondiaux, et non des prix que le titulaire de licence demande au Canada, ces derniers étant souvent moins élevés que les premiers. En établissant le paiement des redevances en fonction des prix canadiens du titulaire de licence, cela pourrait conduire à une lacune dans la méthode de remboursement des frais de recherche et développement. On pourrait essayer de corriger cette lacune en augmentant le taux de redevance proportionnellement à l'écart entre les prix canadiens du titulaire de licence et les prix internationaux moyens des entreprises titulaires de brevet. La Commission ne favorise pas un tel ajustement qui serait forcément arbitraire parce que le calcul dépendrait des marchés étrangers choisis et de l'importance donnée à chaque médicament dans chacun de ces marchés.

Le plus grand risque serait que le paiement de 10 pour cent au Fonds de redevance de l'industrie pharmaceutique soit une contribution excessive à la recherche mondiale plutôt qu'insuffisante. La raison en est que le système de brevets dans le reste du monde encourage l'inefficacité et crée une concurrence dans l'industrie pharmaceutique sous forme de prix de vente élevés et de frais de recherche élevés plutôt que par les prix. Certaines dépenses de recherche sont consacrées à la fabrication de médicaments brevetables qui reproduisent les médicaments qui connaissent beaucoup de succès. Cela a mené à la prolifération actuelle de médicaments dont certains sont très semblables au plan de la composition et des effets thérapeutiques mais qui n'améliorent en rien la santé ou ne soulagent guère. La preuve de leur faible valeur est que les autorités en matière de santé dans beaucoup de pays excluent ces médicaments des programmes de remboursement ou n'en acceptent qu'un très petit nombre. Une durée de brevet excessive qui n'est pas accompagnée d'une licence obligatoire encourage à faire des recherches relatives aux brevets de médicaments populaires afin d'avoir une partie des gains élevés qu'engendrent ces médicaments pendant de nombreuses années d'exclusivité. Ces recherches réduisent la part du marché et les profits des vrais innovateurs sans pour autant améliorer sensiblement le bien-être de la population.

Comme les encouragements à la recherche dans le domaine des reproductions ou des substituts sont déjà trop marqués ailleurs par l'octroi de brevets, les Canadiens n'amélioreraient pas l'allocation des faibles ressources mondiales en recherche en donnant trop d'importance à ce secteur.

Il faut aussi décider si les ventes à l'exportation des titulaires de licence devraient être incluses dans le calcul des redevances. Ceux qui sont en faveur de leur exclusion estiment que cela favoriserait les exportations des entreprises de produits génériques. Les fabricants canadiens de produits génériques concurrencent d'autres fournisseurs sur les marchés d'exportation dans des pays où la protection conférée par les brevets est faible. En payant des redevances sur les ventes à l'exportation, ils se trouveraient désavantagés alors que les entreprises canadiennes titulaires de brevets auraient vraisemblablement peu d'accès à ces marchés en raison des coûts de cession interne élevés des principes actifs qu'elles paient à leur société mère.

On peut aussi avancer que les sociétés multinationales pourraient prétendre que les ventes de leurs produits brevetés dans ces marchés seraient affectées par la concurrence à l'exportation de produits fabriqués en vertu de licence obligatoire par des entreprises de produits génériques au Canada. Elles pourraient chercher à empêcher l'accès à ces nouveaux produits aux entreprises de produits génériques, d'où une concurrence sur ces marchés, en n'introduisant pas les produits au Canada en premier lieu. Cependant, cette possibilité est très éloignée si la protection conférée par le brevet est accrue comme le propose le rapport. Les entreprises titulaires de brevet affrontent une concurrence provenant de nombreuses sources dans des marchés où la protection conférée par les brevets est faible. Les redevances sur les ventes à l'exportation des titulaires de licence canadiens entraveraient leurs propres ventes à l'étranger, mais n'allègeraient pas de façon sensible la concurrence que

doivent affronter les entreprises dans ces marchés; c'est pourquoi les titulaires de licences obligatoires ne devraient pas payer de redevances sur les ventes à l'exportation.

La répartition du Fonds de redevance de l'industrie pharmaceutique entre des entreprises titulaires de brevet dépend de la façon dont on calcule les dépenses de recherche et développement au Canada et des ventes dont il faut tenir compte.

Les dépenses qui devraient être reconnues comme dépenses de recherche et développement au Canada sont celles qui sont admises par Revenu Canada et les subventions versées sans condition par des entreprises à des fins de recherche et d'enseignement dans d'autres institutions. Ces dépenses seraient reconnaissables parce qu'elles seraient exemptes d'impôt.

Le calcul des ventes totales d'un titulaire de brevet est également important puisque pour tout niveau de recherche et développement donné, les ventes élevées réduisent le taux de redevance et la rémunération accordée au titulaire de brevet. Par conséquent, il importe que les données sur les ventes soient sans lien de dépendance afin que la valeur ne soit pas réduite artificiellement. Par ailleurs, il ne faudrait pas décourager les ventes à l'étranger et il ne faudrait pas exclure les exportations des titulaires de brevet du niveau des ventes servant au calcul du rapport ventes-recherche.

Redevances au titre des licences obligatoires de fabrication : la composante recherche et développement

Les licences obligatoires sont octroyées non seulement pour l'importation, mais également pour la fabrication. Le détenteur d'une licence obligatoire pourrait ne pas fabriquer la forme pharmaceutique, mais vendre le principe actif. Il convient de rappeler qu'en général, les brevets visent les principes actifs des produits et non le produit sous sa forme pharmaceutique. Il s'ensuit que le niveau approprié de redevances à verser par le titulaire d'une licence pour la fabrication d'un principe actif devrait refléter les coûts de recherche et développement, comme c'est le cas pour les paiements relatifs au droit d'importation du principe.

Selon le calcul proposé par la Commission, le taux des versements au Fonds de redevances pour les licences obligatoires de fabrication d'un principe actif au Canada s'établirait à 10 pour cent de la valeur du principe actif dans le médicament sous sa forme pharmaceutique, d'après son prix sur le marché des produits génériques. La proportion du principe actif dans un produit final varie énormément d'un produit à l'autre. Par conséquent, les redevances par kilogramme d'ingrédient actif pourront varier considérablement.

Voici un exemple qui permettra de mieux comprendre le calcul du taux et ses conséquences. Si la forme pharmaceutique d'un médicament dont le prix unitaire est de 10 \$ contient 0,001 kilogramme de principe actif, la valeur

implicite du principe actif serait donc de 10 000 \$ le kilogramme. Avec un taux de 10 pour cent, les redevances pour un kilogramme s'établiraient donc à 1 000 \$. Mais si la teneur était de 0,01 kilogramme, la valeur du principe actif serait de 1 000 \$ le kilogramme et les redevances s'établiraient à 100 \$.

Il est évident que les paiements de redevances refléteraient les mêmes coûts de recherche et développement dans les deux cas.

N'oublions pas que si le coût de fabrication d'un kilogramme de principe actif est peu élevé, comme l'indiqueraient les faibles prix sur le marché international non protégé par des brevets, les redevances à verser peuvent représenter plusieurs fois le coût de fabrication.

Taux de redevance variables et incitation à des comportements stratégiques

L'implantation de taux de redevance variables est nécessaire pour que les titulaires de brevets puissent recevoir une compensation correspondant à leurs dépenses de recherche et développement au Canada. Toutefois, ils ont comme inconvénient d'ouvrir la porte à d'éventuels comportements stratégiques indésirables de la part d'entreprises désirant augmenter leur part du Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique. Plus les dépenses de recherche et développement en proportion des ventes d'un titulaire de brevet seront élevées, plus la proportion des redevances qu'il recevra au titre de la recherche et du développement sera importante. Si les entreprises augmentaient leurs dépenses de recherche au Canada, sans diminuer le niveau des ventes, les intérêts des Canadiens seraient bien servis.

Toutefois, le risque que des entreprises établies réduisent la valeur de leurs ventes pour augmenter leur part du Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique est négligeable. Le rendement de ces ventes est supérieur à tout avantage qu'elles pourraient tirer d'une telle stratégie, notamment parce que leur rapport recherche/ventes est établi d'après leur chiffre d'affaires total, et non pas uniquement d'après leurs ventes de médicaments faisant l'objet de licences obligatoires et offerts par plusieurs fournisseurs.

On peut imaginer d'autres moyens que les entreprises pourraient mettre en œuvre pour accroître le rapport entre leurs dépenses de recherche et développement et leurs ventes. Par exemple, une entreprise pourrait créer une filiale qui détiendrait le brevet d'un produit pour lequel une licence obligatoire aurait été attribuée, et attribuer à cette filiale une part démesurée des dépenses de l'entreprise en recherche et développement. La composante recherche et développement serait ainsi relevée artificiellement. Une autre possibilité serait pour l'entreprise de réduire le chiffre de ses ventes en octroyant des licences volontaires à une autre entreprise, à des conditions qui maintiendraient le coût et le prix du produit à des niveaux élevés.

En attribuant à une entreprise particulière titulaire de brevet sa part du Fonds de redevances provenant des contributions des titulaires de licences

obligatoires, le Commissaire des brevets devrait décider au compte de quelle entreprise doivent réellement être associées les dépenses de recherche et développement et les ventes, pour éviter que les objectifs de la politique d'octroi obligatoire de licences ne soient déjoués par les stratégies de certaines entreprises. Par exemple, le Commissaire s'assurerait que les opérations entre entreprises se font dans un contexte de concurrence et que les ventes de produits pharmaceutiques au Canada en vertu de licences volontaires sont incluses dans les ventes du titulaire de brevet aux fins du calcul du taux de redevance lorsque cela lui semblerait approprié.

Le risque que ces manœuvres de la part d'entreprises aux brevets sous licence obligatoire viennent entraver le bon fonctionnement du système de redevances proposé est limité, parce que les paiements faits par les fabricants de produits génériques titulaires de licences obligatoires, et donc le Fonds de redevances, ne seraient pas affectés par un tel comportement. En outre, si toutes les entreprises recevant des paiements du Fonds de redevances adoptaient les mêmes stratégies, les effets de ces dernières s'annuleraient et les parts ne seraient pas beaucoup modifiées.

La fraction du taux de redevance attribuable à l'avantage que les titulaires de licences obligatoires tirent des dépenses de publicité des titulaires de brevets est fixée à 4 pour cent et n'a rien à voir avec le comportement des entreprises. Son application ne nécessite pas une analyse du comportement de l'entreprise.

Redevances totales

Le montant des redevances à verser sur les licences obligatoires devrait être fondé sur plusieurs éléments : les dépenses de recherche et développement de l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale proportionnellement aux ventes totales, les ventes au Canada par les détenteurs de licences de médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées et le rapport entre les dépenses de recherche et développement et les ventes totales au Canada par les entreprises ayant des brevets à l'égard desquels des licences obligatoires ont été octroyées.

La Commission recommande de créer un Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique financé par les paiements des entreprises détentrices de licences, ces paiements étant déterminés par la valeur des ventes des produits fabriqués sous licence obligatoire au Canada par le détenteur de la licence, multipliée par le rapport entre la recherche et développement et les ventes de l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale, tel que le détermine le Commissaire des brevets, plus 4 pour cent (ces 4 pour cent représentent la valeur pour les détenteurs d'une licence obligatoire des dépenses courantes de promotion encourues par les entreprises détentrices de brevets).

La Commission recommande la répartition périodique du Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique entre les sociétés détenant des brevets faisant l'objet de licences obligatoires, la part de chaque entreprise

étant déterminée par les ventes au Canada de ses produits brevetés fabriqués sous licence obligatoire, multipliée par le rapport des dépenses entre la recherche et développement et les ventes totales au Canada des médicaments éthiques de cette société, plus 4 pour cent (afin de tenir compte de la promotion), et ce, en proportion des mêmes variables pour l'ensemble des sociétés qui doivent accorder des licences pour l'utilisation de leurs brevets au Canada.

Le Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique et sa distribution peuvent être exprimés par une formule.

prenons :

ST = valeur des ventes de tous les médicaments éthiques

SC = valeur des ventes au Canada de médicaments fabriqués par entreprises génériques sous licence obligatoire

A = une entreprise au Canada ayant des brevets qui font l'objet de licences obligatoires

I = toutes les entreprises au Canada ayant des brevets qui font l'objet de licences obligatoires

R & D = dépenses de recherche et développement

Le Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique est :

$[(R \& D/ST) \text{ pour l'industrie à l'échelle mondiale} + 0,04] \times SC$

La part de l'entreprise A est :

$$\frac{[(R \& D/ST)A \text{ au Canada} + 0,04] \times SC \text{ des brevets de A}}{[(R \& D/ST)I \text{ au Canada} + 0,04] \times SC} \times \text{Fonds}$$

À l'heure actuelle, si on établit le rapport entre les dépenses de recherche et développement et les ventes à l'échelle mondiale, pour les sociétés exploitées au Canada à 10 pour cent, et si on établit à 46 millions de dollars les ventes de médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées, le Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique serait de 6,44 millions de dollars $[(0,10 + 0,04) \times 46 \text{ millions de dollars} = 6,44 \text{ millions de dollars}]$. Une société détentrice de brevets au Canada dont les ventes de médicaments fabriqués par des sociétés génériques sous licence obligatoire sont de 5 millions de dollars et qui a un rapport entre les dépenses de recherche et développement et les ventes de 4,5 pour cent (moyenne actuelle de l'industrie) recevra un paiement de 700 000 \$ ou 14 pour cent des ventes du détenteur de licence.

$$\left[\frac{(0,045 + 0,04) \times 5 \text{ millions \$}}{(0,045 + 0,04) \times 46 \text{ millions \$}} \times 6,44 \text{ millions \$} = 700 \text{ 000 \$} \right]$$

Si cette entreprise ne fait pas de recherche, elle recevra 329 412 \$ ou 6,6 pour cent.

$$\left[\frac{(0,04) \times 5 \text{ millions \$}}{(0,045 + 0,04) \times 46 \text{ millions \$}} \times 6,44 \text{ millions \$} = 329 \text{ 412 \$} \right]$$

Si le rapport de recherche est de 10 pour cent, elle recevra 1 152 941 \$ ou 23 pour cent de la valeur des ventes du détenteur de licence.

$$\left[\frac{(0,10 + 0,04) \times 5 \text{ millions \$}}{(0,045 + 0,04) \times 46 \text{ millions \$}} \times 6,44 \text{ millions \$} = 1\,152\,941 \$ \right]$$

Pour les 50 plus grandes sociétés au Canada en 1983, le rapport le plus élevé entre les dépenses de recherche et développement et les ventes est de 20 pour cent; une telle société recevra alors des redevances de 39 pour cent des ventes du détenteur de licence.

Le coût pour le consommateur des mesures proposées ne peut être évalué qu'en relation à la situation actuelle. En 1983, la valeur de production des 32 médicaments pour lesquels des licences obligatoires avaient été attribuées et affrontant la concurrence de produits génériques, était de 217 millions de dollars, dont 46 millions reviennent aux sociétés fabriquant des produits génériques. Si les mesures proposées avaient été appliquées cette année, les détenteurs d'une licence auraient payé des redevances de 6,4 millions de dollars au lieu de 4 pour cent (1,8 million de dollars) effectivement versés. Il y aurait ainsi eu un coût supplémentaire de 4,6 millions de dollars pour les détenteurs de licences obligatoires qui auraient augmenté leurs prix pour compenser au moins cette somme. En outre, les sociétés détentrices d'un brevet qui produisent 78 pour cent des 32 médicaments fabriqués sous licence obligatoire auraient pu, soit augmenter leurs prix, soit conserver une plus grande part du marché pour leurs produits plus coûteux. Si elles avaient ajouté à leurs prix la différence de 10 pour cent entre le taux actuel de redevance et celui proposé, les coûts des médicaments auraient augmenté de 22 millions de dollars. Ces deux éléments totalisent 26,6 millions de dollars. Si les entreprises détentrices de brevets avaient gardé 10 pour cent du marché, cela aurait augmenté les coûts des médicaments de 26 millions de dollars, pour le même volume, parce que leurs prix étaient en moyenne deux fois plus élevés que ceux des produits génériques. Dans ce cas, la somme des deux éléments aurait été de 30,6 millions de dollars.

Il est impossible de prévoir quel serait l'effet des redevances proposées. Cela dépend des réactions des sociétés aux nouveaux stimulants. En outre, la part du marché que détiennent les sociétés, comme la pénétration des produits sur ce marché, sur lesquelles reposent les estimations précédentes, évolue sans cesse sous les effets de l'apparition de nouveaux produits, de licences obligatoires et de l'évolution des stratégies de commercialisation.

Mais l'incertitude est inhérente à l'économie de marché. L'objectif souhaitable de la politique industrielle est d'établir des conditions de concurrence entre les entreprises qui favorisent l'efficacité et qui soient équitables. De l'avis de la Commission, ses propositions de maintien de licences obligatoires permettant l'importation de produits pharmaceutiques, en en modifiant les conditions, contribueraient à réaliser cet objectif.

Système de redevances proposé et engagements internationaux du Canada

Le nouveau système de redevances sur les licences obligatoires ne devrait être institué que s'il ne contrevient pas aux engagements internationaux pris par le Canada à titre de membre de la Convention internationale sur les brevets et de signataire de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce.

De l'avis de la Commission, le système proposé est conforme à ces engagements. Il n'établit pas de distinctions entre les entreprises selon leur nationalité et, par conséquent, étend le traitement national aux entreprises étrangères, conformément aux engagements internationaux du Canada en matière de brevets.

La formule proposée vise à accorder une meilleure compensation pour la recherche et le développement effectués au Canada, mais elle ne tient absolument pas compte du pays de fabrication. Ainsi, une entreprise n'ayant aucune activité de fabrication et important tous les produits finis vendus au Canada peut quand même faire de la recherche au pays et recevoir une compensation en conséquence. La formule proposée est donc conforme aux statuts du GATT.

Brevets de produits et de procédés

Une invention peut appartenir à l'une ou l'autre de deux grandes catégories. Il peut s'agir d'un procédé permettant de mieux fabriquer un produit existant et d'en abaisser le coût de production ou d'en améliorer la qualité. Il peut également s'agir d'un nouveau produit. À ces deux types d'inventions correspondent deux types de revendications de brevet. Il est donc possible de faire breveter un procédé ou un produit.

À l'instar des lois actuelles ou passées de certains autres pays, la *Loi sur les brevets* du Canada prévoit, en ce qui a trait aux produits alimentaires et aux médicaments, que seuls des procédés, et non des produits, peuvent être brevetés.

Deux raisons fondamentales expliquent l'exclusion des produits. La première est que l'exclusion doit normalement favoriser les inventions menant à la mise au point de nouveaux procédés qui donnent accès aux produits. La seconde tient au fait que les brevets de produits délivrés par le passé étaient beaucoup trop vastes. Un brevet unique pouvait couvrir une gamme excessive de produits, de sorte que le titulaire pouvait protéger son marché de la concurrence au détriment de l'intérêt public. Il y a lieu de croire que dans de nombreux pays, le fait de limiter aux seuls procédés la délivrance de brevets dans l'industrie pharmaceutique et d'offrir une protection moindre que celle conférée par les brevets sur les produits, a encouragé le développement et

la croissance d'entreprises locales. Toutefois, cela ne s'est pas produit au Canada. Le secteur des entreprises canadiennes n'a connu un essor qu'après l'introduction des licences obligatoires pour l'importation.

L'exclusion des brevets destinés aux produits a fait l'objet de plusieurs critiques. On a fait valoir par exemple que cela encourage l'invention de procédés contournant les brevets de procédés existants pour avoir accès aux produits et que cela entraîne un gaspillage de ressources. Il y aurait avantage à canaliser de tels efforts vers la mise au point de nouveaux produits. Par ailleurs, les brevets délivrés pour des procédés encouragent le titulaire du brevet initial à faire des recherches excessives pour élaborer d'autres procédés de fabrication de son propre produit et ainsi être en mesure de contrer les efforts de recherche d'éventuels concurrents.

Il n'existe aucune preuve que des concurrents éventuels et le premier titulaire de brevets aient réalisé de telles inventions inutiles au Canada, où il se fait très peu de recherche en chimie. Toutefois, le gaspillage au Canada est attribuable aux multiples demandes de licences obligatoires relatives à des brevets de procédés.

La délivrance de brevets multiples à l'égard des procédés a rendu difficile, sur le plan administratif, la détermination des redevances qu'il convient de verser aux fabricants dont les brevets ont fait l'objet de licences obligatoires. Le plus souvent, les divers brevets de procédés visant un médicament particulier ne sont pas d'égale importance. Certains procédés peuvent ne jamais être utilisés. Il est quand même sage, pour un fabricant de produits génériques, d'obtenir des licences obligatoires à l'égard de chacun des brevets de procédé et de verser des redevances aux titulaires des brevets, qui sont parfois plusieurs entreprises différentes. Il est difficile d'élaborer une formule équitable de partage de ces redevances en raison de l'importance inégale des divers brevets de procédés qui visent à restreindre l'imitation du même médicament. La redevance globale ne devrait pas excéder le niveau qui serait versé s'il n'y avait qu'un seul brevet.

Dans l'industrie pharmaceutique canadienne, les brevets de procédés ont pour principal effet de protéger indirectement le produit. C'est là pratiquement leur unique effet, étant donné notre très faible production de principes actifs. Certains procédés brevetés permettent la production d'un nouveau médicament et sont donc commercialement aussi importants que les brevets de produits. D'autres procédés brevetés permettent de réduire le coût de production ou d'améliorer la qualité du médicament et ont une valeur moindre que les premiers. Il existe enfin des procédés brevetés dont l'apport est nul. S'il fallait verser à l'égard de chacun des brevets de procédés visant un même médicament des redevances dont la somme dépasserait la proportion recommandée dans ce rapport pour un médicament visé par un seul brevet, ce médicament jouirait d'une protection excessive et les titulaires de licences obligatoires s'en trouveraient injustement désavantagés.

Les difficultés du partage des versements de redevances seraient atténuées s'il était possible, dans l'industrie pharmaceutique, de faire breveter les

produits. Pendant toute la durée du brevet de produit, la totalité des redevances sur les licences obligatoires serait versée au titulaire du brevet. Aucune redevance ne serait versée à l'égard des brevets de procédés de fabrication d'un produit sous licence au cours de cette période. À l'échéance du brevet de produit, les redevances versées par les titulaires de licences seraient partagées entre les fabricants qui détiendraient encore des brevets de procédés pour ce produit. De cette façon, l'inventeur d'un médicament recevrait la totalité des redevances pendant toute la durée de son brevet. Ce n'est que par la suite que les inventeurs de procédés améliorés de fabrication du médicament recevraient une compensation.

Les brevets de procédés visant un médicament et délivrés après le brevet initial de produit ou de procédé, peuvent allonger sensiblement la période de protection de ce médicament. En effet, les firmes innovatrices cherchent constamment à améliorer leurs produits et dès qu'une amélioration est mise au point, elles la font breveter. Ces brevets peuvent viser divers procédés de préparation du principe actif, les produits chimiques intermédiaires qui interviennent dans la fabrication du produit original et les modes d'utilisation du produit original. Un même médicament peut faire l'objet d'une vingtaine de brevets ou plus protégeant le produit pendant une période allant bien au-delà des 17 années prévues par le brevet initial.

Dans un contexte où des licences obligatoires sont octroyées, il semble inutile d'atténuer la protection pouvant être conférée à un produit en excluant les brevets de produits. Si un produit protégé par un brevet est suffisamment attrayant pour être copié, il est préférable que cela se fasse par l'octroi de licences obligatoires aux concurrents contre rémunération équitable du titulaire du brevet, plutôt que par un gaspillage d'efforts de recherche visant à élaborer de nouveaux procédés de fabrication. En outre, l'exclusion des brevets de produits crée d'autres difficultés que nous avons exposées ci-dessus.

La Commission recommande la suppression des limites imposées par la Loi sur les brevets pour les produits pharmaceutiques, à condition de conserver les dispositions de la Loi sur les brevets relatives aux licences obligatoires modifiées comme il est proposé dans ce rapport.

Renversement du fardeau de la preuve

En vertu de l'alinéa 41(2) de la *Loi sur les brevets*, le titulaire de licence obligatoire soupçonné de contrefaçon doit prouver que le procédé utilisé pour produire son médicament est celui pour lequel il détient une licence et non un autre couvert par un brevet. Ce principe s'appelle le renversement du fardeau de la preuve et il constitue une exception à la règle usuelle du «common law», voulant que celui qui prétend qu'une faute a été commise prouve ses allégations.

Sans le renversement du fardeau de la preuve, il serait plus difficile pour une entreprise titulaire de brevet d'en accuser une autre de contrefaçon. Elle serait tenue de prouver que la partie défenderesse a utilisé le procédé faisant l'objet du brevet qu'elle détient. Elle devrait donc démontrer par quel procédé a été fabriqué le produit. En l'absence du renversement du fardeau de la preuve, la protection offerte par les revendications pour un procédé et pour un produit par le procédé serait plus faible.

Les dispositions de la *Loi sur les brevets* du Canada prévoyant le renversement du fardeau de la preuve ont créé peu de difficultés aux fabricants de produits génériques, bien que ceux-ci importent et ne fabriquent pas les principes actifs auxquels s'appliquent les brevets. Les fabricants étrangers de principes actifs sont parfois peu disposés à donner des renseignements sur les procédés de fabrication des produits destinés à l'importateur canadien, de sorte que l'entreprise accusée de contrefaçon ne peut se défendre en apportant la preuve que son produit est fabriqué selon un procédé pour lequel elle détient une licence obligatoire. Conséquemment, les fabricants de produits génériques n'ont eu d'autre choix que d'obtenir une licence pour chaque procédé breveté de fabrication d'un médicament particulier. Cette solution était possible en raison du faible taux de redevance imposé et de la répartition des redevances entre tous les titulaires de brevets. Cet octroi de licences obligatoires multiples représente un gaspillage du même genre, mais beaucoup moins important, que celui qui résulte de l'invention d'un nouveau procédé dans le but de fabriquer un produit qui existe déjà.

Toutefois, les versements substantiels de redevances recommandés dans le rapport constitueraient un fardeau exagéré pour le fabricant de produits génériques devant obtenir des licences à l'égard de brevets de procédés allant au-delà de la durée du brevet du produit. Si le renversement du fardeau de la preuve était maintenu, ce fabricant serait présumé avoir contrefait un brevet s'il était incapable de démontrer quel processus a réellement été employé, même si le principe actif qu'il s'est procuré n'a pas été produit selon le nouveau procédé breveté. Face à ce dilemme, la seule solution qui s'offrirait à lui serait d'obtenir une licence et de verser des redevances élevées.

Le renversement du fardeau de la preuve se justifie par le fait que le titulaire de brevet, lorsqu'il y a contrefaçon, se trouve désavantagé parce qu'il n'a aucune connaissance directe du processus utilisé par l'entreprise accusée de contrefaçon, tandis que ce dernier possède cette information. Il arrive souvent qu'on ne retrouve pas ce désavantage dans le cas des titulaires de licences obligatoires de l'industrie pharmaceutique. En conséquence, lorsque des brevets de produits sont délivrés pour protéger les fabricants durant la durée normale du brevet, soit en leur accordant une exclusivité, soit en leur assurant une rémunération sous forme de redevances raisonnables sur une licence obligatoire, la règle du renversement du fardeau de la preuve offre une protection excessive aux titulaires de brevets de procédés.

La Commission recommande l'annulation du renversement du fardeau de la preuve pour les brevets pharmaceutiques.

L'importance du principe du renversement du fardeau de la preuve peut facilement être surestimée. La jurisprudence indique que dans le «common law», la règle générale selon laquelle la partie demanderesse doit prouver ses allégations n'est habituellement pas retenue lorsque l'information requise est du domaine particulier de l'une des parties. Dans un tel cas, c'est à celle qui possède cette information particulière de démontrer ou de démentir les faits allégués. Il ressort de la jurisprudence que même si le principe du renversement du fardeau de la preuve était retiré de l'alinéa 41(2) de la *Loi sur les brevets*, les tribunaux pourraient enjoindre les fabricants de produits génériques de révéler le procédé ayant servi à la fabrication des ingrédients importés lorsqu'ils ont accès à cette information.

Conclusion

Les diverses recommandations de la Commission en faveur d'une modification de la *Loi sur les brevets* et des dispositions pour l'attribution de licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques visent à assurer une protection suffisante aux brevets et à offrir les stimulants nécessaires. Elles forment un ensemble d'éléments interdépendants. Le premier est la période de protection de quatre ans des détenteurs de brevets pour leur permettre d'assurer l'implantation de leurs produits et de leurs marques de commerce à l'abri de la concurrence. Le deuxième élément est le paiement de redevances par les détenteurs de licences obligatoires : ceux-ci doivent payer pour les avantages qu'ils retirent des dépenses mondiales de recherche à l'échelle mondiale et de promotion engagées au Canada par les détenteurs de brevets. Le paiement de redevances est le même pour tous les titulaires de licences obligatoires et constitue donc une taxe uniforme qui protège de la même façon tous les brevets de l'octroi de licence. La répartition du Fonds de redevances encourage la recherche au Canada puisqu'elle se révèle être une rémunération importante. Un troisième élément est le renforcement de la protection des brevets en permettant de breveter les produits, ce qui se justifie parallèlement au maintien de l'attribution de licences obligatoires. Le dernier élément est l'annulation du renversement du fardeau de la preuve qui s'applique seulement aux brevets pour procédés et qui, en tout état de cause, n'est pas indiqué, compte tenu de la situation particulière des détenteurs de licences obligatoires dans l'industrie canadienne.

Le changement d'un de ces éléments compromettrait l'équilibre souhaité entre la protection des intérêts des détenteurs de brevets et la création, dans l'industrie, d'une concurrence suffisamment forte pour assurer des prix raisonnables qui profitent aux contribuables et aux consommateurs. Il faudrait alors faire un réajustement des autres éléments afin de sauvegarder cet équilibre.

Le résultat de ces propositions serait que les consommateurs et les contribuables canadiens paieraient une part équitable des coûts de recherche pharmaceutique à l'échelle mondiale, pour les médicaments fabriqués sous licence obligatoire, aux entreprises qui assurent une part équitable de cette recherche au Canada. L'adoption de ces propositions assurerait également des prix qui ne seraient pas suffisamment élevés pour entraîner des profits ou des coûts de vente excessifs, assurant ainsi la protection du consommateur.

Chapitre 9

Autorisation de mise en marché : innocuité et efficacité

Introduction

Beaucoup de médicaments sont très efficaces pour combattre les maladies, prolonger la vie et améliorer le confort et la qualité de vie des malades. Toutefois, cette efficacité s'accompagne parfois d'effets toxiques, surtout lorsque plusieurs médicaments sont pris en même temps. Ces effets indésirables ne se produisent pas souvent, ni chez tous les consommateurs de médicaments, mais plutôt chez certains individus ou catégories particulières de personnes, comme les femmes enceintes.

Les fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques désirent éviter que leurs produits provoquent des effets indésirables, pour des motifs humanitaires, par sens des responsabilités et aussi parce que des effets indésirables peuvent entraîner des demandes d'indemnités qui donnent mauvaise presse à leurs marques et aux produits pharmaceutiques en général.

La multiplication des médicaments et l'augmentation de leur puissance depuis 1930 a inévitablement donné lieu à certains effets toxiques qui ont parfois causé la mort ou des infirmités. Ces catastrophes ont amené l'État à accroître son contrôle de la consommation des médicaments en exigeant que certains médicaments ne soient vendus que sur ordonnance d'un médecin et en rendant plus sévère l'évaluation des nouveaux médicaments avant leur mise en marché. Dans les années 1940 et 1950, ces évaluations portaient surtout sur l'innocuité des médicaments. Depuis 1960, les organismes de réglementation se sont également préoccupés de l'efficacité thérapeutique des nouveaux médicaments.

Les mécanismes réglementant l'introduction de nouveaux médicaments et contrôlant l'innocuité et l'efficacité des médicaments déjà sur le marché ne sont pas exactement les mêmes d'un pays à l'autre. Dans certains pays, on exige des entreprises qui désirent vendre un nouveau médicament des renseignements détaillés sur sa composition chimique, sur la méthode et l'endroit de sa fabrication et sur les résultats d'épreuves réalisés chez des animaux et chez les humains. Dans de nombreux pays, chaque étape clinique doit être autorisée avant l'étude finale, mais dans d'autres pays, comme la Suisse, toutes les épreuves cliniques peuvent être réalisées sans l'intervention de l'État et ce n'est

que lorsque l'entreprise demande l'autorisation de mettre le médicament sur le marché que l'État étudie à fond les épreuves qu'elle a effectuées. Certains pays exigent que les résultats cliniques proviennent du pays même alors que d'autres, comme le Canada, acceptent les résultats obtenus ailleurs à condition que les conditions expérimentales soient satisfaisantes aux yeux des autorités compétentes.

Dans certains pays, l'organisme de réglementation tient compte des jugements portés par d'autres pays effectuant une évaluation complète des médicaments et il peut approuver la commercialisation de médicaments en se basant sur les décisions prises dans d'autres pays, évitant ainsi la duplication des études, les coûts considérables qu'elles représentent pour les entreprises et l'État et les retards éventuels dans l'introduction des médicaments. L'organisme de réglementation canadien a une réputation telle dans certains pays de l'Afrique et de l'Amérique du Sud que notre approbation d'un médicament au Canada suffit à le faire approuver dans ces pays.

Étapes du processus d'approbation

Le processus d'approbation des médicaments au Canada peut servir d'exemple représentatif. Le tableau 9.1 présente les principales étapes du processus qui est à peu près le même aux États-Unis, en France, au Royaume-Uni et dans de nombreux autres pays.

Lorsqu'on a découvert une nouvelle substance chimique et qu'on estime qu'elle peut avoir un effet thérapeutique, on la met à l'épreuve dans des cultures de tissus et chez diverses espèces animales dans le but d'obtenir des renseignements sur sa toxicité et ses effets pharmacologiques. Les résultats obtenus aident à prévoir la toxicité et l'efficacité éventuelles de la substance chez les humains : c'est la phase pré-clinique. À ce stade, le fabricant détermine également si le principe actif peut être produit à grande échelle avec un contrôle suffisant de la qualité.

L'étape suivante est l'épreuve clinique. L'entreprise dépose une Présentation pré-clinique de drogue nouvelle (appelée habituellement Présentation de drogue nouvelle de recherche sur le modèle de la nomenclature américaine) qui a pour objet d'obtenir l'autorisation d'administrer le médicament à des humains, habituellement un petit groupe de volontaires en bonne santé, par l'entremise d'un médecin-chercheur compétent. Ces épreuves ont pour but principal de déterminer l'innocuité du nouveau produit pour les humains ou ses effets sur le métabolisme. La Présentation pré-clinique de drogue nouvelle (PPDN) renferme des renseignements détaillés sur le produit, notamment la méthode de fabrication, et les résultats d'épreuves effectuées chez des animaux, ainsi que l'identité du médecin-chercheur et les détails de ses protocoles de recherche.

La Direction générale de la protection de la santé étudie la demande, évalue les risques de l'expérimentation chez les humains par rapport aux

Tableau 9.1
Étapes de l'élaboration d'un nouveau médicament
et de son approbation au Canada

Recherche	Réglementation
Découverte d'un nouveau médicament : synthèse chimique ou extraction, analyse, formulation.	Présentation pré-clinique de drogue nouvelle (PPDN) : tous les renseigne- ments disponibles sur le nouveau médica- ment. Étude de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social. Si le médicament est approuvé, le fabricant peut procéder aux épreuves cliniques.
Phase 1 : recherche clinique	Protocoles : description détaillée des épreuves cliniques proposées chez les humains; chaque épreuve faisant l'objet d'une étude par la DGPS, l'éthique de l'établissement de recherche étant prise en considération et le consentement éclairé des sujets étant obtenu. Protocole de la phase 1 : toxicologie, petit groupe de sujets en bonne santé.
Phase 2 : recherche clinique	Protocole de la phase 2 : effet thérapeuti- que, toxicologie, petit groupe de malades.
Phase 3 : recherche clinique	Protocole de la phase 3 : effet thérapeuti- que, toxicologie, grand échantillon.
Commercialisation	Présentation de drogue nouvelle (PDN) : renseignements complets sur le nouveau médicament, dont un rapport complet des épreuves cliniques. En cas d'approba- tion, émission d'un Avis de conformité et d'une Monographie du produit.
Phase 4 : recherche clinique — aucune approbation requise.	

Note: Les recherches mentionnées dans la PPDN et dans la PDN n'ont pas à être faites au Canada.

avantages escomptés du médicament et, le cas échéant, l'approuve en réponse à la PPDN. Alors commence la phase 1 des essais cliniques. Une fois ceux-ci terminés, l'entreprise présente des données supplémentaires et un protocole pour obtenir l'autorisation de procéder à des essais cliniques sur un petit nombre de malades qui se portent volontaires dans le but de vérifier à la fois les effets thérapeutiques et l'innocuité du nouveau médicament. C'est la phase 2 des recherches, qui se déroule sous réserve de l'autorisation de la Direction générale de la protection de la santé. Vient ensuite la phase 3 des recherches qui porte sur un plus grand nombre de malades après la présentation d'autres protocoles et obtention d'une nouvelle autorisation. Chaque phase peut comporter plusieurs protocoles différents et successifs, dont chacun doit être approuvé par la Direction générale de la protection de la santé. Les recherches de la phase 1 et de la phase 2 sont les plus intéressantes du point de vue scientifique.

Une fois les recherches cliniques terminées, l'entreprise dépose une Présentation de drogue nouvelle (PDN) pour obtenir la permission de mettre le médicament sur le marché. Cette PDN est un ensemble élaboré de documents, comprenant souvent plusieurs centaines de volumes, qui donnent les détails de toutes les expériences effectuées sur le médicament au Canada et à l'étranger, le nom du fabricant du principe actif, la marque de commerce que recevra le produit, une description complète du médicament et de ses usages, l'information qui sera distribuée aux médecins, aux pharmaciens et dans certains cas, aux consommateurs, ainsi que d'autres données.

Lorsque la Direction générale de la protection de la santé émet un Avis de conformité à une PDN, le médicament peut être vendu et reçoit le «statut de drogue nouvelle». L'Avis de conformité s'accompagne d'une Monographie du produit qui s'inspire de l'information qui a été présentée à l'organisme de réglementation dans la PDN et en constitue en fait un résumé. La Monographie du produit est rédigée par l'entreprise qui doit y apporter les modifications requises par la Direction générale de la protection de la santé, laquelle donne son approbation finale. La Monographie renseigne les professionnels de la santé sur le mode d'emploi du produit et fait toutes les mises en garde à son sujet; elle donne en plus un résumé et les sources de toutes les études effectuées, publiées ou non, sur le médicament. Certaines parties de ce document peuvent être destinées aux consommateurs. La Monographie du produit est rendue publique au moment de la délivrance de l'Avis de conformité.

Un médicament dont la commercialisation a été approuvée peut faire l'objet d'essais ultérieurs qui sont les essais cliniques de la phase 4. Ces essais n'ont pas besoin d'être autorisés si le médicament est étudié à la dose et selon le mode d'emploi qui figurent dans la Monographie du produit. Un médicament garde pendant plusieurs années le «statut de drogue nouvelle» de façon à ce que la Direction générale de la production de la santé puisse en contrôler les ventes jusqu'à ce que son innocuité et son efficacité aient été pleinement connues. Depuis 1963, peu de médicaments ont perdu leur «statut de drogue nouvelle». Les «vieux» médicaments ne font pratiquement plus l'objet de contrôles.

Si l'expérience ou l'expérimentation (cette dernière doit faire l'objet d'une nouvelle PPDN et les protocoles doivent être autorisés) conduisait à de nouvelles utilisations que celles autorisées à l'origine, le médicament doit faire l'objet d'une Présentation supplémentaire de drogue nouvelle adressée à la direction générale de la protection de la santé et repasser toutes les étapes de l'approbation.

Objectifs et effets des règlements sur les médicaments

L'objectif visé par la réglementation est le juste équilibre entre les avantages que la société retire d'une garantie de l'innocuité et de l'efficacité des nouveaux médicaments et le coût d'un tel processus. Les coûts sont défrayés en partie par les contribuables (administration) et en partie par les fabricants (administration et respect des normes). Il y a également un aspect important et non mesurable des coûts qui provient du fait que des médicaments qui s'avèrent bénéfiques ne sont pas accessibles immédiatement.

On doit également tenir compte de l'effet de la lenteur du processus d'approbation sur le niveau de recherche et développement réalisés en pharmacologie au pays. La plupart des gouvernements cherchent à stimuler la recherche pour créer des emplois dans le secteur scientifique, familiariser les médecins avec les nouveaux médicaments dans l'intérêt des malades et ouvrir de nouvelles voies de développement industriel.

Depuis le début des années 1960, la plupart des pays exigent un surcroît d'information pour déterminer l'efficacité et l'innocuité des médicaments. Cela a nécessité davantage d'épreuves chez les animaux et chez l'homme. Par conséquent, la période qui s'écoule entre la découverte d'un médicament et l'autorisation de le mettre au marché s'est allongée de plusieurs années, entraînant un accroissement des coûts des fabricants de produits pharmaceutiques. Cette augmentation des coûts s'est accompagnée d'une diminution du nombre des nouvelles substances chimiques mises sur le marché, en dépit de l'augmentation des dépenses que l'industrie pharmaceutique consacre à la recherche et au développement à l'échelle mondiale. Les causes précises de cette diminution du nombre des nouvelles substances sont très controversées, mais trois facteurs s'avèrent prédominants : l'exclusion des médicaments jugés inefficaces par les organismes de réglementation, la diminution de la somme des connaissances scientifiques non encore exploitées et l'augmentation des coûts liés à l'introduction de nouveaux médicaments soumis à des règlements plus sévères.

On croit que la variation des coûts d'un pays à l'autre en fonction de la sévérité des règlements et de l'efficacité de leur administration suffit à influencer sur le choix du lieu où les entreprises effectuent leurs recherches cliniques. Les coûts d'une entreprise pharmaceutique sont d'autant plus bas qu'elle sait plus rapidement si un médicament aura du succès ou sera retiré. Par conséquent, les règlements qui influent sur le délai imposé aux entreprises pharmaceutiques pour obtenir l'autorisation d'effectuer leurs essais cliniques ont un rôle primordial.

Le système de réglementation canadien

On considère généralement que les normes canadiennes destinées à garantir l'innocuité et l'efficacité des nouveaux médicaments ou présidant à la révision de l'innocuité de médicaments déjà approuvés sont très sévères. Le programme complet des essais cliniques doit figurer dans la Présentation pré-clinique d'une drogue nouvelle. L'organisme de réglementation étudie la demande et l'approuve s'il la juge acceptable. Par la suite, le requérant doit faire étudier et approuver chaque protocole de recherche de la phase 2 et de la phase 3 avant de passer à l'étape suivante des essais cliniques. L'étape suivante est la Présentation de la drogue nouvelle suivie de la décision d'approuver ou de ne pas approuver la commercialisation du produit.

Les ressources que la Direction générale de la protection de la santé consacre à ce système n'ont pas beaucoup augmenté au fil des ans par rapport au nombre de Présentations pré-cliniques de drogue nouvelle, de Présentations de drogue nouvelle, de Présentations supplémentaires de drogue nouvelle et de Protocoles. Cela a eu pour effet de retarder l'étude des demandes dans toutes les catégories (sauf les protocoles) et de maintenir un arrérage de demandes, de retarder le moment où les malades peuvent profiter des nouveaux médicaments et de nuire à l'attrait qu'exerce le Canada comme site de recherches cliniques.

Au deuxième rang des préoccupations formulées à la Commission, après les dispositions actuelles de la *Loi sur les brevets*, on trouve le retard et les caractéristiques du processus canadien d'approbation des expériences et de la commercialisation.

Le tableau 9.2 montre le nombre de présentations de drogue nouvelle qui ont été approuvées au cours des quatre dernières années, selon le type d'entreprise qui a présenté la demande. (Les données ne tiennent pas compte des demandes approuvées après plus de 12 mois, parce que les entreprises n'avaient probablement pas bien préparé leurs demandes.) Le tableau révèle que les entreprises titulaires de brevet ont présenté beaucoup plus de demandes que les entreprises de produits génériques et les établissements de recherche et que l'intervalle entre la Présentation pré-clinique de drogue nouvelle et l'approbation qui permet de passer aux essais cliniques est à peu près le même dans le cas des deux types d'entreprises, mais plus court dans le cas des établissements de recherche. Les demandes présentées par les établissements de recherche sont habituellement plus simples que celles des entreprises.

Il faut souligner que la Direction générale de la protection de la santé n'est pas responsable de tous les délais qui surviennent entre la Présentation pré-clinique de drogue nouvelle, la Présentation de drogue nouvelle et l'approbation. Lorsqu'elle étudie la demande, la Direction générale demande parfois aux entreprises de fournir des renseignements supplémentaires qui tardent souvent à venir. Près du quart du nombre total des jours de retard à soumettre une Présentation de drogue nouvelle est imputable aux entreprises. Dans le cas des Présentations pré-cliniques de drogue nouvelle et des Protocoles, ces délais sont légèrement inférieurs à la moitié du nombre total de jours de retard.

Tableau 9.2

**Délai moyen entre la Présentation pré-clinique de
drogue nouvelle (PPDN) et l'approbation 1981 – juillet 1984**

Année	Entreprises titulaires de brevet		Entreprises de produits génériques		Hôpitaux et établissements de recherche	
	N	Délai*	N	Délai*	N	Délai*
1981	29	4,9 (2,3)	10	4,7 (3,8)	5	1,4
1982	27	5,7 (3,7)	5	2,2 (0,8)	4	1,8
1983	34	4,7 (2,7)	10	5,5 (2,8)	6	1,7
1984 (7 mois)	20	5,1 (2,8)	5	6,2 (2,8)	8	2,2
Moyenne de 1981-1984 :		5,1		4,8		1,8

* Délai moyen (\pm écart-type) d'approbation de la PPDN en mois, à l'exclusion des demandes qui ont été approuvées après plus de 12 mois.

Le délai moyen entre la PPDN et l'approbation est d'environ cinq mois. Les délais sont les mêmes pour l'approbation des protocoles dont plusieurs peuvent être requis au cours de chaque phase de la recherche. Ainsi, une entreprise désirant appliquer un programme complet de recherche à une nouvelle substance chimique, avec de nombreux essais cliniques dans les phases 1, 2 et 3, doit prévoir un délai de deux à trois ans pour l'approbation de la substance. En réalité, les délais occasionnés par la recherche clinique sur certains médicaments nouveaux au Canada ne sont pas si longs car les entreprises font la plus grande partie de leurs recherches ailleurs et les résultats qui figurent dans la Présentation de drogue nouvelle ont été obtenus dans d'autres pays.

Le lent processus d'approbation des nouveaux médicaments au Canada, et la possibilité de présenter des résultats obtenus à l'étranger, ont fait que 11 des 66 nouveaux médicaments approuvés entre janvier 1981 et juillet 1984 n'ont subi aucun essai clinique au Canada. Le tableau 9.3 montre que 18 des 30 médicaments majeurs retenus dans notre échantillon de médicaments et approuvés entre 1956 et juillet 1984 ont fait l'objet de demandes ne faisant état d'aucune donnée clinique canadienne. La plupart de ces 18 médicaments ont été introduits au Canada avant 1970.

Les autorités canadiennes n'exigent pas que les résultats des recherches cliniques qui accompagnent la demande de commercialisation des nouvelles substances chimiques aient été obtenus au Canada. Les résultats des essais effectués à l'étranger sont acceptés s'ils sont jugés de qualité suffisante. Cette disposition évite le gaspillage des ressources qui se produirait si les entreprises devaient répéter au Canada des recherches qui ont déjà été effectuées ailleurs. Elle réduit également le délai avant la présentation aux médecins et aux malades des nouveaux médicaments disponibles au Canada parce que les entreprises peuvent utiliser des résultats ayant déjà été obtenus à l'étranger ou

Tableau 9.3

**Données comparatives entre l'entreprise innovatrice et
la première entreprise de produits génériques :
29 médicaments importants, 1956-1984**

Dénomination générique	Nom déposé ^a	Demande PPDN (1)	Approbation PPDN/AC (2)	PPDN: Délai d'approbation (mois) (2)-(1) (3)	Demande PDN (4)	Approbation PDN/AC (5)
PERPHÉNAZINE	TRILAFON (Schering)	—	—	—	05-12-56	23-01-57
	PHENAZINE (ICN)	—	Ancien médicament	—	pas connu	18-11-74 ^a
TRIFLUORO- PERAZINE	STELAZINE (SKF)	—	—	—	04-01-58	20-06-58
	NOVORIDA- ZINE (Novopharm)	—	Ancien médicament	—	pas de PDN	
SPIRONOLAC- TONE	ALDACTONE (Searle)	—	—	—	19-11-59	08-12-59
	NOVOSPIRO- TAN (Novopharm)	08-05-80	26-01-82	20	09-09-82	09-02-84
AMITRIPTYLINE	ELAVIL (MSD)	—	—	—	20-12-60	28-02-61
	LEVATE (ICN)	—	Ancien médicament	—	pas de PDN	
DIAZÉPAM	VALIUM (Roche)	—	—	—	05-01-62	08-02-62
	VIVOL (Horner)	25-02-69	29-04-69	2	14-01-70	12-05-70
CLOXACILLINE	ORBENIN (Ayerst)	—	—	—	25-06-63	27-09-63
	NOVOCLOXIN (Novopharm)	06-11-75	26-01-76	2	17-03-76	04-01-79
FLUOCINOLONE	SYNALAR (Syntex)	—	—	—	26-03-62	05-10-63
	FLUODERM (K-Line)	—	Ancien médicament	—	pas de PDN	
BÉTAMÉTHASONE	CELESTODERM (Schering)	—	—	—	13-04-64	16-02-65
	BETADERM (K-Line)	—	Ancien médicament	—	pas de PDN	
OXAZÉPAM	SERAX (Wyeth)	—	—	—	12-03-64	21-06-65
	OXPAM	07-06-78	19-09-78	3	31-01-79	21-06-79
INDOMÉTHACIN	INDOCID (MSD)	—	—	—	03-07-64	22-09-65
	NOVOMETHA- CINE (Novopharm)	17-07-75	22-01-77	18	22-10-79	08-10-80
HALOPÉRIDOL	HALDOL (McNeil)	pas de PDN	—	—	05-01-65	21-02-66
	NOVOPERIDOL (Novopharm)	07-02-79	24-07-80	17	28-07-81	13-04-84

PDN: Délai d'approbation (mois) (5)-(4) (6)	Date de commerciali- sation (7)	Exclusivité du marché ^b (mois) (8)	Exclusivité du marché ^c après 1969 (mois) (9)	Date de la demande de licence (10)	Date de l'octroi de la licence (11)	Exclusivité du brevet ^d (mois) (11)-(7) (12)	Période de recherche (mois) (4)-(2) (13)
1	1957	180	30			180	—
5	01-73			01-74	11-74		—
5	1958	168	24			144	—
	1972			08-69	04-70		—
1	12-59	291	166			204	—
16	03-84			06-75	12-76		8
8	1961	124	13			120	—
9	06-71			08-70	06-71		—
1	1962	96	0			96	—
4	1970			07-69	04-70		9
3	1963	144	60			144	—
34	02-75			11-74	12-75		2
7	1963	192	108			168	—
	1979			04-76	04-77		—
10	1965	168	108			168	—
	1979			03-78	06-79		—
15	06-65	168	109			168	—
5	06-79			06-78	31-06-79		4
14	09-65	181	125			109	—
12	10-80			11-73	10-74		33
13	03-66	217	167			128	—
33	04-84			04-75	11-76		12

Tableau 9.3 (suite)

Données comparatives entre l'entreprise innovatrice et
la première entreprise de produits génériques :
29 médicaments importants, 1956-1984

Dénomination générique	Nom déposé ^a	Demande PPDN (1)	Approbation PPDN/AC (2)	PPDN: Délai d'approbation (mois) (2)-(1) (3)	Demande PDN (4)	Approbation PDN/AC (5)
TRIAMTÉRÈNE + HYDROCHLORO- THIAZIDE	DYAZIDE (SKF)	—	—	—	26-06-64	16-03-66
	NOVOTRIAM- ZIDE (Novopharm)	19-11-79	04-02-80	3	04-09-80	16-09-81
ALLOPURINOL	ZYLOPRIM (B.W.)	—	—	—	06-10-64	25-03-66
	PURINOL (Horner)	18-11-76	17-03-77	5	08-08-77	16-03-78
FUROSÉMIDE	LASIX (Hoechst)	—	—	—	13-12-65	15-06-66
	NOVOSEMIDE (Novopharm)	26-05-75	08-08-75	3	18-12-75	23-07-76
CLOFIBRATE	ATROMID-S (Ayerst)	—	—	—	28-12-64	07-11-67
	NOVOFIBRATE (Novopharm)	18-12-75	01-11-76	11	12-04-77	22-06-78
PROPRANOLOL	INDERAL (Ayerst)	15-06-64	29-10-64	5	19-08-66	08-07-68
	APO-PROPR- NOLOL (Apotex)	11-10-77	16-02-79	16	12-11-79	01-04-80
FLURAZÉPAM	DALMANE (Roche)	—	—	—	23-10-68	16-12-70
	NOVOFLURAM (Novopharm)	01-12-77	21-06-78	7	27-02-79	28-04-80
CÉPHALEXINE	KEFLEX (Lilly)	25-03-69	23-11-69	8	20-01-70	07-01-71
	NOVOLEXIN (Novopharm)	14-02-77	11-01-78	11	26-05-78	15-08-78
RIFAMPICINE	RIFADIN (Dow)	02-08-68	11-09-69	13	16-02-71	10-02-72
	ROFACT (ICN)	16-12-75	20-02-76	2	03-10-75	17-05-77
SALBUTAMOL	VENTOLIN (Glaxo)	19-02-69	05-07-70	15	19-01-72	20-10-72
	NOVOSALMOL (Novopharm)	09-07-81	08-11-82	16	20-09-83	14-09-84
IBUPROFÈNE	MOTRIN (Upjohn)	27-12-67	30-10-70	34	05-06-70	08-12-72
	APO-ABUPRO- FEN (Apotex)	10-09-81	08-01-82	4	20-04-82	08-09-83
CLORAZÉPATE	TRANXENE (Abbott)	—	—	—	02-08-72	24-04-73
	NOVOCLOPATE (Novopharm)	18-11-82	07-03-83	4	21-12-83	11-84

PDN: Délai d'approbation (mois) (5)-(4) (6)	Date de commerciali- sation (7)	Exclusivité du marché ^b (mois) (8)	Exclusivité du marché ^c après 1969 (mois) (9)	Date de la demande de licence (10)	Date de l'octroi de la licence (11)	Exclusivité du brevet ^d (mois) (11)-(7) (12)	Période de recherche (mois) (4)-(2) (13)
21	1966	180	132			156	—
12	1981			04-78	01-79		7
17	1966	144	96			132	—
7	1978			12-76	08-77		5
6	06-66	122	75			83	—
7	08-76			05-72	05-73		4
35	01-68	125	97			81	—
14	06-78			01-74	10-74		5
23	07-68	141	119			131	22
5	04-80			06-78	06-79		9
26	03-71	110	110			69	—
14	05-80			09-75	12-75		8
12	11-71	96	90			60	2
3	1979			03-75	11-76		4
12	02-72	63	63			41	17
19	05-77			01-75	07-75		4
9	10-72	141	141			81	18
12	10-84			07-79	07-79		10
30	12-72	129	129			125	0
16	09-83			03-82	05-83		3
8	05-73	139	139			115	—
11	12-84			02-81	12-82		9

Tableau 9.3 (suite)

**Données comparatives entre l'entreprise innovatrice et
la première entreprise de produits génériques :
29 médicaments importants, 1956-1984**

Dénomination générique	Nom déposé ^a	Demande PPDN (1)	Approbation PPDN/AC (2)	PPDN: Délai d'approbation (mois) (2)-(1) (3)	Demande PDN (4)	Approbation PDN/AC (5)
TRIMÉTOPRIME	BACTRIM (Roche)	03-03-70	10-07-70	4	27-10-72	16-08-73
	APO-SULFATIM (Apotex)	31-08-78	21-02-79	6	13-06-79	30-10-79
AMOXICILLINE	AMOXIL (Ayerst)	29-09-71	29-09-72	12	17-07-73	07-02-74
	AMOXICAM (ICN)	20-09-76	22-11-76	2	25-01-77	30-01-78
NAPROXÈNE	NAPROSYN (Syntex)	09-04-70	07-05-70	1	21-11-73	14-06-74
	NOVONAPROX (Novopharm)	28-04-81	11-08-81	4	14-12-81	04-08-82
LORAZÉPAM	ATIVAN (Wyeth)	03-03-71	17-12-71	9	14-05-75	14-02-77
	NOVO-LORA (Novopharm)	19-01-83	26-07-83	6	21-03-84	à l'étude
CIMETIDINE	TAGAMET (SKF)	30-05-75	23-09-75	4	07-09-76	31-05-77
	PEPTOL (Horner)	01-10-79	24-01-80	3	14-05-81	03-09-81
TARTRATE DE MÉTOPROLOL	LOPRESOR (Geigy)	11-06-73	15-05-74	11	19-08-76	27-06-77
	APO-METO- PROLOL (Apotex)	27-05-82	04-03-83	9	11-08-83	26-06-84
KETOPROFÈNE	ORUDIS (Rhône-Poulenc)	05-09-72	02-10-73	13	22-01-75	29-11-77
	APOKETROPO- FEN (Apotex)	19-10-83	à l'étude	—	—	—

^a Le premier nom est le nom déposé du titulaire du brevet original; le deuxième est celui du premier produit concurrent générique.

^b Date de commercialisation du produit innovateur moins date de commercialisation du produit générique.

^c Nombre de mois d'exclusivité après avril 1970, la première date à laquelle une licence obligatoire a été accordée après la modification de la Loi sur les brevets.

^d Date de commercialisation du produit innovateur moins date d'octroi de la licence à l'entreprise de produits génériques.

PDN: Délai d'approbation (mois) (5)-(4) (6)	Date de commerciali- sation (7)	Exclusivité du marché ^b (mois) (8)	Exclusivité du marché ^c après 1969 (mois) (9)	Date de la demande de licence (10)	Date de l'octroi de la licence (11)	Exclusivité du brevet ^d (mois) (11)-(7) (12)	Période de recherche (mois) (4)-(2) (13)
10	08-73	75	75			63	27
4	11-79			08-77	11-78		4
7	01-74	48	48			48	10
12	02-78			08-76	04-77		2
7	06-74	98	98			60	42
9	08-82			04-78	06-79		4
21	03-77					75	41
—	—			10-82	06-83		
8	06-77	51	51			37	12
4	09-81			07-79	07-80		4
10	06-77	87	87			87	27
22	09-84			10-83	01-85		5
34	12-77					62	15
—	—			02-81	02-83		—

obtenir d'autres résultats dans des pays où les délais sont plus courts. Ces mesures visent l'innocuité et la rapidité d'introduction des nouveaux médicaments, et non une stimulation de la recherche clinique par le biais de demandes inutiles.

La Commission est d'avis que la Direction générale de la protection de la santé devrait maintenir sa politique d'acceptation des données pertinentes provenant d'essais cliniques effectués à l'étranger qui accompagnent une Présentation de drogue nouvelle.

Le fait qu'une partie seulement des programmes de recherche clinique sont réalisés au Canada est mis en lumière par le petit nombre d'essais des phases 1 et 2 (recherche fondamentale), comparativement aux phases 3 et 4. Une enquête de l'Association canadienne de l'industrie du médicament auprès des plus grandes entreprises de l'industrie révèle que la proportion des dépenses consacrées aux phases 1, 2, 3 et 4 de la recherche au Canada était de 7, 14, 57 et 22 pour cent respectivement sur une période de cinq ans, de 1979 à 1983.

Le tableau 9.4 indique le délai en mois pour l'émission d'un avis de conformité à la suite d'une Présentation de drogue nouvelle au cours des quatre dernières années. Le délai moyen est d'un peu plus de deux ans pour l'approbation d'une nouvelle substance chimique présentée par le détenteur de brevet, alors qu'il est d'environ neuf mois pour une copie d'un médicament déjà approuvé présentée par une entreprise titulaire d'une licence obligatoire. L'organisme de réglementation possède déjà des renseignements sur les médicaments génériques et les connaît bien.

Le tableau 9.5 indique la période minimale qui se serait écoulée entre la PPDN et l'émission de l'Avis de conformité permettant la commercialisation, de 1981 à 1984. Dans le cas d'une approbation à la suite d'une PPDN pour une nouvelle substance chimique provenant d'une entreprise titulaire de brevet, le délai était de 4,7 mois, alors qu'il était de 24,6 mois pour la PDN. Les recherches cliniques effectuées entre l'approbation d'une PPDN et la Présentation de drogue nouvelle atteignaient en moyenne 33,1 mois. Ces trois périodes totalisaient en moyenne 62,4 mois. Il s'agit là d'un minimum, car les calculs ne tiennent pas compte des délais occasionnés lorsqu'une entreprise demande la permission d'effectuer en série les essais des phases 1, 2 et 3. Les calculs ne tiennent pas compte non plus des PPDN exceptionnellement longues. Dans le cas des entreprises de produits génériques, le délai total est de 28,1 mois.

Comparaison entre les règlements canadiens et les règlements étrangers

Les règlements canadiens sont sévères par rapport à ceux d'autres pays. Pour s'en convaincre, il suffit de s'arrêter aux conditions faites dans divers pays aux entreprises qui désirent faire approuver un nouveau médicament et à durée réelle du processus d'approbation. Ce dernier élément varie en fonction de la

Tableau 9.4

**Délai moyen pour la délivrance d'un Avis de conformité (AC)
à la suite d'une Présentation de drogue nouvelle (PDN),
1981 à juillet 1984**

Année	Entreprises titulaires de brevet		Entreprises de produits génériques	
	N	Délai*	N	Délai*
1981	21	28,6 (25,7)	9	8,3 (3,6)
1982	17	31,9 (34,6)	9	6,7 (3,4)
1983	16	15,9 (12,1)	12	6,8 (5,1)
1984 (7 mois)	12	19,2 (13)	9	12,6 (8,9)
Moyenne de 1981-1984 :		24,6 (24,6)		8,9 (6)

* Délai moyen (\pm écart-type) en mois

nature des règlements et il est aussi affecté par l'efficacité de l'administration du processus, les ressources qui y sont consacrées. De plus, il varie selon la mesure dans laquelle les recherches cliniques ont été faites sur place par les entreprises qui font une demande.

La durée des études toxicologiques chez les animaux requises pour une Présentation pré-clinique de drogue nouvelle au Canada n'est pas la même que dans d'autres pays. Elle est de 18 mois au Canada, de 12 mois aux États-Unis et de six mois au Royaume-Uni, en France et en Allemagne de l'Ouest.

Au Canada, la PPDN doit couvrir en détail les aspects chimiques, pharmacologiques et toxicologiques des recherches pré-cliniques et décrire tous les protocoles cliniques. La Direction générale de la protection de la santé doit approuver les recherches, ce qui prend environ cinq mois. Aux États-Unis, les entreprises doivent fournir la même documentation dans leur Présentation de drogue nouvelle de recherche (*Investigational New Drug Submission*), mais la *Federal Drug Administration* n'a que 30 jours pour étudier les aspects des recherches cliniques proposées ayant trait à l'innocuité. Elle peut opposer son veto aux recherches cliniques proposées, ce qui arrive dans 1 ou 2 pour cent des cas. Les recherches sont entreprises automatiquement sauf en cas de refus. Pendant que les recherches se poursuivent au cours des deux à quatre mois qui suivent la demande, la *Federal Drug Administration* révisé le programme de recherche et signale au fabricant les faiblesses éventuelles en prévision des données qui pourraient être nécessaires à l'approbation du nouveau médicament. Au Royaume-Uni, la PPDN ne renferme qu'un résumé des études pré-cliniques et des aspects chimiques et pharmacologiques des recherches, et les protocoles cliniques y sont décrits sommairement. Le *Department of Health and Social Services* a 35 jours pour opposer son veto aux études proposées, autrement elles sont entreprises. En France, les données de l'entreprise sont

Tableau 9.5
Durée de la période d'approbation et des recherches cliniques avant l'émission
de l'Avis de conformité (AC) dans le cas des Présentations de drogue
nouvelle (PDN), de 1981 à juillet 1984

Année	Entreprises titulaires de brevet				Entreprises de produits génériques			
	Durée*				Durée*			
	PPDN**	PDN	Recherche clinique	Total	PPDN**	PDN	Recherche clinique	Total
1981	5,3	28,6	25,7	56,6	6,2	8,3	11,6	26,1
1982	4,7	31,9	29,8	66,4	5,4	6,7	7,5	19,9
1983	4,1	15,9	44,6	64,6	5,0	6,8	10,1	21,9
1984 (7 mois)	3,7	19,2	34,6	57,5	9,0	12,6	9,5	31,1
Moyenne de 1981-1984 :	4,7	24,6	33,1	62,4	6,0	8,9	13,2	28,1

* Valeurs moyennes en mois

** PPDN approuvées dans les 12 mois

étudiées par un expert choisi par l'entreprise parmi une liste officielle. L'organisme de réglementation doit être informé des recherches projetées et doit donner sa réponse dans les 30 jours. En Allemagne de l'Ouest, il suffit que l'entreprise informe les autorités qu'elle entreprend une étude clinique.

Il faut aussi cinq mois pour l'approbation des protocoles de recherche clinique au Canada. Aux États-Unis, en France et en Allemagne de l'Ouest, l'entreprise informe simplement les autorités que des essais cliniques sont en cours. Au Royaume-Uni, les protocoles doivent être approuvés en moins d'un mois.

Au Canada, il s'écoule en moyenne 24,6 mois entre une présentation de drogue nouvelle et l'Avis de conformité. Au Royaume-Uni et en France, cette période est de six mois. Aux États-Unis, elle est de 12,3 mois pour les médicaments qui représentent un progrès thérapeutique important ou modeste et de 19,5 mois pour les médicaments qui ne représentent qu'un progrès mineur. Les États-Unis ont aussi un mécanisme pour accélérer le processus d'approbation des nouveaux médicaments considérés comme des innovations thérapeutiques importantes. En outre, on a adopté de nouveaux règlements le 11 décembre 1984 permettant à la *Federal Drug Administration* d'approuver une demande uniquement sur la foi de données cliniques obtenues à l'étranger (comme au Canada) et permettant l'étude simultanée des demandes par différents bureaux de la FDA.

Il est difficile d'évaluer l'effet des différences dans les règlements des pays sur la quantité de recherche clinique effectuée dans chaque pays. Il est toutefois évident que nos très longs délais pour l'approbation des projets de recherche peuvent décourager les entreprises d'inclure des travaux canadiens dans leurs activités de recherche multinationales. Les délais désavantagent particulièrement la recherche au Canada lorsque des projets sont en cours simultanément dans plusieurs centres afin d'obtenir des échantillons importants et d'englober des populations diverses. D'après des entreprises titulaires de brevet au Canada, plusieurs études cliniques ont dû être annulées à cause des délais réglementaires. Il est vraisemblable qu'une harmonisation des règlements canadiens avec ceux d'autres pays accroîtrait la recherche clinique canadienne d'au moins 50 pour cent comme l'estiment plusieurs entreprises.

L'expérience britannique laisse présager que la recherche clinique peut être augmentée au Canada. Jusqu'en mars 1981, les règlements britanniques exigeaient une PPDN semblable à celle qui est actuellement exigée au Canada et aux États-Unis : elle devait renfermer toutes les données disponibles. Depuis cette date, les demandes consistent en un résumé d'au plus 50 pages ne comprenant aucune donnée brute. Les autorités se prononcent habituellement dans les 35 jours, mais elles peuvent prendre plus de temps ou exiger une présentation complète en cas de doute. La formule du résumé est utilisée pour la plupart des médicaments. Entre 1980 et 1983, le nombre de PPDN est passé de 40 à 120 au Royaume-Uni, alors que pour la même période il passait de 136 à 144 aux États-Unis et de 40 à 34 au Canada. Les modifications apportées aux règlements au Royaume-Uni ont incité les entreprises à y effectuer

davantage de recherche clinique et à abandonner leur habitude d'effectuer une partie de leur recherche clinique ailleurs en Europe où les règlements pour les faire approuver étaient moins sévères.

D'après le tableau 9.5, un projet de recherche clinique sur une nouvelle substance chimique au Canada entre 1981 et 1984 durait en moyenne 33 mois. Aux États-Unis, la durée est de 69 mois. L'écart tient au fait que les recherches sont plus poussées aux États-Unis où se déroule souvent tout un programme de recherche pour un nouveau médicament. Parmi les nombreux facteurs qui expliquent sans doute le nombre relativement faible des recherches cliniques effectuées au Canada, la lenteur du processus d'approbation au Canada et les longs délais supplémentaires requis pour l'approbation des protocoles dans le cas de programmes de recherche complets comptent certainement pour beaucoup. Le Canada offre par ailleurs des avantages certains comme la qualité généralement excellente de la recherche clinique au Canada, sa proximité des États-Unis et les coûts de la recherche clinique qui y sont moindres qu'aux États-Unis.

Accélération du processus d'approbation au Canada

Il est évident que les exigences pour la mise en marché des médicaments au Canada occasionnent des délais plus longs que dans d'autres pays, et du même coup, empêchent la population de profiter rapidement des innovations thérapeutiques et diminuent les profits que les entreprises retirent des nouveaux médicaments. La lenteur du processus diminue également l'attrait du Canada comme lieu de recherche clinique. On peut se demander si ces inconvénients sont justifiés en regard des risques que présentent les effets indésirables de nouveaux médicaments approuvés de façon trop expéditive. À ce sujet, il convient de mentionner l'opinion exprimée par l'Association médicale canadienne dans un mémoire adressé à la Commission : «Evidence is accumulating that in countries with lengthy approval mechanisms the standard of drug safety is not noticeably higher than in those countries such as the United Kingdom where approval procedures are much shorter.»

Bien que l'État doive imposer des normes sévères limitant l'accès général aux médicaments d'ordonnance dans le but de protéger la population, il n'en demeure pas moins que les essais cliniques sont effectués par des chercheurs hautement qualifiés dont les programmes de recherche sont approuvés et surveillés par des comités de recherche et des comités d'éthique dans les universités, les hôpitaux et d'autres établissements qui évaluent les risques et veillent à ce que les sujets d'expérience soient au courant des expériences et y consentent. Le milieu scientifique est restreint au Canada, les chercheurs sont très compétents et se connaissent les uns les autres de sorte que les volontaires et les malades ne courraient pas plus de risques à participer à des recherches cliniques si le processus d'approbation des Présentations pré-cliniques de drogue nouvelle était accéléré. Les risques sont plus grands lorsqu'un nouveau médicament est sur le marché et qu'un grand nombre de patients sont exposés à ses effets dans un milieu moins bien contrôlé que lors des essais cliniques.

Pour les raisons invoquées plus haut, *la Commission recommande que les Présentations pré-cliniques de nouveaux médicaments ne comprennent qu'un résumé des renseignements sur le nouveau médicament, attesté au Canada par un professionnel de la santé, et un protocole des études cliniques proposées. La Commission recommande également que les approbations pour ces Présentations pré-cliniques soient automatiquement accordés dans le mois qui suit leur réception à moins que la Direction de la protection de la santé n'ait une raison précise de ne pas le faire ou exige plus de renseignements de la société qui en fait la demande. L'approbation devrait également valoir pour les protocoles de recherche aux étapes 1, 2 et 3 qui ne devraient pas exiger d'autres approbations à moins d'une décision expresse de la Direction de la protection de la santé.* Un tel système fonctionne efficacement au Royaume-Uni présentement.

Il est également important que l'examen final des renseignements portant sur un nouveau médicament dans le cadre du processus PDN/AC soit plus expéditif. Qu'on lui accorde des ressources supplémentaires ou non, la Direction générale de la protection de la santé devra réviser ses exigences, ses activités et ses méthodes pour atteindre ses objectifs. Il est évident que si la Direction générale doit consacrer davantage de ressources à l'examen des PDN, elle devra abandonner ou restreindre certaines activités et rendre ses méthodes plus efficaces en améliorant la coordination et la communication avec l'industrie et en uniformisant les normes. La Commission ne peut juger de la valeur d'aucune mesure qui pourrait accélérer le processus de PDN, mais elle est convaincue que des changements permettraient d'atteindre cet objectif sans augmenter les risques pour les patients.

Certaines mesures peuvent être prises pour réduire la charge de travail, y compris de confier aux entreprises la responsabilité de distribuer aux médecins, dans des conditions étroitement contrôlées, un médicament requis de toute urgence une fois que la Direction générale de la protection de la santé en a autorisé la distribution limitée. Les entreprises pourraient, sur avis seulement, être autorisées à ajouter aux Monographies de produit des mentions précisant les contre-indications, les effets secondaires et les précautions, évitant ainsi le fardeau d'une Présentation supplémentaire de drogue nouvelle (PDN/S). Cette modification rendrait également le médicament plus sûr. Les entreprises pourraient être autorisées à modifier les méthodes de fabrication ou à changer de fabricant de la forme posologique finale, à améliorer les caractéristiques du médicament ou à prolonger les dates de péremption, sur avis et sans avoir à soumettre une PDN/S comme c'est le cas présentement. Une cinquantaine de professionnels et de techniciens pourraient être affectés à d'autres tâches si la Direction générale cessait la duplication des mesures de contrôle de la qualité des fabricants de produits biologiques (contrôle qui n'existe pour aucun autre produit pharmaceutique) et s'en remettait aux normes établies et aux inspections. La responsabilité des épreuves exigées par l'organisme de réglementation devrait incomber aux entreprises qui demandent l'approbation de leurs produits.

On peut sans aucun doute apporter des modifications pour diminuer les ressources affectées à des activités de double emploi et des études inutiles.

Voici un exemple de double emploi : l'étude bibliographique qui doit accompagner la demande de licence obligatoire est déjà dans la PDN/AC originale du titulaire de brevet soumise à la Direction générale. Il y a également double emploi quand chaque fabricant d'un même produit générique doit produire sa propre Monographie de produit. La Direction générale de la protection de la santé ferait sans doute un meilleur usage de ses ressources si elle pouvait exiger que les entreprises accompagnent les documents présentés d'un bref résumé et si elle pouvait refuser d'étudier les demandes mal préparées.

La Direction générale de la protection de la santé devrait envisager de cesser l'étude des questions d'éthique dans le domaine des recherches sur les médicaments qui font l'objet de PDN étant donné que des comités d'examen éthiques existent actuellement dans les établissements de recherche et qu'ils ont la responsabilité de ces questions dans le domaine de la recherche. Elle devrait aussi envisager de limiter son rôle dans l'étude des recherches décrites dans la PDN, et se contenter d'indiquer les données qui, selon elle, seront nécessaires dans une éventuelle PDN, comme aux États-Unis, laissant entièrement aux chercheurs cliniques le soin de concevoir leurs recherches.

En modifiant ses méthodes, ses structures ou ses activités, la Direction générale de la protection de la santé pourrait traiter les PDN et les PDN/S dans un laps de temps raisonnable.

La Commission recommande que la Direction de la protection de la santé réorganise ses activités afin d'être en mesure de donner suite aux Présentations de nouveaux médicaments et aux Présentations supplémentaires de nouveaux médicaments dans les 120 jours.

En raison du risque d'effets indésirables d'un médicament à la suite de la mise sur le marché de nouveaux médicaments et de leur distribution à un grand nombre de patients, ***la Commission recommande qu'un règlement permette à la Direction de la protection de la santé d'exiger des fabricants des études de post-commercialisation comme condition de l'octroi de l'autorisation de commercialisation. Cette disposition qui n'existe pas présentement permettrait à la Direction d'exercer un meilleur contrôle sur les nouveaux médicaments et accélérerait peut-être le processus d'autorisation.***

La Commission recommande également l'octroi d'avis de conformité sans révision au Canada, en ce qui concerne les Présentations de nouveaux médicaments et les Présentations supplémentaires pour les produits pharmaceutiques et les appareils médicaux qui n'ont pas reçu cet avis au Canada mais qui l'ont déjà reçu aux États-Unis, et ou en France ou au Royaume-Uni, et ce jusqu'à ce que l'arriéré de présentations ait été absorbé et que les procédures aient été modifiées afin que le délai d'autorisation ne dépasse pas 120 jours.

La Commission est consciente que la productivité apparente des différentes divisions de la Direction générale de protection de la santé varie dans une proportion supérieure à deux pour un en ce qui a trait aux délais d'approbation d'une Présentation pré-clinique de drogue nouvelle et de près de

quatre pour un dans le cas des délais d'approbation d'une Présentation de drogue nouvelle. Ces données peuvent prêter quelque peu à confusion dans la mesure où les pratiques administratives varient d'une division à l'autre, par exemple si certaines divisions exigent une demande distincte pour chaque épreuve d'une série d'épreuves identiques dans différents hôpitaux et que d'autres divisions n'exigent qu'une demande pour toutes ces épreuves. Il est vrai que dans certains domaines de la médecine, il faut plus de temps pour étudier les demandes et rendre des décisions. On aurait davantage confiance dans l'efficacité de l'administration s'il y avait normalisation des procédures d'enregistrement des demandes, si tel n'est pas le cas présentement, et en consolidation des divisions les plus occupées en y mutant du personnel.

La Commission est d'avis que le délai d'approbation des nouveaux médicaments au Canada devrait être réduit. Les nouveaux médicaments salutaires pourraient ainsi être mis plus rapidement sur le marché. La rentabilité de l'industrie s'en ressentirait parce que les nouveaux médicaments sont d'abord vendus à prix plus élevés que ceux qu'ils remplacent. Cette mesure contribuerait probablement à l'augmentation de la recherche clinique au Canada, bien qu'il soit impossible d'en évaluer l'ampleur. Néanmoins, s'il se faisait plus de recherche, il y aurait davantage de possibilités de carrière pour les pharmaciens, les biologistes, les médecins, les statisticiens, les chimistes et d'autres et les universitaires canadiens pourraient davantage appliquer leurs recherches fondamentales plus directement à des problèmes concrets, élargissant ainsi les relations entre les universités et l'industrie.

Utilisation de comités d'experts non gouvernementaux

Au Royaume-Uni et en France, c'est à un comité d'experts formé de pharmacologistes, de chimistes, de médecins et d'autres spécialistes ayant des connaissances particulières sur les produits pharmaceutiques qu'incombe l'approbation finale de la commercialisation de médicaments. Aux États-Unis, des comités consultatifs d'experts participent à l'étude du médicament. Au Canada, par contre, on fait très peu appel à des experts à l'extérieur du gouvernement fédéral dans l'évaluation et l'approbation des médicaments.

Les comités d'experts n'appartenant pas au gouvernement permettent de puiser à même les connaissances de toutes les personnes les plus compétentes du pays, de donner la parole à des personnes capables d'évaluer l'importance de l'introduction de nouveaux médicaments à partir de leur propre expérience en tant que médecin prescrivant des médicaments à des patients et de prendre du recul face aux pressions politiques les plus immédiates en rendant une décision finale. Quelle que soit la compétence des fonctionnaires, un comité de spécialistes provenant des universités, des hôpitaux, des établissements de recherche et de l'industrie a plus de chance de porter un jugement pondéré sur un médicament en particulier. Par exemple, les praticiens savent par expérience quel avantage peut présenter un meilleur produit et ils peuvent être plus sensibles que les fonctionnaires aux avantages d'introduire un nouveau médicament le plus tôt possible. Par ailleurs, les fonctionnaires se préoccupent à juste titre des effets indésirables qui attirent l'attention du public. Toutefois,

l'opinion publique connaît mal les bienfaits pour la santé qui peuvent être associés à l'introduction de nouveaux médicaments. Ce déséquilibre peut rendre les fonctionnaires excessivement prudents étant donné qu'ils sont l'objet de critiques lorsque des médicaments approuvés produisent des effets indésirables et qu'ils reçoivent très peu de crédits lorsque de nouveaux médicaments efficaces sont approuvés rapidement.

Le Royaume-Uni et la France font appel à des experts n'appartenant pas au gouvernement pour d'autres étapes du processus décisionnel. Aux États-Unis, les décisions finales sont prises par l'État, mais le processus fait beaucoup appel à des comités consultatifs formés d'experts de l'extérieur du gouvernement.

La Commission recommande qu'un comité d'experts, appuyé par le personnel de la Direction de la protection de la santé, soit créé par règlement afin de rendre des jugements définitifs sur la délivrance d'Avis de conformité pour les nouveaux médicaments présentés. La Commission recommande également qu'au cours des diverses étapes du processus de révision, on puisse faire appel à des comités consultatifs réglementaires d'experts non gouvernementaux.

Au Canada, on ne fait appel à des experts de l'extérieur que dans des situations exceptionnelles pour obtenir un avis sur un problème particulièrement épineux, par exemple s'il y a désaccord entre les agents de l'organisme de réglementation. Il y a toutefois des questions scientifiques qui ont des répercussions sur les coûts et sur la recherche, comme la durée appropriée des épreuves de toxicologie sur lesquelles les experts de l'extérieur comme ceux de la Direction générale de la protection de la santé devraient être appelés à se prononcer.

Il importe que la révision exhaustive, exigée et déjà entreprise en partie par la Direction de la protection de la santé afin d'établir les directives et les procédures appropriées, repose sur un consensus scientifique et se fasse dans un esprit ouvert. *La Commission recommande donc que le ministre de la Santé et du Bien-être crée un comité consultatif d'experts de la Direction de la protection de la santé, des universités, des hôpitaux et de l'industrie (représentant ainsi les nombreux intérêts en cause) qui proposerait les règlements et les directives appropriés pour l'évaluation et l'autorisation de commercialisation des médicaments.*

Approbation des médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été accordées

Pour fabriquer et commercialiser un médicament breveté, les entreprises de produits génériques doivent obtenir une licence obligatoire et une approbation pour les recherches cliniques et un Avis de conformité pour la Présentation de drogue nouvelle.

Le médicament générique renferme le ou les mêmes principes actifs que le médicament breveté. Ayant bien étudié le médicament avant d'approuver le produit original, l'organisme de réglementation n'a qu'à s'assurer que le médicament générique est suffisamment similaire au médicament original quant à la façon dont il est absorbé et traité par l'organisme pour être thérapeutiquement équivalent. Les produits des deux entreprises ne sont pas nécessairement identiques, parce que l'entreprise de produits génériques et le titulaire de brevet peuvent se procurer le principe actif chez des fabricants différents et parce que les excipients peuvent être différents. Si le fabricant de produits génériques peut démontrer que le principe actif qu'il utilise est chimiquement identique à celui qu'utilise le titulaire de brevet, l'organisme de réglementation n'a qu'à vérifier l'équivalence biologique entre le nouveau médicament et l'ancien. L'équivalence n'a pas à être exacte. Il faut porter un jugement médical sur les variations permises, lesquelles sont passablement grandes pour certains médicaments et assez limitées pour d'autres. C'est la Direction générale de la protection de la santé qui porte ce jugement.

Les deux médicaments peuvent être équivalents au plan biologique, sans être identiques surtout parce qu'ils peuvent contenir des différents ingrédients inactifs, comme les colorants, l'enrobage, les excipients et les matières de charge. Or, ces ingrédients peuvent avoir des effets secondaires chez certaines personnes. Ces effets sont possibles autant avec les ingrédients du produit breveté qu'avec ceux du produit générique. Toutefois, les consommateurs devraient être protégés contre l'absorption inconsciente d'un produit auquel ils sont allergiques. Donc tous les médicaments vendus au consommateur devraient être accompagnés d'une liste complète des ingrédients qu'ils renferment.

Une Présentation de drogue nouvelle exige du fabricant qu'il fournisse à la Direction générale un rapport complet sur le médicament, y compris la composition chimique et les résultats des épreuves effectuées sur des animaux et des épreuves cliniques. Les entreprises de produits génériques se limitent aux épreuves pour vérifier la bio-disponibilité (c.-à-d. la vitesse d'absorption des médicaments) et doivent par conséquent s'en remettre à d'autres pour satisfaire à ces exigences. Le brevet donne des renseignements sur la composition du produit et habituellement des indications sur la façon de le fabriquer. La Monographie du produit rédigée par l'entreprise innovatrice et qui accompagne l'Avis de conformité original, donne des renseignements sur d'autres épreuves cliniques et pré-cliniques en plus des renseignements que les chercheurs publient et qui se limitent habituellement à des résultats d'épreuve clinique.

Si l'entreprise de produits génériques ne pouvait pas obtenir les renseignements nécessaires à sa PDN dans la Monographie de l'entreprise titulaire du brevet, dans les publications ou dans les formalités d'approbation d'autres pays, notamment aux États-Unis, comme c'est le cas actuellement, le marché lui serait fermé ou elle devrait effectuer par elle-même des épreuves sur des animaux et des humains. Ces épreuves, très coûteuses, seraient un gaspillage de ressources et équivaldraient à fournir en double les renseignements que l'organisme de réglementation et l'entreprise titulaire du brevet

possèdent déjà. Si l'entreprise de produits génériques était dans l'impossibilité de se procurer ces renseignements, elle serait empêchée de façon totalement artificielle de vendre un produit connu. Si l'objectif de la réglementation est d'empêcher les entreprises de produits génériques de prendre une part du marché d'un produit breveté, il faudrait que les règlements soient explicites à ce sujet, et évitent d'imposer des coûts inutiles.

La Commission recommande de faciliter la disponibilité et l'utilisation de Monographies de produits (qui décrivent les caractéristiques des nouveaux médicaments).

Il faut traiter les Monographies de produits comme des documents publics parce que des produits équivalents devraient avoir la même monographie, par souci de clarté et de sécurité.

Sécurité : distribution des médicaments dans leur emballage original accompagnés des dépliants

Les malades ont souvent une connaissance insuffisante des médicaments qu'ils utilisent et de leurs effets, parce que le médecin, dont le temps est précieux, se limite à des explications et des conseils de vive voix. La communication orale peut être inefficace lorsque la question est complexe et nouvelle. Les malades peuvent ne pas avoir le temps d'assimiler les renseignements et peuvent les oublier par la suite. Ils ne reçoivent généralement pas de renseignements écrits avec les médicaments qui leur sont prescrits; cette situation provient en grande partie de la pratique courante et anachronique de distribuer en vrac les médicaments d'ordonnance aux pharmaciens (au Canada, aux États-Unis, au Royaume-Uni et dans quelques autres pays). Les pharmaciens réemballent ensuite les médicaments et y apposent une étiquette lorsqu'ils les vendent au détail. Cette pratique remonte au XIX^e siècle, alors que les pharmaciens mélangeaient eux-mêmes les médicaments. De nos jours, les pharmaciens ne mélangent pas les médicaments — opération faite en l'usine — mais ils doivent les réemballer et donner des instructions aux clients. Les renseignements écrits fournis aux clients par ce système sont habituellement fragmentaires. Dans de nombreux cas, le nom générique du médicament n'est même pas inscrit. Il n'y a presque jamais de renseignements sur les effets secondaires, les combinaisons de médicaments à éviter et d'autres données vitales qui sont en principe transmises par le médecin, mais qui peuvent être omises ou mal interprétées.

Dans la plupart des autres pays, les consommateurs ont l'avantage de recevoir les médicaments dans l'emballage original du fabricant qui renferme des dépliants où figurent des instructions et des renseignements beaucoup plus complets que s'ils étaient transmis autrement. Il est évident que bien des malades peuvent ignorer ces renseignements mais ceux qui désirent ou qui doivent les consulter peuvent le faire. Dans son mémoire présenté à la

Commission, l'Association de l'information sur les allergies a souligné l'importance de fournir aux consommateurs une liste complète des excipients que renferme un produit pharmaceutique dans le but d'éviter les réactions allergiques prévisibles à partir de ces renseignements. Il n'est pas normal que les règlements concernant l'emballage des aliments au Canada exigent une liste de tous les ingrédients dans le but de protéger les consommateurs contre d'éventuelles réactions allergiques, alors que les produits pharmaceutiques ne sont pas soumis à de telles exigences.

La distribution des médicaments en vrac est également désuète du point de vue du contrôle de la qualité. Les méthodes modernes de fabrication permettent d'obtenir des produits d'une extrême pureté dans des conditions adéquates d'hygiène ou de stérilité. Ces qualités ne peuvent être préservées que si le produit est emballé de façon à ne pas être trop exposé à l'humidité ou à la lumière et à d'autres médicaments, notamment les antibiotiques, qui peuvent le contaminer. La distribution dans l'emballage original permet aux malades de recevoir un médicament qui n'a pas été altéré en cours de route.

L'autre avantage, c'est que le consommateur reçoit un dépliant qui le renseigne sur la posologie, les indications, les mises en garde, la date d'expiration et d'autres auxquels il a droit s'il est sain d'esprit. Une personne a le droit de connaître les effets que peuvent avoir les médicaments qu'elle prend. En outre, ces renseignements peuvent devenir importants lorsqu'un malade change de médecin ou consulte son médecin à des heures inhabituelles, et ils peuvent être utiles si le malade fréquente un cabinet de groupe. Le produit qui est dans son emballage original peut facilement être identifié et rappelé au besoin. Ce mode de présentation diminue également les risques d'erreurs éventuelles de distribution et les substitutions non autorisées.

La distribution des médicaments dans leur emballage original présente l'inconvénient d'augmenter les coûts de fabrication. Cette augmentation est réelle, mais elle serait plus que compensée par les économies de temps précieux réalisées par les pharmaciens. L'emballage à la machine est plus rapide et plus efficace que l'emballage à la main à quelque niveau de distribution que ce soit.

La distribution dans l'emballage original est faisable et présente des avantages à en juger par les médicaments vendus sans ordonnance, qui sont tous présentés sous cette forme. Les médicaments vendus sans ordonnance représentent environ la moitié des ventes de produits pharmaceutiques.

Lors des audiences de la Commission, l'Association médicale canadienne s'est dite généralement en faveur de la distribution des médicaments dans leur emballage original, mais elle disait craindre que, dans certains cas, les contre-indications figurant sur le dépliant puissent troubler ou effrayer des malades vulnérables et les inciter à ne pas prendre le médicament. Il est évident qu'il faut parer à cette éventualité, et il est facile de le faire en faisant en sorte que le médecin demande au pharmacien d'enlever les dépliants des emballages destinés à certains patients.

L'Association pharmaceutique canadienne a indiqué à la Commission qu'elle encourageait ses membres à inclure des dépliants avec certains médicaments. Ces dépliants, rédigés en collaboration avec la Direction générale de la protection de la santé et l'Association médicale canadienne, sont conçus pour le profane et renferment des renseignements pertinents. L'utilisation de tels dépliants se répand pour les ordonnances exécutées par les pharmaciens, mais le nombre de médicaments d'ordonnances accompagnés de ces dépliants ne représente encore malheureusement qu'une faible proportion du total. Cette initiative démontre que l'Association est en faveur d'une meilleure information aux clients. Le succès mitigé du programme des dépliants laisse entendre que d'autres mesures sont nécessaires.

Le mouvement d'appui à la distribution des médicaments dans leur emballage original prend de l'ampleur dans les quelques pays où ce mode de distribution n'est pas encore utilisé. Par exemple, le Conseil de la *Pharmaceutical Society of Great Britain* a accepté à la fin de 1984 la recommandation d'un comité en faveur de la distribution des médicaments dans leur emballage original et l'*Association of British Pharmaceutical Industries* appuie le même objectif.

La Commission recommande que des mesures soient prises afin de s'assurer que les produits pharmaceutiques soient vendus au détail aux consommateurs dans l'emballage original du fabricant et que des renseignements complets sur le produit soient fournis d'une façon claire et intelligible pour le profane. On devrait fournir des indications comme le mode d'emploi, la posologie, un avertissement au sujet des effets secondaires, une liste complète du contenu et d'autres renseignements pertinents. Il faudrait que les médecins puissent demander aux pharmaciens de ne pas divulguer ces renseignements à certains malades.

Chapitre 10

Marché de détail des produits pharmaceutiques

Les ventes aux hôpitaux représentent environ 20 pour cent de la valeur totale des ventes de produits pharmaceutiques. Le reste est vendu en pharmacie.

Les politiques et les programmes provinciaux régissant les prix des médicaments, l'interchangeabilité des médicaments et la mesure dans laquelle les pharmaciens choisissent des médicaments peu coûteux sont tous des facteurs qui ont un effet prononcé, parfois déterminant, sur les prix de détail des médicaments. Souvent, ces règles seront établies ou appliquées différemment suivant que les médicaments sont payés par les consommateurs, couverts pour la plupart par un régime privé d'assurance-médicaments, ou par la province.

Les politiques provinciales varient, mais en général, elles ne comportent pas de mesures visant à sensibiliser davantage les consommateurs aux différences de prix, de manière à accroître la concurrence et à faire baisser le prix des produits.

L'octroi obligatoire de licences pour l'importation et la fabrication de produits pharmaceutiques, en vertu de l'alinéa 41(4) de la *Loi sur les brevets* du Canada, a permis aux fabricants de produits génériques d'offrir à bas prix des produits pharmaceutiques brevetés. Le prix moyen des médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées et vendus aussi bien par les détenteurs de brevets que par les fabricants de produits génériques, correspond à environ 54 pour cent du prix américain pour les mêmes médicaments, tandis que le prix des médicaments pour lesquels des licences obligatoires n'ont pas été attribuées se situe à 80 pour cent du prix américain.

Les ventes par les fabricants de produits génériques de médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées sont le résultat des politiques provinciales influant sur le marché du détail des produits pharmaceutiques tout autant que des dispositions de la *Loi sur les brevets*. En 1983, la part du marché des titulaires de licences pour les 32 médicaments, pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées, distribués aussi bien par les détenteurs de brevets que par les fabricants de produits génériques, était de 22 pour cent en valeur et de 36 pour cent en volume. Comme ces médicaments représentaient 13,6 pour cent de toutes les ventes de produits pharmaceutiques

d'ordonnance, les ventes par les titulaires de licences de médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées se situaient à 3 pour cent de toutes les ventes de médicaments. Les fabricants de produits génériques ont également vendu des médicaments non visés par des licences obligatoires, de sorte que leur part du marché total était d'environ 8 pour cent.

Les provinces établissent, dans les champs de compétences qui leurs sont propres les politiques régissant le fonctionnement des marchés de détail. C'est ainsi que des règles sont fixées pour les produits pharmaceutiques dont le coût est remboursé par la province, de même que pour ceux qui sont remboursés par des régimes privés d'assurance à tiers payant, ou qui sont payés par le consommateur lui-même.

Les gouvernements provinciaux remboursent environ 43 pour cent de la valeur des médicaments vendus en pharmacie en vertu de programmes qui varient énormément d'une province à l'autre. La Saskatchewan, par exemple, rembourse une partie du prix des médicaments à tous les citoyens. L'Ontario et le Québec assument le coût des produits pharmaceutiques pour les personnes de plus de 65 ans et les assistés sociaux. Bien que ce groupe ne représente qu'environ 14 pour cent de la population ontarienne, le nombre moyen d'ordonnances par année par personne est de 19,2, contre 4,3 pour le reste de la population de la province; voilà pourquoi la proportion des achats de médicaments qui sont remboursés par la province en Ontario se situe à 45 pour cent. Les régimes privés d'assurance couvrent eux aussi environ 45 pour cent des ventes de médicaments; les 10 pour cent qui restent représentent des médicaments payés par les personnes qui ne bénéficient pas de remboursements. Ce groupe constitue environ 15 pour cent de la population totale.

L'octroi de licences obligatoires, a entraîné une baisse du prix des médicaments et procuré des économies aux consommateurs et aux contribuables. Il faut toutefois se demander si les politiques adoptées ont permis de réaliser toutes les économies potentielles. Les politiques provinciales permettent de réaliser certaines économies dans la mesure où elles favorisent le remplacement de marques coûteuses par des marques moins coûteuses du même médicament. Cela résulte de la reconnaissance officielle de l'interchangeabilité de médicaments et de l'établissement de règles qui encouragent la substitution ou la rendent obligatoire. Le niveau des économies réalisées dépend également de la mesure dans laquelle les prix qui sont remboursés par l'État sont ceux que les pharmaciens doivent réellement payer pour les médicaments.

Substitution et sélection des médicaments

Le tableau 10.1 résume les lois provinciales régissant la sélection des médicaments, tant pour les produits qui sont remboursés par la province que pour les autres. Toutes les provinces, à l'exception de l'Île-du-Prince-Édouard, ont légiféré en matière de sélection des produits; un élément commun à toutes ces lois permet aux médecins d'interdire le remplacement de la marque qu'ils

prescrivent par une autre marque. Outre cet élément, il y a peu d'uniformité d'une province à l'autre. La plupart des provinces publient une pharmacopée qui indique les médicaments qui sont interchangeables, mais l'Alberta et la Colombie-Britannique font exception. (Il est notoire qu'en Colombie-Britannique à tout le moins, les pharmaciens se servent souvent de la pharmacopée de l'Ontario pour établir l'interchangeabilité, décision dont ils assument la responsabilité.) Les pharmaciens et les médecins de certaines provinces qui substituent un produit à un autre se voient accorder une protection quant à la responsabilité juridique de leur action. Dans la plupart des provinces, les pharmacopées indiquent des prix qui sont obligatoires seulement pour les médicaments dont le prix est remboursé par le gouvernement. Dans la majorité des provinces, le pharmacien qui délivre un autre médicament que celui qui est prescrit est tenu de choisir une marque à prix égal ou inférieur.

Dans la plupart des provinces, les règles de substitution pour les médicaments remboursés par la province sont plus strictes dans la plupart des provinces que celles qui visent d'autres achats. En Colombie-Britannique, au Manitoba et en Saskatchewan, tous les citoyens bénéficient du remboursement des médicaments, dont ils doivent payer cependant une partie du prix. Seule la Saskatchewan impose une règle de sélection obligatoire qui oblige le pharmacien à délivrer une marque particulière de médicament à grand volume disponible auprès de plusieurs sources à un prix déterminé, sauf si le médecin en interdit expressément toute substitution. Pour les autres médicaments, le montant remboursé correspond au coût réel d'acquisition du produit par le pharmacien. Dans d'autres provinces, la sélection des produits est plus libérale. Les pharmaciens peuvent interchanger les médicaments à leur discrétion en Alberta, en Colombie-Britannique, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse. Ils ont la même liberté en Ontario, à Terre-Neuve et au Manitoba, mais ils doivent alors demander le prix le plus bas de la pharmacopée; au Québec, ils exigent en général le prix médian sauf pour six médicaments à grand volume. On peut parler ici d'une règle de sélection obligatoire du prix ou de coût maximum autorisé. Les tableaux 10.2 et 10.3 présentent les grandes lignes de ces politiques de remboursement des provinces.

Dans le but d'évaluer dans quelle mesure sont réalisées les économies potentielles associées à l'octroi obligatoire de licences, la Commission a étudié les programmes de remboursement provinciaux à l'égard d'un échantillon de sept grands produits pharmaceutiques, dans toutes les provinces sauf l'Alberta et le Manitoba, pour lesquelles on ne disposait pas de données suffisantes. Les médicaments de l'échantillon sont les suivants : indométhacine, flurazépam, naproxen, propranolol, méthyldopa, cimétidine et allopurinol.

On a voulu déterminer dans quelle mesure l'inscription d'un produit comme médicament interchangeable dans une pharmacopée se répercutait sur la proportion du marché détenu par les fabricants de produits génériques détenteurs de licences obligatoires. À cette fin, il a fallu comparer des provinces imposant des règles de sélection semblables, mais ayant des listes de produits comportant certaines différences. Le tableau 10.4 présente une

Tableau 10.1

Lois provinciales sur la sélection des produits : sommaire, 1983

Province	Année d'introduction de la <i>Loi sur la sélection des produits</i>	Sélection libre ou obligatoire ^a	Règles de sélection ^b	Détermination du coût	Détermination de l'interchangeabilité	Protection légale des pharmaciens et des médecins
Alberta	1962	Libre	Aucune ^c	Aucune	Pharmacien; pas de pharmacopée	Aucune
Columbia-Britannique	1974	Aucune	Prix égal ou inférieur à celui de la marque prescrite ^d	Aucune	Pharmacien; pas de pharmacopée	Aucune
Manitoba	1974	Libre	Marque la moins chère ^e	Pharmacopée ^c	Pharmacopée	Pas de responsabilité légale
Nouveau-Brunswick	1975	Libre	Prix égal ou inférieur à celui de la marque prescrite ^f	Prix habituel du pharmacien ^f	Pharmacopée	Pas de responsabilité légale
Terre-Neuve	1979	Libre	Marque la moins chère ^g	Pharmacopée	Pharmacopée	Pas de responsabilité légale
Nouvelle-Écosse	1983	Libre	Prix égal ou inférieur à celui de la marque prescrite ^h	Non précisé	Pharmacopée	Aucune
Ontario	1972	Libre	Marque de prix inférieur à celle prescrite ⁱ	Marque la moins chère dans le stock du pharmacien ⁱ	Pharmacopée	Pas de responsabilité légale
Île-du-Prince-Édouard	Pas de loi sur la sélection des produits ^m					
Québec	1974	Libre	Aucune ^j	Aucune	Pharmacopée ^l	Aucune
Saskatchewan	1971	Libre	Aucune ^k	Aucune	Pharmacien (1971-1974); pharmacopée (depuis 1975)	Pas de responsabilité civile

Notes :

- ^a Dans toutes les provinces, la sélection des produits n'est *pas* permise lorsque l'ordonnance du médecin porte la mention «pas de substitution» ou, dans le cas l'Alberta, «pas d'équivalent». Dans certains cas, la loi exige que la mention «pas de substitution» soit écrite de la main du médecin. Cette disposition vise à empêcher la distribution par certaines sociétés pharmaceutiques de formules d'ordonnance portant la mention «pas de substitution» imprimée à l'avance. Autrement dit, le médecin lui-même doit interdire la sélection.
- ^b Les mentions de cette colonne sont explicitées dans les notes ci-dessous. Le texte français des citations est une traduction libre.
- ^c «Lorsqu'une ordonnance mentionne un médicament . . . sous un nom de marque (le pharmacien) . . . *peut* délivrer un médicament . . . d'une dénomination générique ou d'une marque équivalente à celle mentionnée sur l'ordonnance . . . »
- ^d « . . . un pharmacien *peut* délivrer un produit pharmaceutique interchangeable lorsque le prix demandé à l'acheteur est supérieur au prix du médicament prescrit.»
- ^e «Toute personne qui délivre un médicament sur ordonnance . . . *doit* . . . délivrer un produit pharmaceutique interchangeable autre que celui prescrit . . . (s'il est) d'un prix inférieur au médicament prescrit.» Il est en outre précisé ce qui suit : «Personne ne doit sciemment fournir un produit pharmaceutique interchangeable . . . à un prix supérieur à celui du produit pharmaceutique interchangeable le moins cher . . . dans la (*pharmacopée*).» Par conséquent, le pharmacien, qu'il choisisse ou non un produit interchangeable, ne peut demander un prix supérieur à celui du produit pharmaceutique interchangeable le moins cher dans la pharmacopée.
- ^f Jusqu'au 29 juin 1983, la loi mentionnait ce qui suit : «Toute personne qui délivre un médicament d'ordonnance *peut* . . . délivrer un produit pharmaceutique interchangeable autre que le produit prescrit, pourvu (qu'il) . . . soit moins cher que le médicament prescrit.» Il était en outre précisé ce qui suit : «Personne ne doit sciemment fournir un produit pharmaceutique interchangeable . . . à un prix supérieur à celui du produit pharmaceutique interchangeable le moins cher se trouvant en *stock* . . . » Par conséquent, une fois que le pharmacien a décidé de faire une sélection, peu importe quelle marque il délivre, c'est la marque la moins chère du stock du pharmacien qui détermine le prix maximum à réclamer. Le 30 juin 1983, une nouvelle loi sur les pharmacies est entrée en vigueur. Elle est ainsi libellée en ce qui a trait à la sélection des produits : «Toute personne qui délivre un médicament sur ordonnance *peut* . . . choisir et délivrer un produit pharmaceutique interchangeable autre que le produit prescrit, pourvu (qu'il) . . . soit inscrit comme produit interchangeable dans la pharmacopée du Nouveau-Brunswick.» Cette disposition a été étoffée par un règlement afférent à la loi, précisant ce qui suit : «Un pharmacien autorisé . . . ne doit pas vendre un produit pharmaceutique interchangeable . . . à un prix total supérieur au prix habituel et courant de la pharmacie, que ce soit pour le produit prescrit ou le produit délivré.» La mention du tableau fait référence aux règles visant la seconde moitié de 1983.
- ^g « . . . (le pharmacien) *doit* délivrer un médicament substitut autre que le médicament expressément prescrit lorsque le médicament substitué est moins cher que le médicament prescrit . . . ou, s'il ne dispose pas du médicament le moins cher, délivrer un autre médicament inscrit dans la pharmacopée comme substitut du médicament prescrit, au prix du substitut le moins cher dans la pharmacopée . . . »
- ^h «Toute personne qui délivre un médicament sur ordonnance *peut* . . . choisir et délivrer un produit pharmaceutique interchangeable autre que le produit prescrit . . . »
- ⁱ Le libellé est le même que celui du Nouveau-Brunswick avant le 30 juin 1983. Voir la note f ci-dessus.
- ^k « . . . le pharmacien qui s'apprête à délivrer un médicament conformément à l'ordonnance *peut* choisir et délivrer un produit pharmaceutique interchangeable autre que celui prescrit.»
- ^l Comme on le souligne dans le texte, la pharmacopée du Québec ne mentionne que les médicaments de qualité acceptable. Apparemment, parce que le gouvernement du Québec a supprimé un nombre appréciable de médicaments de la pharmacopée au début des années 1980, la loi actuelle ne fait pas mention de la pharmacopée, mais cette dernière demeure néanmoins largement utilisée pour les produits qu'elle contient.
- ^m Une loi a été adoptée en janvier 1984, mais elle n'a pas encore été appliquée parce qu'aucune liste de produits interchangeables n'a été publiée jusqu'ici ni n'est prévue pour un proche avenir.
- Source :** Paul K. Gorecki, *Compulsory Patent Licensing of Drugs in Canada : Have the Full Price Benefits Been Realized?*, étude non publiée, 30 janvier 1985

Tableau 10.2

Bénéficiaires des programmes provinciaux de remboursement du coût des médicaments : sommaire, 1983

Provinces	Pourcentage de la population visé* (% de la facture totale des médicaments) ^b	Catégorie de la population visée et fraction du prix payée par le patient ^c	Année d'introduction du programme initial et de son élargissement à la protection actuelle
Alberta	21 (n.d.)	Assistés sociaux, rien; plus de 65 ans, 20 pour cent du montant de l'ordonnance; personnes non couvertes par un régime privé à tiers payant ou ne faisant partie d'aucune des deux catégories ci-dessus, 15 \$ plus 20 pour cent du coût des ordonnances au-delà de cette somme dans une année	Au moins depuis les années 1950; protection actuelle depuis 1973
Colombie-Britannique	100 (45)	Assistés sociaux et personnes de plus de 65 ans, rien; autres, 175 \$ plus 20 pour cent de la somme excédentaire pour toute année civile, par personne ou unité familiale	1974; protection étendue aux «autres» en 1977
Manitoba	100 (n.d.)	Assistés sociaux, rien; plus de 65 ans, 50 \$ plus 20 pour cent de la somme excédentaire pour toute année civile par unité familiale; moins de 65 ans, 75 \$ plus 20 pour cent de la somme excédentaire pour toute année civile par unité familiale	Années 1950; protection actuelle depuis 1975
Nouveau-Brunswick	21 (n.d.)	Assistés sociaux de moins de 18 ans, 1 \$ par ordonnance; assistés sociaux de plus de 18 ans, 2 \$ par ordonnance; plus de 65 ans, 3 \$ par ordonnance jusqu'à un maximum 30 \$ par année; patients des maisons de repos, rien	Date inconnue; protection actuelle depuis 1976
Terre-Neuve	22 (n.d.)	Assistés sociaux, rien; personnes de plus de 65 ans bénéficiaires du supplément de revenu garanti, les honoraires professionnels	Années 1960; protection actuelle depuis le début des années 1970

Nouvelle-Écosse	13 (n.d.)	Assistés sociaux et personnes de plus de 65 ans, rien	Date inconnue; protection actuelle depuis 1976
Ontario	14 (45)	Assistés sociaux, personnes de plus de 65 ans, personnes visées par les services de soins prolongés et de soins à domicile en vertu de la Loi sur les prestations familiales, rien	1974; protection actuelle depuis 1976
Île-du-Prince-Édouard	11 (n.d.)	Assistés sociaux, personnes atteintes de certaines maladies, rien	Date inconnue; protection actuelle au moins depuis le début des années 1970
Québec	19 (45)	Assistés sociaux, personne de plus de 65 ans, rien	1972; protection actuelle depuis 1977
Saskatchewan	100 (100)	Certains assistés sociaux et prestataires spéciaux, rien; tous les autres (y compris les personnes de plus de 65 ans), paiement par ordonnance jusqu'à un maximum de 3,75 \$ jusqu'à nov., puis 3,95 \$ en déc.	1948; protection actuelle depuis 1975
Canada	33 (43)	—	—

^a La proportion est exprimée en fonction de la population totale admissible, et pas nécessairement de ceux qui se sont prévalus du régime. En Saskatchewan, par exemple, la population totale admissible était de 955 651 personnes en 1982-1983, mais le nombre de bénéficiaires n'était que de 661 151.

^b Proportion de la facture totale de médicaments de la province, au niveau des ventes au détail (c.-à-d. à l'exclusion des hôpitaux), assumée par le programme provincial de remboursement des médicaments. Les valeurs sont souvent estimatives et sont parfois exprimées en pourcentage des ordonnances remplies. Les données sont celles de 1983 ou de l'année la plus proche.

^c Souvent appelé co-paiement. La liste des catégories de personnes n'est pas exhaustive; seuls les groupes principaux sont mentionnés. Par exemple, la Nouvelle-Écosse offre un programme d'assistance-médicaments pour les personnes atteintes de diabète insipide.

Note: On entend par programme de remboursement du coût des médicaments un régime en vertu duquel le gouvernement assume en entier ou en partie le coût des médicaments d'une ou de plusieurs catégories de la population

Source : Paul K. Gorecki, *Compulsory Patent Licensing of Drugs in Canada: Have the Full Price Benefits Been Realized?*, étude non publiée, 30 janvier 1985

Tableau 10.3

Établissement du prix des médicaments selon les programmes de remboursement provinciaux : sommaire, 1983*

Provinces	Définition du coût aux fins du remboursement	Pharmacopée (date d'introduction) ⁱ	Maximum par ordonnance	Sélection des produits
Alberta	Coût du grossiste plus 25 pour cent	Aucune	34 jours, (quelques exceptions, jusqu'à 100 jours)	Libre
Colombie-Britannique	Coût réel pour la pharmacie ^b	Aucun	100 jours	Libre
Manitoba	Médicaments inscrits dans la pharmacopée : prix basé sur le format le plus couramment acheté par le pharmacien; autres médicaments : prix basé sur le plus petit format disponible	Pharmacopée limitée aux médicaments à grand volume, accessibles à plusieurs sources (janv. 1974)	Aucun	Libre (sélection obligatoire du prix) ^e
Nouveau-Brunswick	Coût du plus petit format, habituellement 100 ⁱ	Pharmacopée limitée aux médicaments à grand volume, accessible à plusieurs sources (janv. 1977)	100 jours	Libre
Terre-Neuve	Coût du plus petit format disponible, sauf pour quelques médicaments à grand volume accessibles à plusieurs sources, lorsque les formats sont plus grands	Pharmacopée limitée aux médicaments à grand volume, accessibles à plusieurs sources (mai 1981)	Aucun, mais en pratique, 34 jours ou 120 doses, selon la première éventualité	Libre (sélection obligatoire du prix) ^e
Nouvelle-Écosse	Coût du format le plus petit; coût basé sur des formats plus gros pour certains médicaments à grand volume	Pharmacopée (janv. 1981)	34 jours, mais jusqu'à 100 jours sur autorisation du médecin	Libre
Ontario	Coût pour le pharmacien du format le plus petit (100), sauf pour quelques médicaments à grand volume, lorsque les formats sont plus gros (1 000) ^d	Pharmacopée (oct. 1970)	Normalement un mois, jamais plus de six mois	Libre (sélection obligatoire du prix) ^e
Île-du-Prince-Édouard	Coût d'acquisition réel pour le centre de distribution provincial ^f	Aucun (s.o.)	60 jours	Libre ^e

Québec	Coût du format le plus courant acheté par le pharmacien ^f	Pharmacopée (juillet 1972)	Aucun	Libre (sélection obligatoire du prix) ^c
Saskatchewan	Programme d'appels d'offres du gouvernement provincial pour les médicaments à grand volume (<i>Standing Offer Contracts</i>); pour les autres médicaments, coût de remplacement habituel du pharmacien ^g	Pharmacopée (janv. 1975)	Six mois ^h	Obligatoire pour les médicaments visés par les <i>Standing Offer Contracts</i> , et libre pour les autres (sélection obligatoire du prix dans les deux cas) ^e

^a La plupart des programmes de remboursement provinciaux appliquent les mêmes règles au remboursement des pharmaciens au moins depuis le milieu des années 1970. Dans certains cas, des changements relativement importants sont survenus dans l'intervalle. Par exemple, ce n'est qu'en 1979 que l'Ontario a commencé à établir le coût des médicaments à grand volume d'après des formats plus gros, tandis que le Québec a adopté la règle de sélection obligatoire du prix en janvier 1982.

^b Le gouvernement de la C.-B. examine le coût d'acquisition réel moyen dans une région ou une ville donnée et demande à voir les factures si le remboursement réclamé par la pharmacie est supérieur au prix moyen local. Il n'existe qu'un petit nombre de grossistes en C.-B. et les prix qu'ils demandent aux pharmaciens sont également surveillés par le gouvernement.

^c Voir le texte pour une explication de ce terme.

^d Coûts pour le pharmacie correspondant aux prix des grossistes, à moins que les données ne démontrent que 50 pour cent des ventes des fabricants pour ces produits en Ontario se font directement, auquel cas on considère le prix de cette vente directe.

^e À l'Île-du-Prince-Édouard, le gouvernement provincial a établi un centre de distribution à partir duquel les médicaments sont délivrés aux personnes des catégories admissibles, indiquées au tableau 10.3 qui précède. Le centre peut ainsi se procurer des médicaments moins chers auprès des titulaires de licences. En ce sens, la sélection des produits est libre.

^f Pour un médicament donné, le Québec classe les pharmacies de la province suivant une échelle de «élevé» à «faible» en fonction du nombre (par exemple) de comprimés délivrés au cours d'une période de six mois en vertu du régime de remboursement du Québec; on choisit la pharmacie médiane et on estime ses ventes mensuelles moyennes du médicament; en supposant par exemple que le rapport entre les ventes réalisées hors du cadre du régime et les ventes faites en vertu du régime soit de 3 à 1, on multiplie les ventes mensuelles moyennes par trois pour obtenir la quantité d'un médicament normalement achetée par *tous* les clients d'une pharmacie; on choisit ensuite le format (100, 500, 1000, etc.) le plus proche de cette valeur des ventes mensuelles moyennes, afin de déterminer le format pour lequel le gouvernement fera ses remboursements et indiquera un prix dans la pharmacopée. Pour quelques médicaments à grand volume, offerts par plusieurs fabricants, la pharmacopée ne donne qu'un prix pour toutes les marques du médicament (depuis juillet 1983). Toutefois, si le pharmacien se procure le médicament à meilleur prix, le remboursement de la province sera en fonction du prix inférieur. S'il y a deux marques ou moins, le calcul de la médiane ne s'applique pas et la province paie pour la marque délivrée en fonction du prix de la pharmacopée.

^g Pour les médicaments non visés par les SOC, les fabricants fournissent une liste de prix fermes pendant une période de six mois. Pour tous les médicaments, les pharmaciens doivent réclamer le coût d'acquisition jusqu'à concurrence du prix indiqué dans la pharmacopée. Bien que le prix de la pharmacopée pour des produits à faible volume puisse être basé sur de petits formats, les pharmaciens qui achètent ces produits dans de plus gros formats, à moindre prix, sont remboursés en fonction du coût d'acquisition réel. Une proportion de 11 pour cent est incluse à titre de marge bénéficiaire sur les ventes en gros dans les prix publiés dans la pharmacopée de la province, pour *tous* les médicaments.

^h Pour la plupart des médicaments, le pharmacien ne touche qu'une fois les honoraires professionnels pour chaque période de 34 jours de délivrance de médicaments. Un pharmacien n'a droit de toucher les honoraires professionnels qu'une fois par période de 100 jours pour certains médicaments de régulation (thyroïde, digoxine, anticonvulsivants, hypoglycémiant oraux) et une fois les honoraires professionnels pour chaque période d'approvisionnement de deux mois de contraceptifs oraux.

ⁱ Il convient de souligner qu'une pharmacopée est parfois introduite avant qu'on légifère sur la sélection des produits. Le but visé est alors de renseigner les pharmaciens et les médecins afin d'influer sur leurs habitudes de prescription et de délivrance de médicaments. La Loi sur la sélection des produits vient ensuite, comme cela s'est passé en Ontario.

^j Certains fabricants vendent directement aux pharmaciens; d'autres passent par un grossiste, à qui ils permettent d'introduire une marge bénéficiaire de 20 pour cent dans le prix qu'ils demandent aux pharmaciens.

Source : Paul K. Gorecki, *Compulsory Patent Licencing of Drugs in Canada : Have the Full Price Benefits Been Realized?*, étude non publiée, 30 janvier 1985

Tableau 10.4

Importance d'une pharmacopée comportant des normes d'établissement des prix et des produits différents pour sept médicaments vendus par plusieurs fabricants et interchangeable d'une province à l'autre, 1983

Échantillon de médicaments	Part de marché moyenne des titulaires de licence ^c	
	Terre-Neuve	Saskatchewan
Indiqués dans la pharmacopée de Terre-Neuve en 1983 ^a comme		
Non interchangeables(3)	9,7	Interchangeable { 59,2 57,2
Interchangeables (4)	76,0	
Indiqués dans la pharmacopée du Nouveau-Brunswick en 1983 ^b comme		Nouvelle-Écosse
Non interchangeables (4)	3,2	Interchangeable { 13,9 5,8
Interchangeables (3)	5,1	

^a Tous ces médicaments figuraient dans la pharmacopée de la Saskatchewan comme interchangeables. Le nombre de médicaments dans chaque catégorie est entre parenthèses. Les données pour Terre-Neuve se rapportent à la période de six mois prenant fin le 30 septembre 1983, et celles pour la Saskatchewan, à la période octobre-décembre 1983.

^b Tous ces médicaments figuraient dans la pharmacopée de la Nouvelle-Écosse comme interchangeables. Le nombre de médicaments dans chaque catégorie est entre parenthèses. Les données pour le Nouveau-Brunswick se rapportent à la période du 28 septembre 1983 au 23 mars 1984, et celles pour la Nouvelle-Écosse, à la période octobre-décembre 1983.

^c Quantitative (c.-à-d., nombre de comprimés ou de capsules)

Source : Diverses pharmacopées provinciales et données fournies par les administrations des régimes provinciaux d'assurance-médicaments du Nouveau-Brunswick, de Terre-Neuve, de la Nouvelle-Écosse et de la Saskatchewan.

comparaison entre Terre-Neuve et la Saskatchewan, deux provinces ayant des règles strictes de sélection. Dans le cas des produits inscrits comme interchangeables en Saskatchewan, mais non à Terre-Neuve, la proportion des ventes réalisées par les titulaires de licences s'établissait à 59,2 pour cent en Saskatchewan et à seulement 9,7 pour cent à Terre-Neuve. Dans le cas des produits inscrits comme interchangeables dans les deux provinces, la part du marché détenu par les titulaires de licences était de 57,2 pour cent en Saskatchewan et de 76 pour cent à Terre-Neuve. On trouve également au tableau 10.4 une comparaison entre la Nouvelle-Écosse et le Nouveau-Brunswick, où les règles de sélection sont libérales. La part du marché des titulaires de licences est faible dans les deux provinces, mais elle est plus élevée pour les médicaments inscrits comme interchangeables en Nouvelle-Écosse, mais non au Nouveau-Brunswick. Pour les médicaments interchangeables dans

les deux provinces, les proportions sont analogues, se situant respectivement à 5,8 et à 5,1 pour cent. Bref, l'inscription de médicaments comme produits interchangeables dans une pharmacopée est visiblement un facteur important d'encouragement à la substitution.

Les différences observées d'une part entre Terre-Neuve et la Saskatchewan et d'autre part entre le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse pour ce qui est de la part du marché détenue par les titulaires de licences, révèlent que la nature des règles de sélection influe également sur le degré de substitution.

Le tableau 10.5 donne les grandes lignes des règles de sélection pour les produits et les prix, et le tableau 10.6 indique la proportion du marché détenue par les titulaires de licences dans les diverses provinces. Ces proportions résultent de l'effet combiné de l'inscription des médicaments et des règles de sélection. La proportion est relativement faible en Colombie-Britannique, sans doute parce que la politique de substitution y est tout à fait libérale. On observe en Saskatchewan une part du marché étonnamment faible pour les titulaires de licences, compte tenu des règles de substitution obligatoire qui favorisent les médicaments achetés en vrac en vertu d'un appel d'offres, dans le cadre du programme SOC (*Standing Offer Contract*). L'explication réside

Tableau 10.5

Normes de sélection des prix et des produits en vertu de programmes provinciaux choisis^a de remboursement de médicaments, 1983

Sélection du prix	Sélection des produits	
	Libre	Obligatoire
Aucune	A la discrétion du pharmacien : Colombie-Britannique, Nouveau-Brunswick et Nouvelle-Écosse	—
Obligatoire	Prix maximum fixé, peu importe la marque fournie : Ontario et Terre-Neuve (prix maximum = le plus bas); Québec ^c (prix maximum = prix moyen)	Doit fournir une marque donnée, à un prix donné : ^b Saskatchewan

^a L'Alberta (qui serait dans la même catégorie que la Colombie-Britannique, le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse) et le Manitoba (qui serait dans la même catégorie que l'Ontario et Terre-Neuve) sont exclues.

^b Exigence pour les médicaments en vertu du système d'appel d'offres (*Standing Offer Contract*). Tous les médicaments provenant de plusieurs sources sont soumis à cette exigence.

^c Pour : cimetidine, comprimés de 300 mg; naproxen, comprimés de 250 mg; et propranolol, comprimés de 40 mg. Le Québec a fixé un maximum remboursable unique, peu importe la marque, pour la période juillet à décembre 1983 et pour toute l'année 1984. Toutefois, si le pharmacien s'est approvisionné à meilleur compte, la province rembourse au prix payé. Dans le cas des comprimés d'indométhacin 25 mg, le prix moyen ne s'applique pas, car il n'y a que deux sources d'approvisionnement au Québec. La province rembourse le prix de la marque fournie.

Source : Diverses pharmacopées provinciales

Tableau 10.6

**Part de marché moyenne des titulaires de licences :
formes et forces choisies, marché des régimes de remboursement
de médicaments pour diverses provinces, 1983^a**

Province et période visée par la part de marché	Part de marché moyenne des titulaires de licences ^b (déviatoin standard)	
	En unités de production (quantité) ^c	Ventes
Colombie-Britannique (1983)	30,58 (9,39)	19,89 (6,76)
Saskatchewan (oct. à dec. 1983)	58,01 (6,11)	36,42 (9,46)
Ontario (1983)	83,34 (n.a.)	77,40 (n.a.)
Québec (1983 et janv. à juin 1984)	54,71 (n.a.)	47,17 (n.a.)
Nouveau-Brunswick (28 sept. 1983 au 23 mars 1984)	4,00 (3,17)	3,73 (3,08)
Nouvelle-Écosse (oct. à dec. 1983)	10,44 (6,20)	8,26 (4,91)
Terre-Neuve (avril à sept. 1983)	47,59 (35,81)	43,65 (34,29)

^a Indomethacin, flurazepam, naproxen, propranolol, cimetidine et allopurinol

^b Les régimes de remboursement de médicaments ont tous fournis des données sur part de marché, sauf le Québec et l'Ontario. Ces dernières ont fourni à la Commission des moyennes correspondant exactement aux sept médicaments. Certains ajustements ont donc été apportés pour obtenir les pourcentages applicables à ces provinces (probablement exacts à quelques points de pourcentage près).

^c Habituellement, nombre de comprimés ou de capsules. Dans certains cas, ordonnances

Source : Régimes de remboursement de médicaments de la Colombie-Britannique, de la Saskatchewan, de l'Ontario, du Québec, du Nouveau-Brunswick, de la Nouvelle-Écosse et de Terre-Neuve

dans la proportion élevée des prescriptions des médecins portant la mention «pas de substitution». Selon des estimations établies par les responsables du *Saskatchewan Prescription Drug Plan*, cette pratique a eu pour effet d'accroître la facture totale des médicaments de 4,4 millions de dollars en 1983-1984, soit d'environ 10 pour cent. La proportion des prescriptions interdisant la substitution atteint presque 40 pour cent dans cette province, comparativement à probablement moins de 3 pour cent dans les autres provinces. En Ontario, les quatre cinquièmes du marché des médicaments remboursés par la province appartiennent aux titulaires de licences, à cause de la sélection obligatoire des prix. Au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse, les règles de substitution sont peu strictes et la proportion est faible.

Dans le cas de Terre-Neuve, la proportion figurant au tableau s'explique par le fait qu'en dépit de critères de sélection stricts, le programme est récent et que de nombreux médicaments n'étaient pas encore inscrits en 1983. Au Québec, la part du marché des titulaires de licences s'est accrue rapidement grâce aux critères de plus en plus stricts de sélection des prix et des produits appliqués en 1982 et 1983.

Quant aux hôpitaux, dans la mesure où ils ont recours aux appels d'offre, ils bénéficient de bas prix et les titulaires de licences détiennent une part substantielle de leur marché. Dans le cas d'un groupe important d'hôpitaux examiné par la Commission, pour lesquels les approvisionnements sont faits en commun, des contrats ont été conclus avec des titulaires de licences pour l'achat des sept médicaments mentionnés ci-dessus en 1983-1984 et en 1984-1985.

Coût d'acquisition et de remboursement

Le troisième facteur qui détermine si la politique d'octroi de licences obligatoires permet le maximum d'économies dans le marché des médicaments remboursés par l'État est le lien entre le prix remboursé par la province et le coût réel du médicament pour le pharmacien. Dans toutes les provinces, le montant remboursé aux pharmaciens pour les médicaments d'ordonnance comprend deux parties. La première, c'est le coût du médicament. En principe, il s'agit du prix demandé au pharmacien par le grossiste ou le fabricant du produit. La deuxième partie est un montant uniforme versé au pharmacien au titre des honoraires professionnels. En versant un tel montant uniforme, on évite que le pharmacien ait la tentation de délivrer des médicaments d'un prix trop élevé, comme ce pourrait être le cas si son revenu était établi d'après une marge sur le coût d'achat.

En Colombie-Britannique, c'est le coût du médicament à son prix d'acquisition réel qui est remboursé au pharmacien. De même, en Saskatchewan, le prix remboursé est le prix accepté par le gouvernement de la Saskatchewan en vertu de son système d'appel d'offres (*Standing Offer Contracts*), et le coût d'acquisition dans le cas des médicaments qui ne sont pas visés par ces contrats. Dans d'autres provinces, comme en Ontario et au Québec, les remboursements sont égaux aux prix indiqués dans la pharmacopée, lesquels font l'objet de négociations périodiques entre les fabricants et les autorités provinciales. Les provinces qui imposent des listes de prix n'ignorent pas que les fabricants se livrent à une forme de concurrence en obtenant que soient inscrits des prix relativement élevés pour leurs produits dans la pharmacopée, et en offrant des réductions souvent considérables aux pharmaciens. Le revenu des pharmaciens de ces provinces provient donc à la fois des honoraires professionnels et de l'écart entre le prix qui leur est remboursé et le prix qu'ils ont réellement payé. En vertu de ce système de listes de prix, les fabricants ne peuvent attirer la clientèle des pharmaciens en demandant des prix peu élevés dont bénéficieraient les contribuables et les

consommateurs. Ils doivent plutôt créer un écart entre le prix prescrit dans la pharmacopée et le prix plus faible qu'ils demandent, à l'avantage seulement des pharmaciens, et non des consommateurs.

Réalisation des économies possibles

Les trois variables principales décrites dans les deux sections précédentes déterminent la part du marché détenue par les titulaires de licences et la mesure dans laquelle les prix réels peu élevés des médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées se traduisent par des économies pour les consommateurs et les contribuables. Le tableau 10.7 présente les données relatives aux sept médicaments examinés, dans les sept provinces de l'échantillon. Les chiffres du tableau font tous référence aux marchés provinciaux des médicaments remboursés.

L'économie potentielle maximale (ECOPO) est l'économie potentielle attribuable à l'octroi de licences obligatoires, par rapport aux dépenses totales qui auraient été consacrées aux médicaments sous licence en l'absence d'une politique d'octroi de licences obligatoires. L'indice varie entre 1 (aucun avantage découlant de l'octroi de licences obligatoires) et 0 à mesure que baissent les prix demandés par les titulaires de licences. Les valeurs de référence pour les prix des titulaires de brevets pour évaluer les dépenses en l'absence de licences obligatoires proviennent d'endroits où la concurrence n'existait pas entre titulaires de licences. Il s'agit en l'occurrence de la Saskatchewan, où les prix sont protégés du fait que certains médecins interdisent toute substitution dans leurs prescriptions. Les prix des titulaires de licences sont les prix réellement demandés pour un échantillon comprenant une très grande proportion de toutes les ventes de médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées par les fabricants de produits génériques.

Deux indices ont été construits pour mesurer le degré de matérialisation des économies potentielles. L'indice ECORE représente la proportion des économies potentielles réalisée dans chaque province; sa valeur varie entre 1, dans le cas où toutes les économies ont été réalisées, et 0, dans le cas où on n'a bénéficié d'aucune économie. L'indice ECONORE est le complément et correspond à la proportion non réalisée des économies potentielles.

Selon le tableau 10.7, c'est en Colombie-Britannique et en Saskatchewan que se sont matérialisées en 1983 les plus fortes proportions des économies potentielles. Même là, elles ont atteint la moitié du potentiel. En Colombie-Britannique, ce résultat est sans contredit attribuable au fait qu'aucune substitution obligatoire n'est imposée, ce qui annule en partie les gains obtenus du remboursement au coût réel d'acquisition. En Saskatchewan, c'est la pratique des médecins qui consiste à interdire la substitution qui empêche la proportion d'être plus grande. La proportion de 40 pour cent enregistrée en Ontario malgré que les ventes des titulaires de licences représentent environ

Tableau 10.7

Économies potentielles, économies potentielles réalisées et économies potentielles non réalisées grâce à l'octroi de licences obligatoires et aux régimes provinciaux de remboursement de médicaments, pour sept médicaments provenant de plusieurs sources et pour sept régimes provinciaux de remboursement de médicaments, 1983^b

Province	ECOPO ^c	ECORE ^c	ECONORE ^c
	Moyenne^d (déviatiion standard)		
Colombie-Britannique	0,6538 (0,094)	0,5447 (0,103)	0,4553 (0,103)
Saskatchewan	0,6538 (0,094)	0,5213 (0,062)	0,4787 (0,062)
Ontario	0,6538 (0,094)	0,4053 (0,144)	0,5947 (0,144)
Québec	0,6538 (0,094)	0,4405 (0,236)	0,5595 (0,236)
Nouveau-Brunswick	0,6538 (0,094)	0,0193 (0,031)	0,9807 (0,031)
Nouvelle-Écosse	0,6538 (0,094)	0,1854 (0,181)	0,8146 (0,181)
Terre-Neuve	0,6538 (0,094)	0,2262 (0,238)	0,7738 (0,238)

^a Indomethacin, flurazepam, naproxen, propranolol, methyldopa, cimetidine et allopurinol

^b Voir le tableau 10.6 pour la période visée par l'indice d'une province donnée.

^c Abréviations définies dans le texte.

^d Moyennes non pondérées de l'indice pour les sept médicaments.

Source : Données fournies par divers gouvernements provinciaux, titulaires de licences et données publiées dans divers numéros de *Formulary*, Saskatchewan

80 pour cent des ventes totales de médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées, est sans aucun doute attribuable à l'excédent des montants remboursés par rapport aux prix réellement payés par les pharmaciens. Au Québec, bien que les titulaires de licences interviennent pour une proportion moindre des ventes, les économies réalisées ont été supérieures à celles de l'Ontario. Par ailleurs, les règles plus libérales en matière de substitution au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse, et la mise en œuvre relativement récente du programme à Terre-Neuve, expliquent l'incapacité de ces provinces à réaliser une proportion appréciable des économies potentielles.

Les économies potentielles dans le marché privé des médicaments remboursés par des régimes d'assurance à tiers payant ou payés par le consommateur lui-même, sont inférieures à celles réalisées dans le marché des médicaments remboursés par l'État. La raison en est que le choix des produits

et des prix est volontaire et que les pharmaciens n'optent pas pour la substitution parce qu'ils sont peu incités à le faire. En Ontario, les honoraires professionnels découragent la substitution parce qu'ils sont moindres si le pharmacien remplace le médicament prescrit à un consommateur par un produit moins cher. On observe donc très peu de substitution pour les achats privés, qui représentent plus de la moitié du marché de détail. Le Manitoba et Terre-Neuve imposent le choix d'un prix dans le marché privé. Dans les autres provinces, le prix est habituellement celui qui est indiqué dans la pharmacopée pour la marque prescrite et délivrée. Les gouvernements de ces provinces ont mis sur pied des programmes qui font en sorte que les prix des médicaments qu'ils remboursent sont sensiblement inférieurs aux prix payés par le grand public.

Effet de la réglementation des prix

Les difficultés budgétaires des gouvernements provinciaux ne sont pas près de s'estomper, ce qui entraînera la poursuite des efforts en vue de restreindre le coût des médicaments pour les trésors provinciaux et, dans une certaine mesure, pour les consommateurs. Jusqu'ici, les mesures prises dans cette voie ont été de nature réglementaire et bureaucratique. Elles ont été passablement fructueuses, ayant permis la réalisation de près de la moitié des économies potentielles résultant de l'octroi de licences obligatoires. Toutefois, l'exercice d'un contrôle au moyen d'une réglementation accrue présente des dangers.

La réglementation permet l'établissement de prix de remboursement et d'honoraires professionnels uniformes. Les montants que touchent les détaillants sont fixés lors de négociations entre, d'une part, les gouvernements provinciaux et les fabricants et, d'autre part, les associations de pharmaciens; un tel processus ne peut que grossièrement ou aléatoirement tenir compte du fait que des détaillants différents n'ont pas le même potentiel de bénéfices en raison de l'emplacement de leur commerce, du volume et de la composition de leurs ventes et de leur gestion. Par conséquent, dans plusieurs provinces, les honoraires professionnels et, en principe, les prix payés et demandés par les pharmaciens sont les mêmes pour toutes les pharmacies.

Pour déterminer le montant des honoraires professionnels et les prix remboursés, on se fonde sur une estimation des coûts moyens raisonnables et du taux de rendement normal. Les niveaux établis doivent être suffisants pour répondre aux exigences des pharmacies à faible volume de vente et ayant des coûts élevés. Ils peuvent donc engendrer des bénéfices exagérés dans les cas où les mêmes services sont fournis dans des pharmacies bien situées ou bien gérées.

Une trop forte concentration de pharmacies dans les meilleurs endroits peut amoindrir les profits ou encore les maintenir, mais dans un cas comme dans l'autre, l'absence d'une concurrence au niveau des prix n'avantage ni les consommateurs, ni les contribuables du point de vue des prix. Consommateurs

et contribuables ne bénéficient non plus d'aucune réduction lorsque le coût d'acquisition réel est inférieur au prix indiqué dans la liste de médicaments.

La réglementation ayant pour effet d'accroître le taux de rendement du capital investi dans les pharmacies présente également un fort degré d'inertie. Par exemple, il est difficile de supprimer, une fois qu'elles ont été appliquées, les limites imposées aux quantités d'un médicament qui peuvent être fournies en vertu d'une même ordonnance, comme il en existe à divers degrés dans la plupart des provinces, et qui ont pour effet de multiplier le nombre de prescriptions et, par conséquent, les honoraires professionnels des pharmaciens.

La rigidité des systèmes de prix administrés, qui permettent à certaines entreprises de réaliser des bénéfices élevés, est encore accrue du fait que ces bénéfices se transforment en coûts. La valeur actuelle du capital d'une pharmacie augmente si celle-ci devient exceptionnellement rentable. Lorsque l'entreprise passe à un nouveau propriétaire, celui-ci doit payer la valeur accrue du capital et ne réalise pas lui-même un rendement élevé sur son propre capital. Toute mesure de réforme du système, soit par une réduction des honoraires, soit par une diminution du bénéfice réalisé par le pharmacien grâce à l'écart entre le prix réel et le prix remboursé, se heurte à une vive résistance de la part de ceux qui y voient là une atteinte au droit à un juste taux de rendement et presque une tentative d'expropriation.

Ce même processus, qui consiste à accroître la valeur du capital d'une entreprise en tirant partie d'obstacles à la concurrence imposés par la réglementation, s'observe aussi dans d'autres secteurs, par exemple celui des permis de taxi ou des droits de vente de produits agricoles accordés par les offices de commercialisation. De telles réglementations doivent s'accompagner de mesures de restriction du commerce interrégional, à moins que les programmes provinciaux n'aient les mêmes effets sur les prix.

Un accroissement de la concurrence au niveau des prix sur le marché de détail des produits pharmaceutiques contribuerait à réduire les prix des médicaments au profit des consommateurs et des contribuables, ainsi qu'à freiner ou à renverser la tendance vers le contrôle rigide et la segmentation du secteur.

Les autorités provinciales connaissent bien les facteurs qui influent sur les prix que doivent payer les différents groupes de consommateurs en vertu de leurs programmes complexes. Elles ajustent leur processus de réglementation à la lumière de leurs objectifs et de l'expérience des autres provinces. Toutefois, malgré les caractéristiques très diversifiées des programmes provinciaux au Canada, aucun d'entre eux n'a cherché à rendre les prix plus concurrentiels sur le marché de détail en favorisant une plus grande intervention du consommateur, sauf en Colombie-Britannique, où l'on s'est efforcé de mieux informer le client en indiquant aussi bien le coût du médicament que les honoraires professionnels sur le reçu de l'ordonnance. Les consommateurs sont peu informés et, dans la plupart des provinces, insuffisamment encouragés à rechercher des bas prix.

Sensibilité de la consommation par rapport aux prix

Le plus souvent, les médecins prescrivent les médicaments par la marque de commerce n'utilisant la dénomination générique que dans environ 20 pour cent des cas. Sauf en Saskatchewan, un nombre négligeable de médecins interdisent la substitution par le pharmacien du médicament prescrit. Lorsque la substitution est possible, le consommateur ne pourra rechercher le meilleur prix que s'il connaît les produits pouvant être substitués à la marque prescrite, ainsi que les prix demandés par les différentes pharmacies pour les mêmes marques.

Le médicament est un produit complexe. Il existe environ 3 500 médicaments d'ordonnance au Canada. Toutefois, les possibilités de substitution sont les plus évidentes pour les 32 médicaments vendus par des titulaires de licences en décembre 1983 et faisant partie des médicaments provenant de sources multiples et pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées. (Des licences obligatoires avaient déjà été attribuées à 14 autres médicaments, mais le brevet avait expiré.) Ce nombre comprenait 24 des 50 médicaments les plus vendus au Canada. Il existe pour chaque médicament une dénomination chimique complexe, reliée à la composition chimique du produit, à laquelle l'organisation mondiale de la santé attribue un nom générique qui s'inspire de la dénomination chimique, mais qui est plus simple. Les entreprises titulaires de brevets qui vendent ce médicament lui donnent chacune une dénomination commerciale différente facile à retenir. Les dénominations commerciales n'ont habituellement rien à voir ou à peu près avec le nom générique. Chaque médicament est donc connu sous au moins trois noms. Ce nombre s'accroît si le produit est fabriqué par plusieurs entreprises. Les fabricants de produits génériques vendent parfois le médicament sous son appellation générique, ou sous un nom composé qui évoque à la fois le nom générique du médicament et l'identité du fabricant. La prolifération des noms rend plus difficile la prise de décisions éclairées par le consommateur. Cette différenciation des produits est tout à fait artificielle, elle empêche de faire des choix informés et elle nuit à la concurrence au niveau des prix.

Afin d'aider le consommateur à faire un choix éclairé entre les différentes marques d'un même médicament, *la Commission recommande que tous les médicaments délivrés sur ordonnance portent une étiquette indiquant clairement leur nom générique, quel que soit l'autre nom qui peut également y figurer.*

Une partie de la recherche du médicament le moins cher pourrait être faite au nom du patient par le médecin traitant, à titre de représentant du consommateur. Toutefois, le médecin se préoccupe moins du coût du médicament que le patient, car il n'a pas à le payer lui-même. Par ailleurs, les patients eux-mêmes, lorsqu'ils choisissent un médecin, ne s'inquiètent pas trop de savoir si les médicaments qu'il prescrit sont économiques ou non. Lorsqu'ils consultent un médecin, les patients choisissent en bloc un ensemble de services : diagnostic, conseils, traitement et ordonnance. Le coût du médicament ne représente qu'une partie du coût de ce service multiple. Il influe peu sur le

volume de la clientèle qu'attire un médecin; il ne s'agit donc pas d'un facteur incitant les médecins à rechercher et à prescrire les médicaments les moins chers. Ce travail incombe uniquement au consommateur et, lorsqu'il y a possibilité de substitution, au pharmacien.

Un autre obstacle que doit surmonter le consommateur à la recherche du meilleur prix pour un médicament, que celui-ci soit disponible auprès d'une seule ou de plusieurs sources, c'est la difficulté d'en connaître le prix. Au Canada comme dans bien d'autres pays, la loi ne permet pas de faire la publicité des médicaments d'ordonnance auprès des consommateurs; en revanche, la promotion est très forte auprès des médecins et des pharmaciens. Le raisonnement suivi est que la responsabilité de la prescription des médicaments incombe aux médecins et que ceux-ci ne devraient pas avoir à subir les reproches de consommateurs qui, dans leur ignorance et sous l'influence de la publicité, pourraient avoir des attentes irréalistes face à un médicament particulier. Ce raisonnement, quels que soient ses mérites, n'a rien à voir avec la question de la publicité portant sur le prix des médicaments. La Commission ne voit pas pourquoi on devrait interdire aux fabricants et aux pharmaciens de faire de la publicité sur les prix des produits pharmaceutiques. Au Canada, les pharmaciens peuvent faire la publicité de leurs services, mais non celle des prix des médicaments. Dans le contexte actuel, la plupart des provinces permettent tout au plus d'afficher une liste des prix des produits dans la pharmacie. Il s'agit d'un processus lourd et inefficace du point de vue de la transmission de l'information au grand public. On peut mentionner à titre d'exemple les restrictions imposées par l'article 42 de la *Loi sur les professions médicales et paramédicales* de l'Ontario, qui exige que toute liste de prix affichée ne comprenne au moins 25 médicaments, dont au moins un de chacune des catégories d'un ensemble de 15 (sur 20), et ne soit pas placée de manière à pouvoir être lue de l'extérieur de la pharmacie. Certaines pharmacies mettent la pharmacopée provinciale à la disposition des clients, mais la plupart ne donnent pas de renseignements au téléphone sur le prix des médicaments.

Pour toutes ces raisons, le coût de la recherche du meilleur prix est très élevé pour le consommateur et, en général, ne justifie pas l'effort nécessaire. En l'absence d'une telle recherche par les consommateurs, les pharmacies ne sont pas incitées à se faire concurrence au niveau des prix.

La Commission recommande que les gouvernements provinciaux annulent toute restriction sur l'affichage des prix des médicaments, des honoraires professionnels, ou des deux;

que les pharmaciens soit expressément autorisés à donner des renseignements au téléphone sur les prix des médicaments; et

que le reçu indique le prix du médicament et le montant des honoraires professionnels.

Un autre aspect dont il faut tenir compte en favorisant la concurrence des prix sur le marché de détail, c'est qu'il est peu probable que les consommateurs

recherchent des marques moins chères de produits de substitution ou des sources moins chères d'un même produit s'ils n'ont pas un motif financier de le faire. À moins que les consommateurs n'assument une partie des coûts des médicaments ou ne soient d'une autre façon récompensés pour leur recherche des médicaments les moins chers, il est peu probable qu'ils se livrent à cette recherche.

Les programmes provinciaux de remboursement des médicaments varient selon l'ampleur des remboursements qu'ils offrent. La majorité des assistés sociaux et des personnes âgées de 65 ans et plus au Canada ne paient rien pour leurs médicaments. Ce groupe représente une proportion considérable du marché, puisqu'il représente pour environ 45 pour cent du coût total des médicaments en Ontario et au Québec, où les programmes publics de remboursement ne couvrent pratiquement personne d'autre, et pour une proportion à peu près semblable dans les autres provinces. Les autres personnes paient une partie du coût des médicaments qu'elles achètent, qu'elles soient couvertes par un régime provincial ou privé d'assurance, ou qu'elles ne le soient pas.

Les consommateurs rechercheront des produits moins chers si la démarche doit influencer sur la somme à payer. Leur contribution doit augmenter à mesure que s'accroît le coût de leurs achats totaux. Il est évident qu'on n'obtient pas ce résultat au moyen d'une franchise fixe, à moins que son niveau ne dépasse les achats totaux de médicaments du consommateur. La franchise est avantageuse comme moyen de réduire, pour l'assureur, le coût global de remboursement des médicaments et les frais d'administration, mais à moins qu'elle ne soit très élevée et conçue pour protéger seulement les plus gros utilisateurs de médicaments, elle fait obstacle à une concurrence au niveau des prix en n'offrant aucune incitation au consommateur. Une autre solution possible est le paiement conjoint, pour lequel un maximum est établi, avec possibilité pour le pharmacien d'offrir une réduction, comme en Saskatchewan.

La Commission recommande aux gouvernements provinciaux de s'assurer que les programmes publics de remboursement de médicaments exigent une contribution importante du consommateur à chaque achat sous une forme qui favorise la concurrence des prix, et d'encourager les régimes privés de remboursement de médicaments à comporter également une telle clause.

La diversité des régimes offerts dans les provinces du Canada est le fruit de l'adaptation des politiques aux besoins provinciaux dans le secteur pharmaceutique. Une telle diversité permet également, par l'exemple et l'imitation, d'adapter de façon éclairée les programmes aux objectifs gouvernementaux. Toutefois, la variété peut entraîner des coûts. Les frais d'administration associés à la vente de médicaments sont plus élevés en raison des écarts entre les provinces. Les divergences de politiques font varier les prix d'une province à l'autre et suscitent des opérations d'arbitrage et un gaspillage de frais de transport et d'autres coûts, occasionnés par les expéditions en chassé-croisé et d'autres activités inefficaces. Il serait donc souhaitable que les

provinces collaborent entre elles et s'échangent des informations. Le gouvernement fédéral, lui-même acheteur de quantités considérables de produits pharmaceutiques, peut jouer un rôle en recueillant des données sur l'industrie pharmaceutique et en favorisant la collaboration entre les provinces et la coordination des politiques.

Chapitre 11

Répartition régionale de l'industrie pharmaceutique au Canada

L'industrie pharmaceutique canadienne est presque exclusivement concentrée en périphérie de Montréal et de Toronto. En 1981, la part du Québec de l'emploi total dans l'industrie pharmaceutique canadienne se situait à 45 pour cent, alors que la population du Québec représentait 26 pour cent de la population totale du pays. La part de l'emploi de l'industrie se trouvant en Ontario était de 52 pour cent, alors que la population de cette province représentait 35 pour cent de la population canadienne. Le reste du Canada, qui compte 38 pour cent de la population, ne regroupait que 3 pour cent des emplois de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit d'un niveau exceptionnel de concentration par rapport à d'autres secteurs d'activité. On retrouve aussi ce type de répartition dans d'autres pays. Ainsi, aux États-Unis, 30 pour cent de l'industrie est concentrée dans la région immédiate de la ville de New York (42 pour cent en incluant Philadelphie dans cette conurbation), et 27 pour cent autour de Chicago.

Une telle concentration n'est pas fortuite. Les sociétés pharmaceutiques doivent se procurer des services que seuls les grands centres peuvent offrir en variété et en qualité suffisantes. Le rôle crucial joué par la publicité dans l'industrie pharmaceutique oblige les entreprises à s'installer à proximité des grandes agences de publicité. Les grandes sociétés ont aussi besoin de services dans les domaines financiers et scientifiques. Il leur est nécessaire de communiquer avec les centres médicaux et les grands hôpitaux pour recueillir les données cliniques nécessaires dans le cadre du processus d'approbation préalable à la mise en marché des médicaments. Par ailleurs, comme de nombreuses sociétés pharmaceutiques au Canada sont affiliées à des entreprises étrangères, il est avantageux pour elles de se trouver à proximité d'un grand aéroport international. Le très grand nombre de vendeurs d'une société pharmaceutique type fait qu'il est également préférable de se trouver au centre d'un réseau de transport. L'ensemble de ces facteurs favorise le choix des grands centres. Cependant, les frais de transport des substances qui entrent dans la fabrication des produits pharmaceutiques et les coûts de livraison des produits finis ne représentent qu'une part négligeable du coût total des médicaments. Par conséquent, les frais de transport n'interviennent pas dans le choix de l'emplacement des entreprises.

Tableau 11.1

Statistiques principales sur les fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments, par province : années choisies, 1933-1982

Année	Valeur des expéditions (milliers \$)	Valeur ajoutée par manuf. (milliers \$)	Total (milliers \$)	N ^{bre} total d'employés	Total des salaires (milliers \$)
1982					
Québec	626 179	401 366	479 343	6 808	165 188
Ontario	795 572	537 751	573 385	8 366	192 684
C.-B.	13 310	4 544	4 682	237	5 446
	%	%	%	%	%
1982					
Québec	42,993	42,224	45,045	43,344	43,720
Ontario	54,624	56,572	53,882	53,220	50,997
C.-B.	0,194	0,478	0,440	1,509	0,014
1976					
Québec	46,455	44,959	45,619	47,180	49,156
Ontario	51,239	53,614	52,832	50,457	48,564
C.-B.	0,686	0,605	0,546	1,122	1,066
1969					
Québec	45,938	44,100	43,695	45,132	48,400
Ontario	52,183	54,593	55,059	53,341	50,230
C.-B.	—	—	—	—	—
1953					
Québec	47,183	45,584	—	48,332	49,791
Ontario	50,422	52,094	—	48,812	48,113
C.-B.	0,344	0,284	—	0,627	0,487
1933					
Québec	29,096	28,949	—	31,398	32,225
Ontario	63,022	64,000	—	61,376	61,231
C.B.	0,469	0,585	—	1,609	1,480

Source : Statistique Canada, *Produits pharmaceutiques, produits de nettoyage et produits de toilette* (n° 46-223 au catalogue) et *Produits raffinés du pétrole et du charbon* (n° 46-209 au catalogue)

Une autre cause de concentration est l'avantage pour les entreprises du même secteur de se trouver au voisinage les unes des autres. Elles peuvent ainsi avoir accès à un bassin d'employés et de cadres spécialisés, dans lequel elles peuvent puiser lorsqu'elles étendent ou modifient leurs activités.

Dans l'industrie pharmaceutique, certains types fondamentaux d'activités peuvent être séparés physiquement. La fabrication du principe actif, qui relève de l'industrie chimique, n'a pas besoin d'être faite au voisinage de l'endroit où s'effectue la mise en forme pharmaceutique; le principe actif peut même provenir d'un autre pays. Il n'est pas non plus nécessaire que le bureau

principal d'une entreprise se trouve à proximité des usines de fabrication. La mise en forme pharmaceutique est une entreprise relativement simple qui n'exige pas qu'un lien étroit soit maintenu avec la haute direction de la société pharmaceutique au Canada. Les travaux de recherche effectués au Canada, qui sont surtout de nature clinique et qui s'inscrivent souvent dans le processus menant à l'approbation des nouveaux produits avant leur mise en marché, sont de préférence dirigés à partir du bureau principal. Enfin, les travaux de recherche fondamentale se font généralement sous la surveillance du siège social de l'entreprise multinationale à l'étranger.

Le tableau 11.1 montre que l'industrie se trouve presque entièrement en Ontario et au Québec, c'est-à-dire à Toronto et à Montréal. Que l'on choisisse comme mesure de la répartition régionale la valeur des livraisons, la valeur ajoutée, l'emploi ou encore les salaires et traitements, on constate qu'en 1982, selon la mesure choisie, la proportion de l'activité se situait entre 51 et 55 pour cent pour Toronto et entre 43 et 45 pour cent pour Montréal.

Le tableau 11.1 montre également comment la répartition régionale a évolué dans le passé. Dans les années 1930, il y avait également concentration au Québec et plus particulièrement en Ontario qui accueillait près des deux tiers de l'ensemble de l'industrie au Canada. Avec la transformation de l'industrie qui s'est produite après la Seconde grande guerre, grâce aux progrès scientifiques et à la dominance des multinationales, la part de Montréal s'est accrue par rapport à Toronto et est demeurée remarquablement stable. Les principales mesures de la répartition régionale de l'activité économique dans l'industrie sont demeurées stables depuis les années 1950. Le tableau 11.1 montre que les parts de l'industrie se trouvant à Montréal et à Toronto en 1982 n'étaient pas sensiblement différentes de celles qui existaient en 1969.

Un examen plus attentif révèle toutefois certaines variations relatives de la position de l'industrie à Montréal et à Toronto. Le tableau 11.2 présente, sous forme de ratios, des données de recensement plus détaillées sur l'industrie au Québec et en Ontario, pour un certain nombre d'années. On constate que le ratio entre l'emploi au Québec et l'emploi en Ontario a fléchi depuis le sommet atteint en 1951, tant pour les emplois de production que pour les emplois de bureau. La variation des autres indices de l'activité relative n'est pas aussi régulière sur une plus longue période, mais tous ces indices ont une caractéristique en commun : ils indiquent un accroissement de la part du Québec par rapport à celle de l'Ontario entre 1969 et 1976, et un fléchissement par la suite.

Le déclin relatif de l'activité au Québec depuis 1976 ne signifie pas qu'il y a eu diminution absolue de l'emploi ou des autres mesures. En fait, ceux-ci n'ont pas diminué parce que l'industrie connaissait une croissance plus rapide que celle des industries manufacturières dans leur ensemble. Le déplacement des activités du Québec vers l'Ontario était mineur et il touchait surtout des emplois de bureau et les activités de fabrication, par exemple entre les spécialités pharmaceutiques et les médicaments d'ordonnance. En 1977, le nombre de professionnels affectés à la recherche et au développement, c'est-à-dire les scientifiques, les ingénieurs et les gestionnaires supérieurs en recherche,

Tableau 11.2
Ratios Québec/Ontario pour divers indicateurs de l'activité de l'industrie pharmaceutique :
années choisies, 1945-1982

	1945	1951	1955	1962 ^a	1969	1976	1982
N ^{bre} total d'emplois	0,8100	1,0330	0,9910	0,9620	0,8460	0,9350	0,8140
Production	0,7120	0,8890	0,8014	0,6810	0,6040	0,8250	0,7570
Administration, ventes, R & D	1,0150	1,5200	1,3540	1,1830	1,0700	1,0300	0,8570
Valeur ajoutée par la fabrication	—	—	—	0,8730	0,8080	0,8390	0,7460
Total	—	—	—	0,8790	0,7940	0,8620	0,8360
Valeur des expéditions	0,7800	0,8199	0,9868	0,8610	0,8800	0,9070	0,7880
Total des salaires	0,8900	1,0100	1,0330	1,0410	0,9640	1,0120	0,8570
Nombre d'établissements	0,8160	0,9680	1,0110	0,9870	0,7450	0,6670	0,7270
Population	0,8800 ^b	0,8821	—	0,4330 ^c	0,7825 ^d	0,7544	0,7465 ^e

^a Québec comprend le Nouveau-Brunswick et la Nouvelle-Écosse.

^b Pour 1941 ^c Pour 1961 ^d Pour 1971 ^e Pour 1981

Source : Statistique Canada *Produits raffinés du pétrole et du charbon* (n° 46-209 au catalogue); *Produits pharmaceutiques, produits de nettoyage et produits de toilette* (n° 46-223 au catalogue); et recensement

étaient de 310 au Québec et de 110 en Ontario. En 1982, il se réalisait toujours plus de recherches au Québec qu'en Ontario : il y avait toujours 310 personnes oeuvrant dans ce domaine au Québec, tandis que le nombre était passé à 200 en Ontario.

Le tableau 11.3 donne la liste des principales entreprises qui ont déménagé leur bureau principal du Québec en Ontario après 1976 ou qui ont accru de façon relativement rapide leurs activités en Ontario. Cette évolution s'est inscrite dans un mouvement d'élargissement progressif de l'écart entre le taux de croissance de divers services commerciaux à Montréal et à Toronto entre 1971 et 1981, comme le montre le tableau 11.4. Ces industries ont connu une croissance dans les deux centres, mais plus rapide à Toronto, et elles ont été entraînées dans un mouvement généralisé vers l'ouest des emplois de bureau, peut-être encouragé par des taux d'imposition des particuliers relativement élevés au Québec. Le recrutement de hauts salariés a donc été plus difficile au Québec qu'à Toronto. Les restrictions imposées à l'usage de l'anglais dans les entreprises et les écoles peuvent également avoir joué un rôle.

Il semble que les genres d'activités de fabrication dans les deux régions aient également évolué. Le tableau 11.5 montre l'évolution de la valeur ajoutée

Tableau 11.3

Liste de sociétés qui avaient leur siège social au Québec en 1976 et qui ont quitté le Québec ou qui ont pris de l'expansion en Ontario entre 1976 et 1983

	Adresse en 1976	Adresse en 1983-1984	Observations
Abbott	Montréal	Montréal	Expansion à Brockville (1976) et à Downsview (1978)
Allergan	Pointe-Claire, (Qc)	Willowdale, (Ont.)	
Ayerst	St-Laurent, (Qc)	St-Laurent, (Qc)	Laboratoire déménagé à Rouses Point (N.Y.) en 1983
Bristol-Myers	Candiac	Ottawa	
Ciba-Geigy	Montréal	Mississauga	
Cooper Lab.	Boisbriand	Mississauga	
Cyanamid-Lederle	Ville Mont-Royal	Willowdale	
Ex-Lax	Montréal	Cornwall	
Hoffmann-La Roche	Vaudreuil	Etobicoke	
Robins	Montréal	Mississauga	
S.K.F.	Senneville	Mississauga	
Revlon	Montréal	Mississauga	
Syntex	Montréal	Mississauga	

Note : Cette liste qui n'est pas exhaustive, vise surtout des sociétés membres de l'ACIM.

Source : Statistique Canada, *Produits raffinés du pétrole et du charbon* (N° 46-209 au catalogue); *Profile* (ACIM, 1980 et 1983); et «84 Pharmaceutical Lineup» dans *Drug Merchandising*, avril 1984

par employé de production dans l'industrie pharmaceutique au Québec et en Ontario, sur une période de 42 ans commençant en 1940. Après 1945 et jusqu'en 1976, la valeur ajoutée par employé de la production au Québec était sensiblement supérieure à celle de l'Ontario, atteignant un sommet en 1965 et fléchissant par la suite. Depuis 1976, le ratio est voisin de un, ce qui indique que les activités de fabrication maintenant réalisées à Toronto sont semblables à celles de Montréal. L'évolution vers une plus grande valeur ajoutée par employé en Ontario tient probablement au fait que la production des médicaments d'ordonnance s'y est accrue par rapport à celle des spécialités pharmaceutiques.

L'un des facteurs qui a contribué au déplacement des activités de l'industrie vers Toronto depuis 1969 réside dans la croissance de la production de médicaments génériques en vertu de licences obligatoires à l'importation. Le secteur générique, qui était à peu près inexistant avant que la loi ne soit modifiée en 1969, a progressé rapidement depuis lors, aussi bien en Ontario qu'au Québec. Mais l'Ontario, où sont situées deux entreprises canadiennes qui sont les plus gros fabricants de produits génériques, a bénéficié d'une croissance plus rapide. Il est toutefois facile de surestimer les variations survenues dans l'ensemble de l'industrie par suite de la production de médicaments sous licence obligatoire. Les médicaments fabriqués en vertu de telles licences représentent moins de 3 pour cent de la production totale de médicaments.

Statistique Canada ne peut fournir de données de recensement sur l'industrie pour 1983. La Commission a réalisé elle-même une enquête auprès des principaux fabricants du Canada. Les résultats obtenus ne sont pas

Tableau 11.4

**Emploi dans l'industrie des services commerciaux :
Montréal et Toronto, 1971 et 1981**

Industrie	Montréal			Toronto		
	1971	1981	% Croissance	1971	1981	% Croissance
Finance et immobilier	61 500	87 600	42,4	84 500	139 200	64,7
Informatique et service d'information	1 115	3 865	246,6	1 540	11 740	662,3
Relations publiques et publicité	3 550	4 695	32,2	5 795	9 960	71,9
Consultation scientifique	8 315	14 910	79,3	9 585	17 220	79,7
Consultation en gestion d'entreprise	980	4 115	319,9	1 680	7 065	320,5

Source : Statistique Canada, *Activités économiques selon le sexe* (n° 94-742 au catalogue) et compilations spéciales de Statistique Canada pour 1981 fournies par M. Polèse, I.N.R.S. Urbanisation - Montréal

Tableau 11.5

Industrie pharmaceutique : valeur ajoutée par employé de production, 1940-1982

Année	Québec	Ontario	Ratio Québec/Ontario
1940-1945	\$ 7 126	\$ 7 808	0,910
1946-1950	10 024	8 973	1,120
1951-1955	15 814	13 576	1,160
1956-1960	24 101	22 328	1,080
1961		25 535	
1962	34 112	26 569	1,284
1963	40 996	28 437	1,442
1964	41 729	30 448	1,371
1965	46 065	31 551	1,460
1966	43 776	32 711	1,338
1967	46 094	33 608	1,372
1968	47 952	36 865	1,301
1969	54 381	40 636	1,338
1970	55 930	45 285	1,235
1971	61 608	45 578	1,350
1972	61 630	50 538	1,220
1973	62 637	52 652	1,190
1974	67 585	57 205	1,180
1975	69 169	58 573	1,180
1976	67 559	66 495	1,020
1977	83 095	67 713	1,230
1978	85 016	80 575	1,050
1979	98 224	96 315	1,020
1980	112 377	104 815	1,070
1981	133 186	123 146	1,080
1982	144 376	146 526	0,980

Source : Statistique Canada, *Produits raffinés du pétrole et du charbon* (n° 46-209 au catalogue) et *Produits pharmaceutiques, produits de nettoyage et produits de toilette* (n° 46-223 au catalogue)

directement comparables aux chiffres de Statistique Canada, mais ils sont compatibles avec ces derniers. Ils sont présentés au tableau 11.6, où l'on peut voir qu'environ 90 pour cent des emplois inclus dans l'échantillon se trouvent en Ontario et au Québec et que cette proportion a fléchi de 1,5 point entre 1979 et 1983. La proportion des emplois situés au Québec est passée de 44 pour cent en 1979 à 42,1 pour cent en 1982, puis a accusé une baisse de trois points pour atteindre 39 pour cent du total canadien en 1983. Les données de Statistique Canada sur la production indiquent une baisse de plus de 1,5 point entre 1981 et 1982, baisse dont ne rend pas compte entièrement l'enquête de la Commission. Toutefois, les tendances générales qui se dégagent des deux enquêtes ne sont pas incompatibles. La baisse de 1983 est probablement surtout attribuable à la perte de 280 emplois qui est survenue lorsque Ayerst a fermé son laboratoire de Montréal. La différence est peut-être attribuable au fait que les données n'ont pas été recueillies au même moment.

Il est difficile de savoir comment évoluera dans l'avenir le rapport entre le Québec et l'Ontario sur le plan de l'emploi et de la production, mais il est probable que Montréal connaîtra un certain regain d'activités au cours des prochaines années grâce à des programmes d'investissement déjà entrepris ou annoncés par Rhône-Poulenc, Mallinckrodt, Burroughs-Wellcome, Johnson and Johnson et Ayerst.

Tableau 11.6

Parts relatives du total des emplois : Ontario et Québec, 1979-1983

Année	Ontario	Québec	Ont. et Qué.	Qué./Ont.
1983	49,7	39,0	88,7	78,5
1982	47,3	42,1	89,4	89,0
1981	46,9	42,6	89,5	90,8
1980	46,9	43,1	90,0	91,9
1979	46,2	44,0	90,2	95,2

Source : Étude de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique

Chapitre 12

La recherche pharmaceutique au Canada

L'industrie pharmaceutique canadienne fait beaucoup de recherche comparativement à d'autres secteurs manufacturiers au pays (mais non par rapport à l'industrie pharmaceutique à l'échelle mondiale). En 1982, avec seulement ,8 pour cent de la main-d'œuvre manufacturière, elle employait 3,5 pour cent des chercheurs et du personnel affectés à la recherche et au développement, dépensant 2,8 pour cent des fonds consacrés à la recherche dans le secteur manufacturier. De plus, le personnel de l'industrie pharmaceutique est très compétent au plan scientifique.

Le tableau 12.1 montre que les fonds consacrés à la recherche et au développement intra-muros proviennent surtout d'entreprises établies au Canada et de leurs filiales à l'étranger. En 1982, ces fonds représentaient

Tableau 12.1

Industrie pharmaceutique
sources des fonds de recherche et développement
intra-muros, années choisies, 1975-1982

Sources	1975	1977	1979 (pour cent)	1981	1982
Canada					
Entreprise en question	72	71	75	75	71
Gouvernement fédéral	12	11	9	9	10
Gouvernement provincial	1	3	2	2	2
Autre	9	8	8	8	9
Sous-total	94	93	94	94	92
Étranger	6	7	6	6	8
Total	100	100	100	100	100

Source : Statistique Canada, *Statistiques sur la recherche et le développement industriels* (n° 88-202 au catalogue) et *Revue annuelle de la statistique des sciences* (n° 13-212 au catalogue)

79 pour cent des dépenses totales, tandis que 9 pour cent provenaient d'autres sources privées. Les subventions de l'État constituaient 12 pour cent des dépenses totales. L'appui que l'État offre à la recherche dans cette industrie est à peu près le même que dans la moyenne du secteur manufacturier, soit 11 pour cent en 1981. Toutefois, il contribue davantage à la recherche que ne l'indiquent ces subventions directes, car il offre aux entreprises qui font de la recherche des allègements fiscaux très importants en leur permettant de déduire de leurs revenus des sommes dépassant les dépenses encourues à ce chapitre. Ces allègements fiscaux sont parmi les plus généreux au monde. L'industrie les juge appropriés puisque l'Association canadienne de l'industrie du médicament recommande à la Commission de les maintenir «...the current system of grants and tax incentives for research be continued.»

Quarante et une des 55 plus grandes entreprises que la Commission a examinées financent entièrement la recherche et le développement à partir de leurs propres fonds et de ceux de la société mère à l'étranger. Ces fonds couvrent environ 84 pour cent des dépenses totales de recherches des 55 entreprises.

Entre 1968 et 1981, les dépenses de recherche et développement sont demeurées assez stables, proportionnellement aux ventes de l'industrie pharmaceutique et en termes absolus. Dans son mémoire à la Commission, l'Association canadienne de l'industrie du médicament a fourni des données préliminaires indiquant que ce niveau de dépenses serait maintenu en 1983.

On peut classer la recherche effectuée par les entreprises pharmaceutiques en trois catégories : la recherche fondamentale, la recherche appliquée aux procédés de fabrication et la recherche clinique. La recherche fondamentale a trait à la découverte de nouveaux processus biologiques, à la synthèse de composés chimiques et à l'expérimentation chez les animaux. La recherche sur les procédés de fabrication vise la réduction des coûts de fabrication des médicaments ou l'amélioration de la qualité des produits. La recherche clinique vise à déterminer l'innocuité et l'efficacité thérapeutiques des médicaments. La Commission a appris qu'en 1983, les entreprises ont consacré environ 15 pour cent de leurs dépenses de recherche et développement à la recherche fondamentale, proportion qui augmentait lentement depuis 1979, et environ 15 pour cent à la recherche de nouveaux procédés, proportion qui diminuait. Les autres dépenses consacrées à la recherche clinique ont varié d'une entreprise à l'autre et dans le temps selon les Présentations pré-cliniques de drogues nouvelles faites à la Direction générale de la protection de la santé.

Cinq des 55 entreprises considérées se partagent la plus grande partie de la recherche fondamentale et de la recherche appliquée aux procédés au Canada. Leurs dépenses en recherches fondamentales et en développement ont dépassé 4 pour cent des ventes; ces entreprises ont effectué environ 85 pour cent de la recherche au Canada. Les huit entreprises qui consacrent plus de 2 pour cent de leurs ventes à la recherche sont responsables d'environ 90 pour cent des dépenses consacrées à la recherche fondamentale et à la recherche appliquée.

Les dépenses en recherche fondamentale représentaient moins de 0,75 pour cent des ventes des produits pharmaceutiques chez les entreprises considérées.

Le Canada a une importance négligeable au plan de la recherche fondamentale dans l'industrie pharmaceutique mondiale. Cette recherche est concentrée aux États-Unis, en Allemagne de l'Ouest, en Suisse, au Royaume-Uni, en France et au Japon. Les plus importantes multinationales ont presque toutes leur siège social dans ces pays. Leur stratégie consiste à effectuer la plupart de leurs travaux de recherche fondamentale près de leur siège social, quoique plusieurs d'entre elles exploitent aussi des centres de recherche fondamentale là où la recherche est bien établie et où la main-d'œuvre scientifique est expérimentée. Ainsi, les entreprises américaines, qui dominent le marché canadien, font 85 pour cent de leurs recherches aux États-Unis et le reste surtout dans des pays comme le Royaume-Uni, l'Allemagne de l'Ouest et la France. Les entreprises européennes effectuent une proportion plus élevée de leurs recherches à l'étranger et, dans la plupart des cas, elles choisissent les États-Unis.

L'endroit où se font la plupart des travaux de recherches importants dans l'industrie pharmaceutique est dicté principalement par l'emplacement du siège social de la société mère. C'est là le reflet de l'évolution de la compétence et des intérêts particuliers de l'entreprise et de l'infrastructure scientifique générale du pays. Le choix du lieu dépend également de l'aide que le gouvernement du pays hôte est disposé à fournir aux entreprises pharmaceutiques sous forme de subventions importantes, en tolérant les prix élevés et en donnant son appui à des travaux scientifiques pertinents dans les universités et les établissements de recherches.

Le Canada ne possède pas l'infrastructure humaine et scientifique nécessaire pour devenir un grand centre mondial de recherches pharmaceutiques fondamentales. La Commission est d'avis qu'il ne serait pas opportun que l'État cherche à créer un environnement pour concurrencer des centres fortement subventionnés et établis depuis longtemps ailleurs.

Le Canada présente toutefois des avantages au plan de la recherche clinique, car on y trouve des établissements de santé et des hôpitaux très spécialisés et dotés d'excellentes installations.

Certaines entreprises continueront sans doute à faire des recherches fondamentales au Canada et d'autres trouveront des conditions favorables à l'établissement de nouveaux centres et de nouveaux programmes au Canada, mais il est improbable que des établissements canadiens de recherches fondamentales puissent rivaliser avec les grands centres étrangers. On peut s'attendre à une augmentation importante de la recherche clinique advenant l'instauration de conditions favorables comme celles que propose la Commission.

Peut-être existe-il de nouvelles voies de recherches qui s'ajouteraient au modèle traditionnel à grande échelle caractéristique de l'industrie pharmaceutique. La Commission a été sensibilisée à la croissance de la recherche en biotechnologie et de ses applications possibles à l'industrie pharmaceutique.

La biotechnologie est essentiellement l'application des organismes biologiques au secteur manufacturier. Il s'agit de procédés qui utilisent les bactéries, les levures et les champignons microscopiques pour effectuer des réactions biologiques. Les progrès récents et rapides dans le domaine de la biologie cellulaire et de la biologie moléculaire, notamment dans la manipulation des gènes, alliés aux développements de l'ingénierie et de la technologie de la fermentation, ont rendu possible l'utilisation de procédés industriels entièrement nouveaux.

Les domaines d'application possible de la biotechnologie sont très variés et comprennent les industries agricole, alimentaire, chimique et énergétique, de même que l'industrie pharmaceutique. Ils permettent de produire de l'insuline humaine, des antibiotiques, des vaccins, des agents antiviraux et beaucoup d'autres produits, qui sont soit nouveaux, soit fabriqués à moindre coût, en plus grande quantité ou sous une forme plus pure.

Les perspectives mondiales de la biotechnologie sont bonnes mais il semble également que ses progrès ne seront ni aussi rapides, ni aussi faciles qu'on l'avait prévu ou espéré à sa naissance. Les progrès obtenus résulteront de dépenses considérables en recherches.

Du point de vue de la structure industrielle, la biotechnologie se distingue principalement de deux façons des procédés chimiques qui mènent à la découverte et à la fabrication de produits pharmaceutiques. Premièrement, la brevetabilité des produits et des procédés biotechnologiques n'a pas encore fait jurisprudence. Plusieurs des produits existent dans la nature et ne peuvent donc pas être brevetés, mais les procédés pour les fabriquer pourraient toutefois faire l'objet de brevets. L'autre différence vient du fait que la théorie à la base des recherches en biotechnologie est plus explicite que dans le cas des recherches pharmaceutiques actuelles, de sorte qu'il pourrait être plus facile d'établir le coût de la recherche conduisant à l'invention. Toutefois, les méthodes d'élaboration de nouveaux produits et les essais cliniques nécessaires avant la mise en marché sont semblables que le produit soit le résultat d'un procédé biotechnologique ou d'un procédé chimique.

C'est aux États-Unis que la croissance de la recherche en biotechnologie et de ses applications a été la plus rapide et la plus marquée. Le gouvernement américain a largement financé la recherche en biotechnologie dans les universités et les hôpitaux. Plusieurs petites entreprises ont vu le jour en raison, en partie, de l'état relativement avancé des connaissances scientifiques et aussi des rapports étroits entre le milieu des affaires et le milieu universitaire et de l'esprit d'entreprise des universitaires américains. Certaines de ces entreprises ont atteint une taille très respectable et emploient jusqu'à 300 détenteurs de doctorat, mais leurs activités se limitent encore presque exclusivement à la

recherche. Un certain nombre de grandes entreprises, notamment les principales entreprises pharmaceutiques et chimiques, ont également mis sur pied d'importants projets de recherches faisant appel à la biotechnologie. Avec l'appui du gouvernement, les universités, les petites entreprises spécialisées et les grandes entreprises diversifiées forment un milieu de recherche fondamentale apte à exploiter le niveau élevé de connaissances scientifiques et la main-d'œuvre hautement spécialisée disponibles dans ce pays. Le Japon et certains pays européens consacrent déjà, à plus petite échelle, d'impressionnantes ressources à l'avancement de la biotechnologie.

Au Canada, les bases de la biotechnologie sont étroites et fragmentées. Un certain nombre de petites entreprises vouées à la recherche partout au pays essaient de mettre au point de nouveaux produits et procédés, souvent avec une aide substantielle de l'État. Lorsque ces entreprises font des découvertes applicables à la médecine humaine et vétérinaire, on s'attend à ce qu'elles passent des ententes avec des multinationales pharmaceutiques, qui possèdent la compétence et les ressources pour effectuer les tests nécessaires à l'autorisation des produits et pour en faire la promotion sur le marché mondial. Nous avons actuellement pour principaux exemples, l'entente entre les Laboratoires Connaught et Novo Industri S.A. du Danemark et une autre entre les Laboratoires Connaught et Squibb USA pour la production et la distribution de produits pharmaceutiques, surtout des vaccins, au Canada et à l'étranger.

L'industrie biotechnologique canadienne n'en est qu'à ses débuts comparée à celle des États-Unis où environ 3 milliards de dollars ont déjà été investis. Ce retard relatif peut avoir un certain nombre de raisons. L'une est que les principaux centres de recherche fondamentale au monde (subventionnés en partie par l'État par le biais des universités) ne sont pas au Canada. Ce sont pourtant les meilleurs endroits pour les entreprises qui se consacrent essentiellement à la recherche, soit qu'ils aient été établis par des universitaires entrepreneurs, soit qu'ils puissent accéder le plus facilement aux plus récentes découvertes scientifiques. Le Canada n'est pas non plus un pays où abondent les sièges sociaux de grandes entreprises pharmaceutiques, qui préfèrent établir leurs centres de recherche avancée près de leur siège social. De plus, étant donné le peu de recherche pharmaceutique traditionnellement effectuée au Canada, on trouve peu de chercheurs et d'ingénieurs compétents et expérimentés en gestion qui soient aptes à diriger les travaux multidisciplinaires qui sont aujourd'hui au premier plan de la recherche pharmaceutique. Le Canada n'apparaît pas comme un milieu particulièrement favorisé pour la recherche biotechnologique appliquée aux produits pharmaceutiques.

Toutefois, le Canada a des atouts importants pour la recherche biotechnologique. Les lois canadiennes en matière d'impôt favorisent les dépenses en recherche et développement comparativement à d'autres pays et les subventions fédérales directes accordées aux entreprises pour des programmes de recherche sont généreuses selon des critères internationaux. Le Canada jouit d'un bon réseau d'universités et les scientifiques y sont excellents. Les entreprises, les gouvernements et les universités poursuivent d'importantes recherches dans les domaines de l'agriculture, de l'énergie, des mines, des

pêches et dans d'autres domaines liés à nos ressources naturelles abondantes. Beaucoup d'entreprises dans ces domaines sont établies au Canada où elles concentrent leurs spécialistes en administration et en recherche. Si ces entreprises s'engageaient dans la recherche biotechnologique, le Canada serait le choix le plus probable. Par conséquent, bien que le Canada ne semble pas un pays d'élection pour des recherches en biotechnologie applicables aux produits pharmaceutiques, à cause du manque de travaux universitaires fortement subventionnés en biologie, en génétique et dans des domaines connexes et de la faiblesse traditionnelle de notre recherche pharmaceutique dans l'industrie, il y a néanmoins de bonnes possibilités que les chercheurs dans les universités, les petites entreprises qui se consacrent à la recherche et les quelques entreprises pharmaceutiques qui font de la recherche fondamentale, fassent des découvertes qui soient commercialisables, dont certaines pourraient concerner des produits pharmaceutiques pour usages humains ou vétérinaires.

Certains observateurs ont affirmé devant la Commission que la disposition de la *Loi sur les brevets* concernant l'octroi de licences obligatoires à l'importation de produits pharmaceutiques décourage la recherche en biotechnologie et d'autres recherches au Canada car elle donne l'impression que le gouvernement du Canada ne favorise pas la recherche. La *Loi* peut donner cette impression, mais elle n'a pas d'effets négatifs importants sur la rentabilité des innovations pharmaceutiques canadiennes parce que ces recherches ont pour but de créer des produits qui seront vendus sur le marché mondial et non pas seulement au Canada. L'actuelle *Loi sur les brevets* ne constitue donc pas un obstacle financier à la recherche ou à la collaboration entre petites entreprises axées sur la recherche et les grandes multinationales pharmaceutiques.

Au cas où une découverte canadienne s'avérerait importante, elle pourrait faire l'objet d'une licence obligatoire au Canada. Toutefois, si les modifications à la législation sur les brevets et à l'administration de la *Loi* qui sont recommandées dans ce rapport étaient apportées, le fabricant du nouveau produit jouirait d'une période d'exclusivité d'au moins quatre ans au Canada. Par la suite, l'entreprise innovatrice recevrait de fortes redevances provenant des ventes du produit au Canada, en fonction surtout de ses principales dépenses de recherches au Canada. Cette entreprise serait donc adéquatement rémunérée par des redevances constituant une proportion élevée des ventes du produit sous licence au Canada.

La Commission est d'avis qu'il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositions particulières pour protéger et encourager la recherche biotechnologique ayant trait à des produits pharmaceutiques au Canada. Le Canada ne semble pas présenter d'avantages particuliers pour la recherche chimique ou biotechnologique appliquée aux produits pharmaceutiques. Les dispositions proposées en matière de brevets et de redevances permettraient de toute façon aux entreprises de toucher une juste rémunération dans le cas où un produit aurait suffisamment de succès sur le marché pour faire l'objet d'une licence obligatoire.

Les octrois et les stimulants fiscaux que les gouvernements canadiens offrent pour appuyer la recherche et le développement au Canada ont fait l'objet de peu de commentaires dans les mémoires présentés à la Commission ou lors des audiences. On peut en déduire que les entreprises sont satisfaites de ces mesures, comme le conforment le mémoire de l'Association canadienne de l'industrie du médicament et d'autres mémoires qui recommandent que ces mesures ne soient pas modifiées.

Bien que la Commission juge que l'appui donné par l'État à la recherche dans l'industrie pharmaceutique soit adéquat, elle est d'avis qu'il faudrait modifier les programmes afin qu'ils correspondent mieux aux besoins particuliers des PME qui se consacrent à la recherche. Premier aspect négatif : ces entreprises ne peuvent profiter des encouragements fiscaux parce que bien souvent, elles ne font pas de profits, contrairement aux grandes multinationales bien établies. Deuxième aspect négatif : les octrois sont accordés pour des projets particuliers plutôt qu'en fonction du rendement antérieur des entreprises ou de leurs propres dépenses de recherches. Il faut alors créer des comités et affecter des fonctionnaires à l'évaluation des projets avant de recommander l'octroi des fonds, ce qui entraîne des retards difficiles à supporter pour les PME, une incertitude qui rend la planification difficile et des formalités administratives auxquelles elles sont mal préparées.

La Commission est d'avis que l'administration de l'aide à la recherche dans l'industrie pharmaceutique devrait être simplifiée, peut-être en versant une subvention qui augmenterait en proportion du rapport entre les dépenses de l'entreprise affectées à la recherche et ses ventes, de façon que les PME puissent s'en prévaloir plus facilement.

La Commission recommande aux ministères de faciliter l'admissibilité à l'aide financière de petites entreprises axées sur la recherche en révisant leurs politiques d'aide financière à la recherche pour la rendre plus simple, plus rapide, plus stable et plus prévisible.

Chapitre 13

Commerce international, prix de cession interne et tarifs

Entre 1970 et 1983, la valeur des livraisons d'articles fabriqués par l'industrie pharmaceutique au Canada a augmenté de 386 à 1 785 millions de dollars, soit quatre fois et demie. Au cours de la même période, les exportations sont passées de 35 à 144 millions de dollars, soit quatre fois leur valeur initiale, et les importations ont sextuplé, passant de 81 à 510 millions de dollars. La part des importations des entreprises de produits génériques représentait 5 pour cent environ des ventes totales et celle des exportations, plus de 8 pour cent.

L'augmentation relativement rapide des importations mérite une analyse. On peut attribuer cette augmentation à une baisse de la valeur du dollar canadien sur le marché international, étant donné que les prix de cession interne des principes actifs et des produits finis sont souvent établis de façon à couvrir les frais et à favoriser les profits de la société mère qui sont libellés en devises du pays d'origine de cette société. L'augmentation est peut-être attribuable au remplacement des importations de principes actifs en vrac dont la mise en forme pharmaceutique finale est effectuée au Canada par des importations de produits finis; cette situation entraînerait une baisse de la proportion de la consommation de produits canadiens fournis par le secteur manufacturier canadien. Enfin, cette augmentation est peut-être attribuable à une hausse des prix de cession interne visant à placer les paiements intra-sociétés dans une juridiction à imposition plus faible, à cause des variations du fardeau fiscal total entre le Canada et le pays d'origine de la société mère ou du transfert des transactions vers un refuge fiscal.

Aux fins de l'analyse, on a divisé la période en deux à cause d'un changement dans le classement des données statistiques. Au cours des premières années, de 1970 à 1978, la valeur des livraisons de produits domestiques au Canada a augmenté de 135 pour cent, tandis que celle des importations s'est accrue de 206 pour cent. Durant ces années, le dollar canadien s'est dévalorisé par rapport aux devises des principaux pays exportateurs de produits pharmaceutiques au Canada, selon une moyenne pondérée d'environ 17,5 pour cent. Sans cette dévalorisation, la valeur des importations en 1978 aurait été de 210 millions de dollars au lieu de 248

millions de dollars, qui représentent une augmentation de seulement 160 pour cent. La dévalorisation a donc été la cause principale de l'augmentation des importations en dollars canadiens par rapport à la production intérieure.

De 1978 à 1983, la valeur des livraisons de produits domestiques au Canada a augmenté de 96 pour cent et celle des importations, de 105 pour cent. Cette différence s'est accompagnée d'une baisse dans la proportion des importations de produits en vrac, comme l'indique le tableau 13.1, lesquelles ont augmenté de 65 pour cent, c'est-à-dire moins que les produits domestiques. Les importations de forme pharmaceutique se sont accrues de 137 pour cent. En 1978, les produits en vrac représentaient 45 pour cent des importations par comparaison à 36 pour cent en 1983. Au cours de ces années, il y a donc eu une augmentation de la valeur ajoutée dans le secteur manufacturier au Canada où peu de principes actifs ont été produits. Durant toute la période de 1970 à 1983, la part croissante du marché canadien alimentée par les importations a connu une légère hausse.

La troisième cause possible des variations des prix à l'importation est liée aux changements apportés au calcul des prix de cession interne intra-sociétés.

Prix de cession interne intra-sociétés

Lorsque les transactions internationales sont intégrées aux opérations d'une société unique, la valeur attribuée à ces transactions n'est pas établie par des prix sans lien de dépendance. Il s'agit alors de déterminer dans quelle mesure ces prix correspondent aux valeurs réelles. Quatre-vingt pour cent de la valeur de la production de l'industrie pharmaceutique canadienne est entre les mains de sociétés multinationales qui, pour la plupart, importent de leurs filiales à l'étranger une grande quantité de principes actifs mis en forme pharmaceutique au Canada et aussi de produits finis emballés ou en vrac qui sont ensuite distribués au Canada. Les prix établis pour ces transactions internationales intra-sociétés sont appelés «prix de cession interne».

Les prix de cession interne qui ne sont pas déterminés sans lien de dépendance dans un marché concurrentiel, peuvent être établis par la société qui effectue les transactions selon des objectifs ou des critères divers. Il peut arriver, dans certains cas, que les prix des principes actifs ou des produits finis ne correspondent qu'au coût de fabrication. Ainsi, ils ne tiennent pas compte de la valeur d'un brevet ou des frais de recherche, de commercialisation et d'administration centrale engagés par les sociétés multinationales. Ces prix sont semblables à ceux des produits achetés par les fabricants de produits génériques auprès de sociétés dans des pays qui ne reconnaissent pas les brevets. Dans la plupart des cas, les prix de cession interne comprennent, en plus des frais de fabrication, certains frais généraux assignés tels qu'une part des frais de recherche et développement et d'administration générale que l'on peut calculer de diverses façons.

Tableau 13.1

**Importations de produits pharmaceutiques au Canada selon le pays d'origine
1970, 1978, 1983 (millions de \$)**

	1970	1978				1983			
	(1) Total	(2) Matières brutes ou en vrac	(3) (2) Pour- centage du total	(4) Forme pharma- ceutique	(5) Total	(6) Matières brutes ou en vrac	(7) (6) Pour- centage du total	(8) Forme pharma- ceutique	(9) Total
États-Unis		39	,32	82	121	53	,24	174	227
Royaume-Uni		12	,37	21	34	8	,14	53	61
Communauté écono- mique européenne		26	,62	116	42	28	,41	41	69
Suisse		11	,62	17	60	45	,65	24	70
Japon		2	,27	1	3	4	,50	2	6
Autre		20	,62	12	32	43	,57	33	76
Total	81	111	,45	138	248	182	,36	327	510

La façon dont les prix de cession interne sont établis ne concernerait que la société, si ce n'était que les prix influent également sur la part que tirent les différents gouvernements des recettes fiscales engendrées par les activités de la société. Le niveau des prix de cession interne choisi par la société multinationale peut refléter une intention judicieuse de réduire les impôts au minimum en fixant les prix de façon à placer les profits dans une juridiction à imposition plus faible, y compris les refuges fiscaux.

La capacité de déplacer les profits d'un pays à l'autre par la manipulation des prix de cession interne dépend de nombreux facteurs juridiques et des taux d'imposition. Les différences entre les pays en matière d'impôt sur le revenu des corporations sont la principale source d'incitation au déplacement des profits par l'établissement des prix de cession interne. Les taux d'imposition critiques ne sont pas uniquement ceux qu'applique le gouvernement d'un pays; ils doivent représenter la somme des taux d'imposition les plus élevés des impôts fédéraux, provinciaux et municipaux applicables par rapport à ceux en vigueur dans d'autres pays. Les lois qui régissent l'impôt sur le revenu des corporations diffèrent à plusieurs égards d'un pays à l'autre. À titre d'exemple, citons l'admissibilité de certaines dépenses telles que les frais de gestion, l'intérêt et les dépenses en recherche et développement. Cette possibilité incite au déplacement de revenus vers les pays où ces dépenses peuvent être déduites. Le territoire géographique qu'un gouvernement particulier décide d'assujettir à l'impôt sur le revenu est une autre de ces différences.

La plupart des pays prélèvent un impôt sur les revenus de toutes provenances de l'entreprise installée dans leur territoire et de cette façon, ils incluent les profits des filiales étrangères, mais certains pays ne le font pas. Aucun gouvernement n'a encore adopté un régime fiscal unitaire en fonction duquel le pays où opère une filiale impose les revenus de la société mère, bien qu'aux États-Unis, certains États aient adopté cette pratique. Le gouvernement du Canada impose le revenu des filiales de sociétés établies au pays seulement lorsque le revenu est déclaré comme dividendes. Contrairement à d'autres pays, le Canada n'impose pas les gains de telles filiales, même lorsque celles-ci sont situées dans des territoires qui sont des refuges fiscaux. Cela permet à la société d'accumuler des gains à de faibles taux d'imposition et de tirer avantage du délai. Les retenues d'impôt, qui permettent aux gouvernements d'imposer les paiements d'intérêts et de dividendes des filiales aux sociétés mères, remplacent, en réalité, l'impôt personnel sur le revenu que doivent payer les sociétés résidents sur les investissements dans leurs compagnies nationales. Ces sociétés sont aussi imposées lorsque les dividendes ou les intérêts sont versés à la société mère à l'étranger à des taux et à des conditions qui varient d'un pays à l'autre. Il y a aussi des différences d'un pays à l'autre selon les régimes en vigueur : les pays accordent des crédits dans le calcul de l'impôt exigible relativement à l'impôt étranger payé par leurs filiales sur le revenu de la société mère et retiennent l'impôt exigible qu'engendre le rapatriement des gains réalisés à l'étranger.

Après l'impôt sur le revenu des corporations, viennent souvent en importance les droits de douanes et d'accises applicables aux prix de cession

interne des biens faisant l'objet de commerce international. Une augmentation du prix de cession interne des produits importés au Canada réduit l'impôt exigible des sociétés canadiennes ainsi que les profits, puisqu'elle réduit le revenu canadien en augmentant le revenu étranger. Par contre, l'augmentation des prix de cession interne entraîne celle des droits d'importation payables au Canada. Donc, en règle générale, l'impôt sur le revenu et les droits de douanes créent des stimulants opposés en ce qui concerne la manipulation des prix de cession interne. Le résultat net dépend de la différence entre les régimes fiscaux en vigueur dans les deux pays et du niveau de droits de douanes. Ces derniers, contrairement à l'impôt sur le revenu payé à l'étranger, ne peuvent être déduits à titre de crédit d'impôt de la dette fiscale totale de la société mère.

Le tableau 13.2 présente un résumé des taux de l'impôt sur le revenu des corporations dans les provinces de Québec, de l'Ontario et de la Colombie-Britannique où la production de produits pharmaceutiques est importante. Les taux d'impôts combinés fédéraux et provinciaux sur les revenus des corporations au Québec, en Ontario et en Colombie-Britannique étaient respectivement de 39,5 pour cent, 44,5 pour cent et 47,5 pour cent en 1982. On trouvera au tableau 13.3 un résumé des lois qui régissent l'impôt sur le revenu des corporations dans de nombreux pays y compris les États-Unis, la Suisse, la Grande-Bretagne et Porto Rico d'où proviennent la plupart des produits pharmaceutiques importés au Canada. Les importations de produits pharmaceutiques figurent au tableau 13.4.

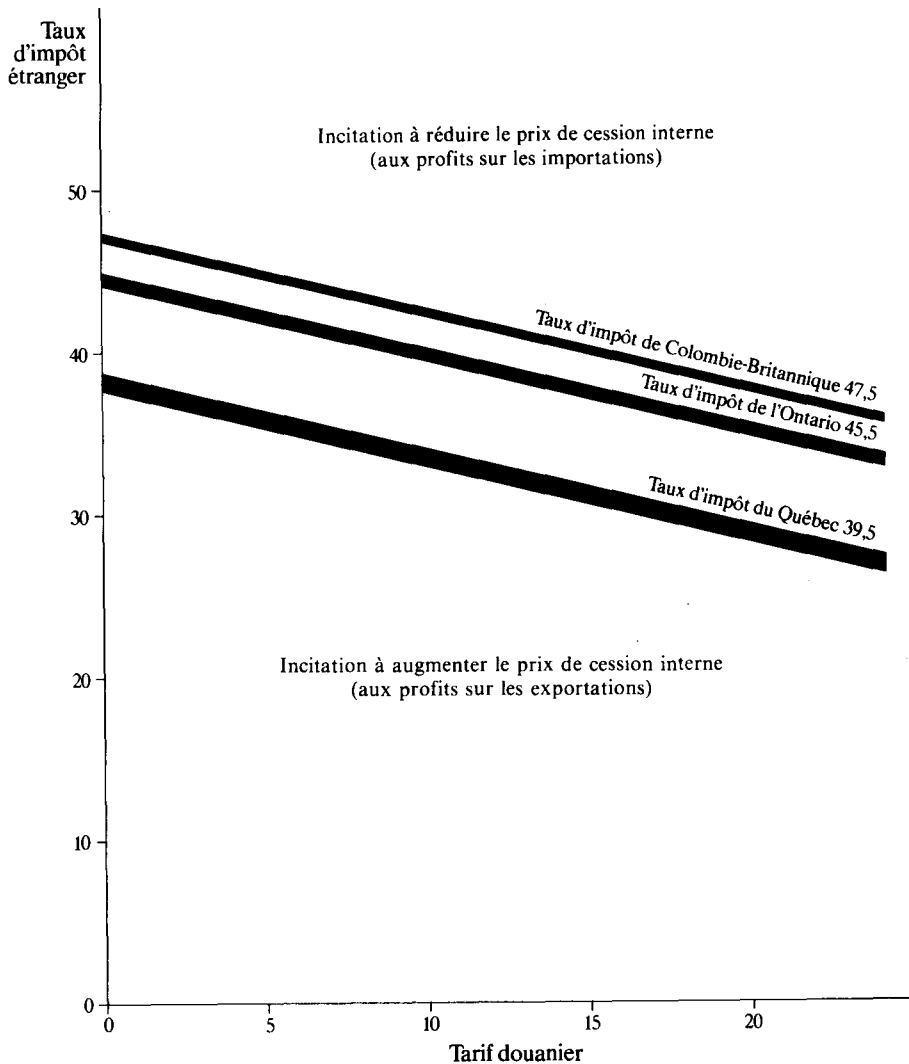
La figure 13.1 illustre le rapport entre les taux d'impôts étrangers et les niveaux possibles des tarifs canadiens qui inciteraient à augmenter ou à baisser les prix de cession interne à l'importation au Canada, pour les filiales canadiennes assujetties à l'impôt dans les trois provinces. Il est évident que le tarif canadien dont la moyenne actuelle est d'environ 10 pour cent réduit l'incitation à transférer les bénéfiques hors du Canada au moyen de la manipulation des prix de cession interne et encourage à mettre les profits au Canada.

On a fait une comparaison estimative des incitatifs à l'augmentation ou à la diminution des prix de cession interne au Canada en comparant l'impôt exigible au Canada, y compris le total des impôts sur les sociétés et des droits tarifaires de 10 pour cent à l'importation, aux impôts exigibles dans d'autres pays et aux autres incitatifs. Les résultats figurent au tableau 13.5. Ainsi, parmi les principaux pays fournisseurs, l'impôt net est plus élevé aux États-Unis qu'au Canada, ce qui favoriserait l'abaissement des prix de cession interne et l'accroissement des revenus au Canada. La situation est inverse en Suisse et à Porto Rico, ce qui favoriserait l'augmentation des prix de cession interne. Il n'a pas été possible de faire de comparaison avec le fardeau fiscal du Royaume-Uni en raison des différences régionales dans ce pays.

La Commission a voulu savoir si ces incitatifs fiscaux avaient vraiment été à l'origine de prix de cession interne plus élevés ou d'un déplacement des installations des pays fournissant des produits pharmaceutiques pour une

Figure 13.1

Rapport entre les taux d'imposition étrangers et le tarif canadien



La formule pour le calcul du taux d'impôt critique est la suivante:

$$\text{Taux d'impôt étranger} = \text{taux d'impôt canadien} - (1 - \text{taux d'impôt canadien}) \text{ tarif douanier canadien}$$

somme élevée au Canada et offrant des avantages fiscaux par rapport au Canada, était passée de 20 à 27 pour cent entre 1980 et 1983. Ces pays sont les Bahamas, Hong Kong, l'Irlande, l'Italie, Porto Rico, l'Espagne et la Suisse. Les résultats ne font pas de distinction entre l'augmentation de la valeur des importations attribuable à la hausse des prix de cession interne et l'augmentation attribuable au déplacement des installations de production.

Tableau 13.2

**Taux d'imposition marginal sur la fabrication et le traitement
au Canada, 1982**

A. Impôt fédéral	
Taux fédéral de base	46
Dégrèvement	10
Déduction pour la fabrication et le traitement	6
	<u>30</u>
Surtaxe (réduction)	1,5
Taux fédéral net	31,5
B. Impôt provincial compris	
Québec	39,5
Ontario	44,5
Colombie-Britannique	47,5

Le tableau 13.6 donne les résultats d'une deuxième étude comparative, cette fois entre les profits de filiales canadiennes et ceux de la société mère pour deux groupes de pays. Pour l'un des groupes, les stimulants fiscaux nets servent à abaisser les prix de cession interne au Canada afin d'accroître les profits canadiens et de réduire les profits étrangers; pour l'autre groupe, les stimulants ont un effet contraire, faisant augmenter les prix de cession interne afin de déplacer les profits à l'étranger. Des données adéquates sur les filiales canadiennes et les sociétés mères étaient disponibles pour 23 entreprises. Dans le cas des 19 entreprises, la société mère se trouvait dans des juridictions à impôt net élevé et pour quatre autres, la société mère se trouvait dans des juridictions à faible imposition. Il s'avère que les profits des filiales canadiennes, comparés à ceux de la société mère, sont sensiblement plus élevés pour le premier groupe que pour le deuxième. Ce résultat statistique serait attribuable à des facteurs aléatoires dans moins d'un cas sur 50.

Cette preuve statistique indique que les entreprises pharmaceutiques multinationales sont capables de déplacer leurs profits au moyen des prix de cession interne, et elles le font. À cela, viennent s'ajouter des cas particuliers où les prix de cession interne demandés aux filiales canadiennes ont augmenté considérablement lorsque la source ou le paiement se sont déplacés vers des juridictions à faible imposition. L'effet global de ces activités sur les profits et sur les recettes fiscales au Canada n'a pu être évalué. Néanmoins, étant donné que le tarif canadien est un obstacle au déplacement des recettes fiscales et des profits canadiens vers l'étranger, il devrait être maintenu à défaut d'une justification contraire.

Tableau 13.3
Dispositions de la loi concernant l'impôt sur le revenu des sociétés applicables aux grandes entreprises, 1983

Pays	Taux de base			Impôt des filiales			État/localité/province			Retenue à la source		Impôt étranger		Stimulants spéciaux
		R	NR	Imm.	Réc.	Spécial	Taux	Crédit	Déd.	Impôts accumulés	Canada	Déd.	Crédit	
Australie	m	46	46	—	x	—	—	—	—	30	15	—	x	
Autriche	m	27,5	55	—	x	—	14	—	x	20	15	—	x	
Bahamas	m	0	0	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
Barbade	m	48	48	—	x	—	—	—	—	40	15	—	x	oui
Belgique	m	45	45	—	x	—	—	—	—	20	15	—	x	
Brésil	m	35	60	—	0	—	—	—	—	25	15	—	—	
Danemark	m	40	40	—	x	—	—	—	—	30	15	—	x	
Rép. Dom.	m	41	41	—	0	—	—	—	—	18	18	—	—	oui
Finlande	m	43	43	—	x	—	13 à 19	—	x	25	15	—	x	
France	l(m)	50	50	—	—	Refuge fisc.	—	—	—	25	15	—	—	
RFA	m	36	56	—	x	Refuge fisc.	11 à 18	—	x	25	15	—	x	
Hong Kong	m	16,5	16,5	—	0	—	—	—	—	0	0	—	—	
Irlande	m	50	70	—	x	—	—	—	—	0	0	—	x	oui
Italie	m	38,8	38,8	x	—	—	—	—	—	30	15	—	x	
Jamaïque	m	45	45	—	x	—	—	—	—	37,5	32,5	—	x	oui
Japon	m	Varié	(Élevé)	x	—	—	—	—	x	20	15	—	x	
Pays-Bas	m	48	48	—	traité	—	—	—	—	25	15	—	Traité	
Norvège	m	51	51	—	x	—	—	—	—	25	15	—	x	
Portugal	m	40	52	—	x	—	—	—	—	18	15	—	x	oui
Porto-Rico	m	45	45	—	x	—	—	—	—	25	25	—	Traité	oui
Singapour	m	40	40	—	x	—	—	—	—	0	0	—	x	oui
Espagne	m	33	33	—	x	—	—	—	—	16	15	—	x	
Suède	l	60	60,4	—	0	—	Inclus	—	—	30	15	—	—	
Suisse	l	Varié	(Bas)	—	0	—	—	—	—	35	15	—	—	
Royaume-Uni	m	52	52	—	x	—	—	—	—	0	0	—	x	oui
États-Unis	m	46	46	—	x	—	0 à 12	—	—	30	15	—	x	

Abréviations : R = bénéfices répartis NR = bénéfices non répartis Imm. = immédiat Réc. = récupération x = applicable 0 = aucun m = mondial l = local Refuge fiscal = impôt accumulé des filiales dans un refuge fiscal.
oui = période d'exemption de 3 à 30 ans dans certaines régions.

Source : Price Waterhouse & Cie, *Corporate Taxes, A Worldwide Survey* (1913) (New York, 1983)

Tableau 13.4

Importations de produits pharmaceutiques, 1980 et 1983

Pays d'origine	Importations— milliers de \$		Pourcentage des importations	
	1980	1983	1980	1983
Australie	1 910	3 055	0,5	0,6
Belgique/Luxembourg	4 966	3 317	1,4	0,7
Bahamas	1 661	2 576	0,5	0,5
Brésil	173	1 807	—	0,4
République populaire de Chine	1 435	4 020	0,4	0,8
Danemark	5 904	3 202	1,6	0,7
France	9 792	6 737	2,7	1,4
République fédérale d'Allemagne	16 981	24 860	4,7	5,2
Hong Kong	1 215	2 227	0,3	0,5
Irlande	3 131	7 293	0,9	1,5
Italie	8 858	9 537	2,5	2,0
Japon	8 511	6 958	2,4	1,5
Mexique	2 347	2 247	0,7	0,5
Pays-Bas	1 917	2 053	0,5	0,4
Norvège	5 850	86	1,6	—
Porto-Rico	27 503	38 320	7,6	8,0
Suède	6 334	8 435	1,8	1,8
Espagne	842	3 223	0,2	0,7
Suisse	23 916	60 416	6,6	12,7
Royaume-Uni	48 546	56 896	13,5	11,9
États-Unis	172 500	223 832	47,9	46,9
Yougoslavie	1 086	570	0,3	0,1
Autres (moins de 1 million de \$)	6 374	5 809	1,8	1,2
Total	359 752	477 387		

Source : Statistique Canada, *Importations* (n° 65-207 au catalogue), 1980, 1983

Le tarif canadien

Les tarifs ont trois effets principaux : ils augmentent le prix du produit importé et de ses substituts produits localement dans le marché protégé et ils incitent à déplacer le lieu de production de l'étranger vers le marché protégé par le tarif douanier. Les prix plus élevés réduisent la consommation. Les tarifs sont aussi une source de revenu pour le gouvernement parce qu'ils constituent une taxe sur les autres importations.

Le déplacement du lieu de production entraîne habituellement une diminution de la productivité à l'échelle mondiale puisque si l'état n'intervenait pas, la production se ferait là où les coûts sont les plus bas. Si le déplacement ne produit aucun effet, le tarif est censé déplacer la production du lieu où les coûts sont les moins élevés vers le marché protégé. En effet, les tarifs augmentent les prix pour les consommateurs et sauf quelques rares exceptions,

Tableau 13.5

Comparaison des impôts à verser au Canada et dans d'autres pays

	Base	Taux d'imposition des sociétés en question	Exonérations fiscales temporaires	Stimulants à la		Indéterminé
				baisse des prix de cession interne	hausse des prix de cession interne	
Afrique du Sud	L	46,2	Non	X		
Argentine	L	53	Oui		X	
Australie	M	46	Non	X		
Autriche	M	27,5-55	Non	X		
Bahamas	M	0	p.c.s.		X	
Barbade	M	48	Oui		X	
Belgique/Luxembourg	M	45	Non	X		
Bermudes	0	0	Non		X	
Brésil	L	35-60	Non	X		
Bulgarie		p.c.s.		X		
Chili	M	37			X	
Chine (R.P.)		p.c.s.		X		
Colombie	M	40	Non			X
Corée du Sud	M	33	Oui		X	
Danemark	M	40	Non		X	
Égypte	M	32	Oui		X	
Espagne	M	33	Non		X	
États-Unis	M	46-53	Non	X		
Finlande	M	43	Non	X		
France	L	50	Non	X		
Haïti						X
Hong Kong	L	16,5	Non		X	
Hongrie		p.c.s.		X		
Îles-Vierges (É.-U.)	L		Non	X		
Inde	M	55-60	Oui		X	
Indonésie	M	35	Non		X	
Irlande	M	50-70	Oui		X	
Israël				X		
Italie	M	38,8	Non		X	
Jamaïque	M	45	Oui		X	
Japon	M	50	Non	X		
Mexique	M	50	Non	X		
Norvège	M	51	Non	X		
Nouvelle-Zélande	M	45	Non	X		
Panama	L	50	Oui		X	
Pays Bas	M	48	Non	X		
Pologne		p.c.s.		X		
Portugal	M	40-52	Oui		X	
Porto-Rico	M	45	Oui		X	
R.F.A.	M	36-56	Non	X		

Table 13.5 (suite)

Comparaison des impôts à verser au Canada et dans d'autres pays

	Base	Taux d'imposition des sociétés en question	Exonérations fiscales temporaires	Stimulants à la		Indéterminé
				baisse des prix de cession interne	hausse des prix de cession interne	
Roumanie		p.c.s.		X		
Royaume-Uni	M	52	Oui			X
Singapour	M	40	Oui		X	
Suède	L	60,4	Non	X		
Suisse	L	Bas	Non		X	
Taiwan	M	35	Oui		X	
Tchécoslovaquie		p.c.s.		X		
Trinidad-Tobago	M	45	Oui		X	
Turquie	M	40	Oui		X	
Uruguay	L	30	Non		X	
URSS	M	p.c.f.		X		
Yougoslavie		p.c.f.		X		

p.c.s. = pas de chiffre significatif

Note : Dans le tableau 13.5 figurent les pays d'où le Canada a importé des quantités importantes de produits pharmaceutiques entre 1980 et 1983. Le tableau indique le taux d'imposition de base, les taux d'imposition pertinents et l'existence (ou l'absence) d'exonération fiscale temporaire (Price Waterhouse, *Corporate Taxes - A Worldwide Survey*, New York, 1980). Dans les trois dernières colonnes, on indique les stimulants à la baisse ou à la hausse du prix de cession interne, basés sur le taux d'imposition; lorsqu'il existe des exonérations fiscales temporaires, on suppose que l'entreprise est admissible. Il y a exonération fiscale temporaire dans la plupart des cas où il y a incitation à augmenter les prix de cession interne. Les économies dirigées d'Europe de l'est et d'Asie procurent des stimulants qui font baisser les prix de cession interne en dépit de l'absence d'un taux d'imposition important, étant donné la pénurie persistante de monnaies fortes. L'évaluation est la même pour Israël.

ils réduisent la consommation en deçà du niveau qui serait enregistré en leur absence. Cela limite le consommateur dans son pouvoir de négociation et l'incite à acheter moins de produits surtaxés qu'il ne le ferait si le prix reflétait les coûts de production. Dans la mesure où les importations se maintiennent malgré le tarif douanier, le gouvernement en tire un revenu sur les marchandises importées, ce qui n'est pas forcément une méthode équitable d'imposition.

Ces effets de distorsion causés par le tarif douanier sont négligeables dans le cas de l'importation au Canada de principes actifs de médicaments qui représentent environ les deux tiers des importations globales de produits pharmaceutiques. Le déplacement du lieu de production qui est encouragé par le tarif douanier a été négligeable dans le cas des principes actifs. Il semble qu'il y ait très peu de production de principes actifs au Canada, ce qui explique que le tarif canadien n'ait pas favorisé la production de principes actifs au pays, production négligeable d'après les normes mondiales.

Tableau 13.6

**Exemple de Statistique : Examen des profits réalisés en 1982
par la société mère et la filiale**

	<i>n</i>	Moyenne	Écart-type ^a
Taux d'imposition favorisant la réduction du prix de cession interne: ^d	19	2,61	4,16
Taux d'imposition favorisant une augmentation du prix de cession interne: ^e	4	-,74	4,36
	\hat{E}_t	$\approx 1,188^b$	
	rapport t	$= 2,82^c$	

^a Écart-types de la population, calculés à partir des données de l'échantillon:

$$\hat{E} = \frac{1}{n-1} [\sum(x_i - \bar{x})^2]$$

où

x_i = la *i*^{ème} observation

\bar{x} = la moyenne de l'échantillon

n = le nombre d'observations dans l'échantillon [($n - 1$) = le nombre de degrés de liberté de l'estimation]

^b \hat{E}_d est l'écart-type de la différence entre deux échantillons de moyenne \bar{x}_1 et \bar{x}_2 , de taille n_1 et n_2 et d'écart-type E_1 , et E_2 .

$$\hat{E}_d = \sqrt{\frac{n_1 + n_2}{n_1 n_2} \times \frac{n_1 \hat{E}_1^2 + n_2 \hat{E}_2^2}{n_1 + n_2 - 2}}$$

Ces valeurs statistiques sont réparties selon la distribution de «t» de Student's avec ($n_1 + n_2 - 2$) degrés de liberté.

^c La valeur de t est calculée d'après la formule suivante:

$$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\hat{E}_d}$$

Le tarif canadien applicable aux principes actifs a sans doute accru les coûts de production des produits finis au Canada et les prix de ces produits. Pourtant, il est généralement reconnu que le rapport quantité-prix des médicaments est assez faible. Cela s'explique par le peu de renseignements fournis aux consommateurs au sujet des médicaments et par le fait que 90 pour cent des médicaments consommés au Canada le sont par des personnes qui ne paient pas leurs médicaments ou qui en paient une faible part puisqu'ils sont remboursés par le gouvernement ou par des assurances privées. Le tarif douanier a donc peu d'effet sur le choix du consommateur.

Tableau 13.6 (suite)

La valeur calculée de t est 2,52 au seuil de 2 % avec 21 degrés de liberté. Les probabilités que les deux populations n'aient pas la même moyenne sont supérieures à 50 pour 1, selon la valeur calculée de t .

° Entreprises faisant partie de l'échantillon «diminution des prix de cession interne»:

Entreprise	Société mère	Pays
Organon	Akzo	P.-B. via É.-U.
Ayerst	American Home Products	É.-U.
Wyeth	American Home Products	É.-U.
Astra	Astra	Suède
Boehringer Ingelheim	Boehringer Ingelheim	RFA
Beecham	Beecham	R.-U.
Bristol-Myers	Bristol-Myers	É.-U.
Cyanamid	Cyanamid	É.-U.
Merrell	Dow Chemical	É.-U.
Pharmacia	Fortia	Suède
Hoechst	Hoechst	RFA
Rorer	Rorer	É.-U.
Roussel	Roussel	RFA via France
Schering	Schering-Plough	É.-U.
Smith Kline & French	SmithKline	É.-U.
Squibb	Squibb	É.-U.
Syntex	Syntex	É.-U.
Burroughs Wellcome	Wellcome	R.-U.
Eli Lilly	Eli Lilly	É.-U.

° Entreprises faisant partie de l'échantillon «Augmentation des prix de cession internes»:

Entreprise	Société-mère	Pays
Ciba-Geigy	Ciba-Geigy	Suisse
Fisons	Fisons	R.-U.*
Hoffman-La Roche	Roche	Suisse
Sandoz	Sandoz	Suisse

*Fisons, entreprise R.-U., a été incluse dans l'échantillon «Augmentation des prix de cession interne» à cause de la proportion de son activité dans des secteurs de développement offrant des stimulants fiscaux particuliers au R.-U. et en Irlande.

La plupart des médicaments qui sont achetés sont payés par des impôts et des primes d'assurance. La plupart des consommateurs paient ces impôts sous forme de droits à l'importation des produits pharmaceutiques, non en fonction de leur consommation de médicaments, mais en fonction d'une imposition ou de primes plus uniformes qui ne jouent pas contre eux. C'est pourquoi l'injustice fiscale qui est implicite dans l'impôt associé aux choix du consommateur s'applique moins aux tarifs pour les produits pharmaceutiques que pour d'autres produits en général.

Le même genre d'analyse s'applique aux importations de produits finis en vrac ou emballés. Les droits payés sur les produits importés reflètent principalement les remboursements par assurance qui touchent la grande

majorité des consommateurs canadiens et leurs effets sont semblables à ceux de la taxe de vente. Le prix plus élevé du médicament n'influe pas beaucoup sur la quantité de médicaments consommés en raison des nombreux facteurs qui poussent le consommateur à l'indifférence à cet égard.

Le tarif augmente le coût de l'importation de médicaments finis par rapport à la fabrication locale de forme pharmaceutique finale, et il pourrait en résulter une fabrication au Canada qui dépasserait l'utilisation efficace de nos ressources. Cependant, la conséquence de la protection tarifaire des produits pharmaceutiques est semblable à celle des droits sur l'importation au Canada d'autres produits fabriqués. La Commission estime que le tarif sur les importations de produits pharmaceutiques finis doit être examiné dans le cadre de la structure tarifaire applicable à toutes les marchandises et des négociations tarifaires avec d'autres pays.

Il faut également s'arrêter à une autre partie de la politique tarifaire canadienne, c'est-à-dire à la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* adoptée en 1984 en remplacement de la *Loi anti-dumping*. De façon générale, le dumping est une pratique adoptée par un exportateur qui fixe le prix des marchandises qu'il exporte à un niveau plus bas que celui des marchandises qu'il vend au pays. La plupart des pays, dont le Canada, cherchent à prévenir l'importation de telles marchandises lorsqu'il y a risque d'affecter les producteurs locaux en imposant des droits anti-dumping qui compensent l'écart entre les deux prix. Les gouvernements ne tiennent généralement pas compte des avantages rattachés à l'importation de produits peu coûteux pour les consommateurs et pour les fabricants qui utilisent ces produits pour la fabrication d'autres produits, ni du risque que les pays étrangers s'en prennent aux produits qui entrent chez eux.

L'article 14 de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation* et l'article 7 de la *Loi anti-dumping* disent que le Gouverneur en conseil peut adopter un règlement pour soustraire toutes marchandises ou toute catégorie de marchandises à l'application de la *Loi*, levant ainsi la possibilité que des mesures anti-dumping soient prises à l'égard de produits importés. La seule exception importante prévue à l'article 7 de l'ancienne *Loi* visait un type de produits pharmaceutiques qui n'est pas fait ou produit au Canada. Cette disposition n'a pas été retenue lors de l'adoption du nouveau Règlement sur les mesures spéciales d'importation.

Les prix de certains médicaments varient considérablement entre les marchés nationaux en raison de politiques gouvernementales différentes affectant l'industrie par le biais de mesures de contrôle des prix, de subventions, de conditions imposées pour les brevets et d'autres mesures. Ainsi, le niveau des prix des médicaments au Canada est plus bas que dans certains pays et plus élevé que dans d'autres. Dans le contexte d'un marché mondial des médicaments, fragmenté par des politiques nationales différentes, il semble injuste de limiter les exportations en provenance de pays où les prix sont élevés et destinés au Canada en appliquant des droits anti-dumping. Les coûts des fabricants dans des pays à prix élevés comme l'Allemagne de l'Ouest et la

Suisse ne sont pas nécessairement élevés, mais la menace de mesures anti-dumping risque de freiner les exportations vers le Canada et d'empêcher les consommateurs d'en profiter.

La Commission estime que l'exemption qui s'appliquait aux produits pharmaceutiques en vertu de la *Loi anti-dumping* abrogée en 1984 devrait aussi s'appliquer en vertu de la *Loi sur les mesures spéciales d'importation*.

Il est remarquable que les représentants de l'industrie et des consommateurs attachent peu d'importance au tarif canadien bien qu'on en ait fait état dans quelques mémoires et au cours des audiences par la Commission.

En résumé, le tarif canadien sur les importations de produits pharmaceutiques a probablement moins d'effet sur le lieu de production et certainement moins d'effet sur la consommation de médicaments que sur la plupart des autres produits. Il contribue à réduire les stimulants offerts par le régime fiscal au Canada et à l'étranger, il encourage le transfert des profits à l'étranger au moyen des prix de cession interne, au détriment des recettes fiscales canadiennes. La Commission ne recommande pas de changement des tarifs douaniers applicables aux importations de produits pharmaceutiques hors du cadre des négociations générales avec des pays étrangers.

Quant aux tarifs étrangers, qui touchent l'exportation de produits pharmaceutiques canadiens, ils ont sans doute un effet négatif sur le secteur de fabrication canadien. Cela est particulièrement vrai pour la production de principes actifs qui se caractérise par des économies d'échelle substantielles. Par exemple, des entreprises multinationales ont l'habitude de concentrer la production de principes actifs dans un très petit nombre d'usines pour répondre à la demande du marché mondial. À moins d'un petit pays qui offrirait des avantages en compensation, il est préférable que les installations nécessaires à la production de principes actifs soient dans des zones libres de tarif ou se trouve une grande partie de la consommation mondiale, comme les États-Unis (y compris Porto Rico), et les pays de la Communauté économique européenne.

La Commission a appris au cours de ses audiences que les fabricants canadiens de principes actifs jouissent d'un avantage temporaire dans le secteur de fabrication de principes actifs pour lesquels des licences obligatoires ont été attribuées. Cet avantage existe parce que la production pourrait être établie au Canada pour répondre à la demande du marché canadien et pour répondre aux demandes éventuelles des fabricants de produits génériques mis en forme pharmaceutique finale en vue de l'exportation, lorsque les brevets des produits viennent à échéance dans les pays étrangers. Cet avantage éventuel pourrait être accentué si les tarifs étrangers étaient abaissés ou supprimés. Il faudrait tenir compte de ce facteur dans les négociations internationales sur les tarifs.

Chapitre 14

Conclusion

À la suite de l'examen et de l'analyse de l'industrie pharmaceutique au Canada, la Commission en vient à la conclusion que l'orientation de la politique du secteur public concernant l'industrie pharmaceutique au fil des ans est appropriée. Les principaux éléments en sont la réglementation en matière de santé visant à s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, l'octroi de licences obligatoires à l'importation pour faciliter l'implantation de nouvelles entreprises dans le secteur de la fabrication des produits finis et pour augmenter la concurrence par les prix, et la réglementation provinciale sur la substitution et la sélection des médicaments par les pharmaciens au profit des consommateurs qui bénéficient au moins en partie de la possibilité de prix moins élevés en raison de l'octroi de licences obligatoires.

Malgré le succès considérable de cette politique, la Commission recommande quelques modifications majeures. Le processus qui mène à l'autorisation de la commercialisation devrait être plus rapide et être plus consultatif. Les conditions d'octroi des licences obligatoires devraient faire en sorte que les entreprises titulaires de licences paient leur part des dépenses de recherche et développement et de promotion dont elles bénéficient. Les redevances devraient être payées aux entreprises titulaires de brevets de façon à encourager la recherche au Canada. Les régimes de remboursement provinciaux devraient mieux informer les consommateurs des médicaments qui peuvent être substitués, leur donner plus de détails sur les prix et les encourager à acheter des médicaments moins chers.

Ces mesures accéléreraient l'introduction de nouveaux médicaments, encourageraient la recherche au Canada et feraient bénéficier les consommateurs des avantages éventuels de la politique actuelle.

Une telle politique canadienne modifiée pour l'industrie pharmaceutique attirerait au Canada plus de production et de recherche pharmaceutiques. Le Canada offrira plus d'attraits à l'industrie pharmaceutique, par comparaison aux autres pays, car la tendance des gouvernements de la plupart des pays industrialisés est d'intervenir de plus en plus directement et énergiquement dans les activités de l'industrie pharmaceutique. Ces interventions visent à restreindre le nombre de médicaments qui sont remboursés par le gouvernement, limitant ainsi les profits de l'industrie et la liberté de prescription des médecins, à imposer des contrôles stricts sur les prix, à réduire les dépenses de

publicité et à substituer des produits génériques aux produits de marque. Ces programmes, depuis longtemps instaurés en France, en Italie et en Belgique, se répandent et deviennent plus rigoureux dans des pays comme le Royaume-Uni et l'Allemagne de l'Ouest qui, traditionnellement, offraient des conditions particulièrement favorables aux entreprises titulaires de brevets. La plupart de ces restrictions ne s'appliquent pas au Canada.

Le milieu plus favorable que l'on trouve au Canada, ainsi que l'accroissement de la demande de médicaments causée par le vieillissement de la population canadienne, entraîneront probablement une augmentation de la fabrication des produits finis, une augmentation considérable de la recherche clinique et peut-être une certaine augmentation du volume de recherche fondamentale dans l'industrie pharmaceutique. L'avenir est prometteur pour le secteur de la recherche basée sur la nouvelle technologie dans des domaines qui sont particulièrement importants et où le Canada excelle, tels que l'application de la biotechnologie à l'élevage par exemple. Les Canadiens peuvent se perfectionner dans des spécialités où leur recherche est excellente. Mais, de l'avis de la Commission, le Canada n'est pas bien placé pour devenir un centre mondial important en matière de recherche pharmaceutique ou de production de principes actifs chimiques.

ANNEXE A

Liste des mémoires

Voici la liste alphabétique des personnes et des organisations qui ont présenté un mémoire à la Commission d'enquête sur les produits pharmaceutiques.

Nom	Mémoire n°
ABBOTT LABORATORIES, LIMITED M. Martin McGlynn Président et directeur général Abbott Laboratories, Limited 5400, chemin Côte de Liesse Montréal (Québec) H4P 1A5	88
ACT FOUNDATION OF CANADA M ^{me} S.E. Clarke Directeur administratif Act Foundation of Canada C.P. 15937, Succursale F Ottawa (Ontario) K2C 3S8	101
A.H. ROBINS CANADA INC. M. Harold M. Roman Président A.H. Robins Canada Inc. 2360 Southfield Mississauga (Ontario) L5N 3R6	104
ALBERTA PHARMACEUTICAL ASSOCIATION (THE) M. Larry J. Shipka Secrétaire-trésorier Alberta Pharmaceutical Association (The) 10615-124 Street Edmonton (Alberta) T5N 1S5	39
ALLERGAN INC. M. Gordon Politeski Président Allergan Inc. 2255 Sheppard Ave. East Suite 414 West Willowdale (Ontario) M2J 4Y3	69

Nom	Mémoire n°
ALLERGY INFORMATION ASSOCIATION M ^{me} M. Susan Daghish Directrice exécutive Allergy Information Association 7-25 Poynter Drive Weston (Ontario) M9R 1K8	60
ANAQUEST E. Michael Koshowski Directeur national Anaquest Division of BOC Inc. 1 Vulcan Street, Suite 201 Rexdale (Ontario) M9W 1L3	99
ARCHAMBAULT, Professeur André Université de Montréal Faculté de Pharmacie Pavillon Principal S728 Montréal (Québec) H3C 3J7	26
ASSOCIATION CANADIENNE DES CONSOMMATEURS M. Robert S. Best Agent principal de recherche Politique et activités de l'Association Association canadienne des consommateurs C.P. 9300 Ottawa (Ontario) K1G 3T9	65
ASSOCIATION CANADIENNE DES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS M. Guy Beauchemin Président Association canadienne des fabricants de médicaments 500-1111, prom. Prince of Wales Ottawa (Ontario) K2C 3T2	96
ASSOCIATION DES FACULTÉS DE PHARMACIE DU CANADA M. Jacques Gagné Président Association des Facultés de Pharmacie du Canada Université de Montréal C.P. 6128, Succursale A Montréal (Québec) H3C 3J7	57
ASSOCIATION DES GROSSISTES EN MÉDICAMENT DU CANADA M. Desmond Lartigue Président Association des grossistes en médicament du Canada 2055, rue Peel Suite 1100 Montréal (Québec) H3A 3B8	41

Nom	Mémoire n°
ASSOCIATION DES HÔPITAUX DU CANADA M. Jean-Claude Martin Président Association des hôpitaux du Canada 100-17, rue York Ottawa (Ontario) K1N 9J6	78
ASSOCIATION DES INFIRMIÈRES CANADIENNES M ^{me} Ginette Rodger Directrice exécutive Association des infirmières canadiennes 50 The Driveway Ottawa (Ontario) K2P 1E2	126
ASSOCIATION DES MÉDECINS DE LANGUE FRANÇAISE Dr Raymond Robillard Directeur général L'Association des médecins de langue française du Canada 510-1440 ouest, rue Sainte-Catherine Montréal (Québec) H3G 2P9	108
ASSOCIATION DES PHARMACIENS COMMUNAUTAIRES DU CANADA M. D.A. Manore Secrétaire administratif Association des pharmaciens communautaires du Canada 321, rue Kerr Oakville (Ontario) L6K 3B6	81
ASSOCIATION MÉDICALE CANADIENNE (L') M. J.L. Chouinard Directeur des services administratifs Association médicale canadienne C.P. 8650 Ottawa (Ontario) K1G 0G8	119
ASSOCIATION OF DEANS OF PHARMACY OF CANADA a/s Dr. John W. Steele Doyen, Faculty of Pharmacy University of Manitoba Winnipeg (Manitoba) R3T 2N2	55
ASSOCIATION OF MEDICAL MEDIA (THE) M. Charles E. O'Hearn Président Association of Medical Media (The) c/o The Medical Post 777 Bay Street Toronto (Ontario) M5W 1A7	46

Nom	Mémoire n°
<p>ASSOCIATION OF THE BRITISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY (THE) M. A.D.W. Massam Secrétaire Association of the British Pharmaceutical Industry (The) 12 Whitehall Londres, Angleterre SW1A 2DY</p>	33
<p>ASSOCIATION PHARMACEUTIQUE CANADIENNE M. Leroy Fevang Directeur exécutif Association pharmaceutique canadienne 101-1815, prom. Alta Vista Ottawa (Ontario) K1G 3Y6</p>	5
<p>ASTRA PHARMACEUTICALS CANADA LTD. M. G. McDole Vice-président directeur Astra Pharmaceuticals Canada Ltd. 1004 Middlegate Road Mississauga (Ontario) L4Y 1M4</p>	110
<p>AYERST, MCKENNA & HARRISON, INC. M. D. Donald Davies Président du Conseil Laboratoires Ayerst 1025, boul. Laurentien Saint-Laurent (Québec) H4R 1J6</p>	98
<p>BARSKY, Dr. Percy Associate Professor of Pediatrics University of Manitoba Children's Hospital 678 William Avenue Winnipeg (Manitoba) R3E 0W1</p>	8
<p>BEECHAM LABORATORIES INC. M. E.R. Chouinard Président et directeur général Beecham Laboratories Inc. 115, boul. Brunswick Pointe Claire (Québec) H9R 1A4</p>	97
<p>BELL, M. Ronald G. 1222 Pulpit Road Peterborough (Ontario) K9K 1H5</p>	28

Nom	Mémoire n°
BIO-MEGA, INC. M. Louis Riopel Président Bio-Mega, Inc. 1, Complexe Desjardins, Bureau 3804 C.P. 158 Montréal (Québec) H5B 1B3	138
BIO-RESEARCH LABORATORIES LTD. M. Michael F. Ankcorn President Bio-Research Laboratories Ltd. 87, chemin Senneville Senneville (Québec) H9X 3R3	105
BRISTOL-MYERS CANADA INC. M. Mitchell P. Cybulski Président Bristol-Myers Pharmaceutical Group Div. of Bristol-Myers Canada Inc. C.P. 6313, Succursale J Ottawa (Ontario) K2A 3Y4	71
BRITISH COLUMBIA HEALTH ASSOCIATION M ^{me} Patricia Wadsworth Executive Director British Columbia Health Association 440 Cambie Street Vancouver (Colombie-Britannique) V6B 2N6	146
BRYANT, M. Frank 316-8860 No. 11 Road Richmond (Colombie-Britannique) V7C 4C2	30
BUREAU DE LA POLITIQUE DE CONCURRENCE M. Lawson A.W. Hunter Directeur des enquêtes et des recherches Bureau de la politique de concurrence Consommation et Corporations Canada Ottawa (Ontario) K1A 0C9	127
BURROUGHS WELLCOME INC. M. Bernard T. Keene, O.B.E. Président Burroughs Wellcome Inc. 16751, route Transcanadienne Kirkland (Québec) H9H 4J4	2020
	479

Nom	Mémoire n°
B.C. PHARMACISTS' SOCIETY M. Frank M. Archer Président B.C. Pharmacists' Society 604-1200 West 73rd Avenue Vancouver (Colombie-Britannique) V6P 6G5	116
CANADA PACKERS Dr. V.J.V. Parks Directeur Assurance de la qualité et affaires gouvernementales Canada Packers Inc. Chemicals Division 5100 Timberlea Blvd. Mississauga (Ontario) L4W 2S5	53
CANADIAN ASSOCIATION OF PHARMACY STUDENTS AND INTERNS M ^{me} Michelle Mezei Finance Officer Canadian Association of Pharmacy Students and Interns College of Pharmacy Dalhousie University Halifax (Nouvelle-Écosse) B3H 3J5	66
CANADIAN COUNCIL OF BLUE CROSS PLANS M. Leon Furlong Président Canadian Council of Blue Cross Plans 150 Ferrand Drive Don Mills (Ontario) M3C 1H6	143
CANADIAN DRUG MANUFACTURERS ASSOCIATION a/s Ivan Fleischmann Président Canadian Intercorp 86 Bloor Street West, Suite 204 Toronto (Ontario) M5S 1M5	113
CANADIAN FEDERATION OF BIOLOGICAL SOCIETIES D ^r V. C. Abrahams Member, Science Policy Committee Canadian Federation of Biological Societies Department of Physiology Queen's University Kingston (Ontario) K7L 3N6	63

Nom	Mémoire n°
<p>CANADIAN FEDERATION OF UNIVERSITY WOMEN M^{me} Theodora Carroll Foster Chairperson, Legislation Committee Canadian Federation of University Women a/s EDPRA Consulting Inc. 803-200, rue Elgin Ottawa (Ontario) K2P 1L5</p>	141
<p>CANADIAN HEALTH COALITION M^{me} Carol Richardson Executive Coordinator Canadian Health Coalition 2841, prom. Riverside Ottawa (Ontario) K1V 8X7</p>	130
<p>CANADIAN LIFE AND HEALTH INSURANCE ASSOCIATION INC. M. Gerald M. Devlin Vice-président directeur Canadian Life and Health Insurance Association Inc. 20 Queen Street West Suite 2500 Toronto (Ontario) M5H 3S2</p>	50
<p>CANADIAN SOCIETY FOR CLINICAL INVESTIGATION D^r S.M. MacLeod Président Canadian Society for Clinical Investigation c/o The Hospital for Sick Children 555 University Avenue Toronto (Ontario) M5G 1X8</p>	133
<p>CANADIAN SOCIETY FOR CLINICAL PHARMACOLOGY D^r S.M. MacLeod Secrétaire-trésorier Canadian Society for Clinical Pharmacology c/o The Hospital for Sick Children 555 University Avenue Toronto (Ontario) M5G 1X8</p>	135
<p>CHAMBRE DE COMMERCE DU CANADA (LA) M. S.F. Hughes Président Chambre de Commerce du Canada (La) 301-200, rue Elgin Ottawa (Ontario) K2P 2J7</p>	24

Nom	Mémoire n°
<p>CHEMICAL INSTITUTE OF CANADA (THE) Dr Alan Y. McLean Director of External Affairs Chemical Institute of Canada (The) c/o MARTEC 5670 Spring Garden Road Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 1H6</p>	77
<p>CIBA-GEIGY CANADA LTD. M. Leon Jacobs Vice-président, Pharmaceuticals Division Ciba-Geigy Canada Ltd. (Ciba-Geigy Canada Ltée) 6860 Century Avenue Mississauga (Ontario) L5N 2W5</p>	107
<p>COMMUNAUTÉ URBAINE DE MONTRÉAL M. Stephen Bigsby Directeur Communauté Urbaine de Montréal Office de l'expansion économique 770, rue Sherbrooke ouest Bureau 1210, C.P. 16 Montréal (Québec) H3A 1G1</p>	118
<p>CONNAUGHT LABORATORIES LIMITED Dr. W.A. Cochrane Président et Chef de la direction Connaught Laboratories Limited 1755 Steeles Avenue West Willowdale (Ontario) M2R 3T4</p>	38
<p>CONSEIL CANADIEN POUR LA COOPÉRATION INTERNATIONALE a/s M. David Kardish Agent des relations gouvernementales 450, rue Rideau Ottawa (Ontario) K1N 5Z4</p>	76
<p>CONSEIL CANADIEN DE DÉVELOPPEMENT SOCIAL M. Terrance M. Hunsley Directeur exécutif Conseil canadien de développement social 55 Parkdale C.P. 3505, Succursale C Ottawa (Ontario) K1Y 4G1</p>	122

Nom	Mémoire n°
CONSEIL DES ÉTUDIANTS EN PHARMACIE M ^{lle} Line Thibault Vice-présidente aux affaires externes Conseil des Étudiants en Pharmacie Université de Montréal C.P. 6128, Succursale A Montréal (Québec) H3C 3J7	56
CONSEIL DU PATRONAT DU QUÉBEC M. Ghislain Dufour Vice-président exécutif Conseil du patronat du Québec 2075, rue Université Suite 606 Montréal (Québec) H3A 2L1	13
CONSUMERS' ASSOCIATION OF CANADA, YUKON BRANCH M ^{me} Maureen Morin Présidente Consumers' Association of Canada, Yukon Branch 302 Steele Street Whitehorse (Yukon) Y1A 2C5	47
COPEM M. Pierre Goyette Président La Chambre de Commerce de Montréal COPEM 710-1080, côte du Beaver Hall Montréal (Québec) H2Z 1S9	62
CORPORATION OF THE CITY OF MISSISSAUGA M. Gord Johnstone Agent de développement commercial Corporation of the City of Mississauga 1 City Centre Drive Mississauga (Ontario) L5B 1M2	125
CYANAMID CANADA INC. M. Edward A. Christie Conseiller juridique et Secrétaire Cyanamid Canada Inc. Medical Products Department 2255 Sheppard Avenue East, Suite E440 Willowdale (Ontario) M2J 4Y5	75
DAVIES, M. Michael 1689 West 62nd Avenue Vancouver (Colombie-Britannique) V6P 2G1	27

Nom	Mémoire n°
<p>DÉLÉGATION DE LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES M. Dietrich Hammer Head of Delegation Délégation de la Commission des Communautés Européennes 350, rue Sparks Suite 1110 Ottawa (Ontario) K1R 7S8</p>	29
<p>DEPARTMENT OF TRADE AND INDUSTRY GOUVERNEMENT DU ROYAUME-UNI M. Ralph M. Publicover First Secretary (Economic) British High Commission 80, rue Elgin Ottawa (Ontario) K1P 5K7</p>	91
<p>DU PONT CANADA INC. M. D.T. Gregory Manager of Pharmaceuticals Du Pont Canada Inc. C.P. 2300, Streetsville Mississauga (Ontario) L5M 2J4</p>	109
<p>EFAMOL RESEARCH, INC. Dr. David Horrobin Efamol Research, Inc. C.P. 818 Kentville (Nouvelle-Écosse) B4N 4H8</p>	2
<p>ELI LILLY CANADA INC. M. Rene R. Lewin Président et directeur général Eli Lilly Canada Inc. 3650 Danforth Avenue Scarborough (Ontario) M1N 2E8</p>	52
<p>FÉDÉRATION EUROPÉENNE DES ASSOCIATIONS DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE M^{me} N. Baudrihayé Directrice générale Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique 250, Avenue Louise, Boîte 91 Bruxelles (Belgique 1050)</p>	40
<p>FÉDÉRATION DES MÉDECINS OMNIPRATICIENS DU QUÉBEC D^r Georges Boileau Directeur des communications Fédération des médecins omnipraticiens du Québec 1440 ouest, rue Sainte-Catherine Suite 1100 Montréal (Québec) H3G 1R8</p>	117

Nom	Mémoire n°
FÉDÉRATION DES MÉDECINS SPÉCIALISTES DU QUÉBEC D ^r Jean-Marie Albert Directeur des Affaires professionnelles Fédération des médecins spécialistes du Québec C.P. 216, Succursale Desjardins Montréal (Québec) H5B 1G8	117
FREEDMAN, M. Mel Continuing Education Consultant 63 Skyline Drive Dundas (Ontario) L9H 3S3	89
G.D. SEARLE & COMPANY OF CANADA LIMITED M. A.I. O'Connor Président G.D. Searle & Company of Canada Limited 400 Iroquois Shore Road Oakville (Ontario) L6H 1M5	100
GAW, M. Adam 24 Landsdown Drive Guelph (Ontario) N1H 6H9	16
GIESE, D^r Hans 195, avenue Clearview Suite 2122 Ottawa (Ontario) K1Z 6S1	44
GILBERT, M. Jules R. 1405-80 Antibes Drive Willowdale (Ontario) M2R 3N5	1
GLAXO CANADA LIMITED M. F.J. Burke Président Glaxo Canada Limited 1025 The Queensway Toronto (Ontario) M8Z 5S6	93
GOUVERNEMENT DE L'ALBERTA L'honorable Hugh Planche Ministre, Développement économique Gouvernement de l'Alberta 320 Legislative Building Edmonton (Alberta) T5K 2B6	120
	485

Nom	Mémoire n°
GOUVERNEMENT DE L'ÎLE-DU-PRINCE-ÉDOUARD M ^{me} Verna Bruce Department of Health and Social Services Gouvernement de l'Île-du-Prince-Édouard C.P. 2000 Charlottetown (Î.-P.-É.) CIA 7N8	134
GOUVERNEMENT DE LA SUISSE M. Bruno Spinner Secrétaire d'ambassade Ambassade de Suisse 5, avenue Marlborough Ottawa (Ontario) K1N 8E6	145
GOUVERNEMENT DES ÉTATS-UNIS M. David C. Holton Consul American Consulate General 360 University Avenue Toronto (Ontario) M5G 1S4	94
GOUVERNEMENT DES TERRITOIRES DU NORD-OUEST M. Bruce A. McLaughlin Ministre de la Santé Gouvernement des Territoires du Nord-Ouest Yellowknife (T.-N.-O.) X1A 2L9	67
GOUVERNEMENT DU QUÉBEC L'honorable Gilbert Paquette Ministre de la Science et de la Technologie Gouvernement du Québec 8615 Grande Allée est Édifice H, 2 ^{ème} étage Québec (Québec) J1R 4Y8	139
GOUVERNEMENT DU ROYAUME-UNI (voir Department of Trade and Industry)	
GREEN SHIELD PREPAID SERVICES INC. M. W.H. Austen President & Chief Operating Officer Green Shield Prepaid Services Inc. 285 Giles Boulevard East C.P. 1606 Windsor (Ontario) N9A 6W1	15
GROUPEMENT PROVINCIAL DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT M. Pierre Morin Secrétaire exécutif Groupement provincial de l'industrie du médicament 152 est, rue Notre-Dame, 9 ^{ème} étage Montréal (Québec) H2Y 3P6	136

Nom	Mémoire n°
HAGGLUND, M^{me} Maureen 172, chemin Dufferin Montréal (Québec) H3X 2Y1	3
HALL, M. W. A. 19 Birchwynd Street St. John's (Terre-Neuve) A1A 2N3	6
HEALTH COALITION OF NOVA SCOTIA M. E. Robert Andstein Membre du Comité du mémoire sur la pharmacie Health Coalition of Nova Scotia C.P. 1213 North Halifax (Nouvelle-Écosse) B3K 5H4	49
HOECHST CANADA INC. M. T.A. Mailloux Vice-président et directeur général Division pharmaceutique Hoechst Canada Inc. 4045, boul. Côte Vertu Montréal (Québec) H4R 1R6	85
HOFFMANN-LA ROCHE LIMITED M. A.R. Baumgartner Président Hoffmann-La Roche Limited 700-401 The West Mall Etobicoke (Ontario) M9C 5J4	86
ICI PHARMA M. James A. Des Roches Directeur général ICI Pharma Div. Atkemix Inc. 16 Falconer Drive Mississauga (Ontario) L5N 3M1	35
INSTITUT ARMAND-FRAPPIER M. Claude Vézina Directeur-adjoint Institut Armand-Frappier 531, boul. des Prairies C.P. 100, Succursale L-D-R Laval (Québec) H7N 4Z3	132
INSTITUT CANADIEN DES BREVETS ET MARQUES M. G.E. Fisk Président Institut canadien des brevets et marques C.P. 466 Ottawa (Ontario) K1N 8S3	80
	487

Nom	Mémoire n°
JOGLEKAR, Dr Prafula a/s Professeur Donald N. Thompson Faculté d'administration York University 4700, rue Keele Downsview (Ontario) M3J 2R6	21
JUDAH, M. Isaac 4393, avenue Draper Montréal (Québec) H4A 2P3	48
KERNAN, M ^{me} Faye Pharmacy Supervisor and Assistant Professor Veterinary Teaching Hospital University of Saskatchewan Saskatoon (Saskatchewan) S7N 0W0	83
KNOLL PHARMACEUTICALS CANADA INC. M. Ray I. Homer Knoll Pharmaceuticals Canada Inc. 26-825 Denison Street Markham (Ontario) L3R 5E4	74
LEO LABORATORIES CANADA LTD. M. Gregory C. Hines Directeur Leo Laboratories Canada Ltd. 1305 Sheridan Mall Parkway Suite 704 Pickering (Ontario) L1V 3P2	36
L'ORGANISATION NATIONALE ANTI-PAUVRETÉ M. Max Wolpert Counsel L'organisation nationale anti-pauvreté c/o Le centre pour la défense de l'intérêt public 501-1407 Yonge Street Toronto (Ontario) M4T 1Y7	103
MANITOBA PHARMACEUTICAL ASSOCIATION (THE) M. Stewart G. Wilcox Secrétaire Manitoba Pharmaceutical Association (The) 187 St. Mary's Road Winnipeg (Manitoba) R2H 1J2	34

Nom	Mémoire n°
MANITOBA SOCIETY OF PROFESSIONAL PHARMACISTS INC. M. J.E. Davis Directeur administratif Manitoba Society of Professional Pharmacists Inc. 187 St. Mary's Road Winnipeg (Manitoba) R2H 1J2	42
MARCUS, Rabbin Sanford T. Temple Israël 1301, promenade Prince of Wales Ottawa (Ontario) K2C 1N2	4
MCNEIL PHARMACEUTICAL (CANADA) LTD. M. L.R. Gagnon Président McNeil Pharmaceutical (Canada) Ltd. 600 Main Street West Stouffville (Ontario) L0H 1L0	82
MEDICAL REFORM GROUP OF ONTARIO M. Ulli Diemer Secrétaire exécutif Medical Reform Group of Ontario C.P. 366, Succursale J Toronto (Ontario) M4J 4Y8	123
MERCK FROSST CANADA INC. M. J.L. Zabriskie Président Merck Frosst Canada Inc. C.P. 1005 Pointe-Claire-Dorval (Québec) H9R 4P8	111
MERRELL DOW PHARMACEUTICALS (CANADA) INC. M. W.A. Robertson Président Merrell Dow Pharmaceuticals (Canada) Inc. 7777 Keele Street Unit 10 Concord (Ontario) L4K 1Y7	43
MILES LABORATORIES, LTD. M. William C. Garriock Président et Chef de la direction Miles Laboratories, Ltd. 77 Belfield Road Rexdale (Ontario) M9W 1G6	72

Nom	Mémoire n°
MINISTÈRE DE LA SANTÉ DU NOUVEAU-BRUNSWICK L'honorable Charles G. Gallagher, Ministre Health New Brunswick Gouvernement du Nouveau-Brunswick C.P. 6000 Frédéricton (Nouveau-Brunswick) E3B 5H1	22
MORIARTY, M. James J. Président Synapse Marketing Consultants Limited 4226 Dunvegan Road Burlington (Ontario) L7L 1P8	89
MUNICIPALITÉ RÉGIONALE DE HALDIMAND-NORFOLK M. Anthony J. Suprun Commissioner of Social Services Municipalité régionale de Haldimand-Norfolk 70 Town Centre Drive Townsend (Ontario) N0A 1S0	68
NATIONAL BIOTECHNOLOGY ADVISORY COMMITTEE M. John Evans Président National Biotechnology Advisory Committee 430-122, rue Bank Ottawa (Ontario) K1A 1E7	144
NEFARMA Dr H.A. De Munck Directeur général NEFARMA Netherlands Association of the Pharmaceutical Industry Franciscusdreef 50 3506 GD Utrecht Pays-Bas	54
NORDIC LABORATORIES INC. M. Carl F. Bobkoski Directeur Nordic Laboratories Inc. 2775, rue Bovet C.P. 403 Chomedey-Laval (Québec) H7S 2A4	106
OGILVIE, Dr R.I. Directeur Divisions of Cardiology & Clinical Pharmacology Toronto Western Hospital 399 Bathurst Street Toronto (Ontario) M5T 2S8	10

Nom	Mémoire n°
<p>ONTARIO COLLEGE OF PHARMACISTS M. W.R. Wensley Secrétaire Ontario College of Pharmacists 483 Huron Street Toronto (Ontario) M5R 2R4</p>	11
<p>ONTARIO HOSPITAL ASSOCIATION M. Khadim Hussain Président Region 9, Pharmacy Committee Ontario Hospital Association a/s Hôpital Montfort 713, chemin Montréal Ottawa (Ontario) K1K 0T2</p>	23
<p>ONTARIO PHARMACISTS' ASSOCIATION M. R.B. Franceschini Directeur exécutif Ontario Pharmacists' Association 99 Avenue Road, Suite 707 Toronto (Ontario) M5R 2G5</p>	18
<p>ORDRE DES CHIMISTES DU QUÉBEC D^r Edgard Delvin Président Ordre des chimistes du Québec 934 est, rue Sainte-Catherine Bureau 250 Montréal (Québec) H2L 2E9</p>	114
<p>ORGANON CANADA LTD./LTÉE M. B.E. Robertson President Organon Canada Ltd./Ltée 565 Coronation Drive West Hill (Ontario) M1E 4S2</p>	73
<p>ORTHO PHARMACEUTICAL (CANADA) LTD. M. P. Skuy Président Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd. 19 Green Belt Drive Don Mills (Ontario) M3C 1L9</p>	14
<p>PACIFIC ISOTOPES AND PHARMACEUTICALS LTD. D^r Christopher J. Hanna, Ph. D. Science Officer Pacific Isotopes and Pharmaceuticals Ltd. 1130-1176 West Georgia Street Vancouver (Colombie-Britannique) V6E 4A2</p>	121

Nom	Mémoire n°
PARKE, DAVIS CANADA INC. G. Murray Hetherington Directeur des relations professionnelles Parke, Davis Canada Inc. 2200 Eglinton Avenue East Scarborough (Ontario) M1K 5C9	37
PFIZER CANADA INC. M. Gordon J. Fehr Président Pfizer Canada Inc. C.P. 800 Pointe-Claire-Dorval (Québec) H9R 4V2	90
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION M. Jay J. Kingham Vice-président, International Pharmaceutical Manufacturers Association 1100-15th Street, N.W. Washington, D.C. 2005	142
PHARMACOLOGICAL SOCIETY OF CANADA (THE) James F. Brien, Ph.D. Président, Comité de politique sociale Pharmacological Society of Canada (The) Queen's University Dept. of Pharmacology and Toxicology Kingston (Ontario) K7L 3N6	19
PHARMACY ASSOCIATION OF NOVA SCOTIA M. J. Patrick King Directeur exécutif Pharmacy Association of Nova Scotia C.P. 3214(S) 1526 Dresden Row Halifax (Nouvelle-Écosse) B3J 3H5	128
PHARMAGESCO LTÉE M. Jean Lessard Responsable des ressources humaines PharmaGesco Ltée Société de Pharmaciens Administrateurs 6260, avenue Doucet, C.P. 7632 Charlesbourg (Québec) G1H 5N1	12
PROVINCE DU MANITOBA M. Ken Browne Conseiller en pharmacie Department of Health Government of Manitoba 599 Empress Street, Room 227 Winnipeg (Manitoba) R3C 2T6	64

Nom	Mémoire n°
RHÔNE-POULENC PHARMA INC. M. Pierre Lapalme Président et directeur général Rhône-Poulenc Pharma Inc. C.P. 900 Succursale Youville Montréal (Québec) H2P 2W3	102
ROBINS - Voir A.H. Robins Canada Inc.	
RONALD, D^r Allan R. Professor and Head Department of Medical Microbiology Department of Clinical Microbiology University of Manitoba Health Sciences Centre Winnipeg (Manitoba) R3E 0W3	140
RORER CANADA INC. M. Lyle B. Goff Vice-président et directeur général Rorer Canada Inc. 130 East Drive Bramalea (Ontario) L6T 1C3	95
RX PLUS M. Robert A. Morel Président RX Plus Directcard Identification Systems Ltd. 50 Lisgar Square Sudbury (Ontario) P3E 3L8	131
SANDOZ CANADA INC. D ^r O.W. Breski Président Sandoz Canada Inc. C.P. 385 Dorval (Québec) H9R 4P5	70
SASKATCHEWAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION M. S.A. Lissack Secrétaire Saskatchewan Pharmaceutical Association 301 Parliament Place 2631-28th Avenue Regina (Saskatchewan) S4S 6X3	137

Nom	Mémoire n°
SASKATCHEWAN PRESCRIPTION DRUG PLAN M. R.J. Waschuk Executive Director Saskatchewan Prescription Drug Plan Saskatchewan Health T.C. Douglas Building 3475 Albert Street Regina (Saskatchewan) S4S 6X6	32
SEARLE - See G.D. Searle & Company of Canada Limited	
SEEMAN <i>et al.</i> , Dr Phillip University of Toronto Pharmacology Department The Medical Science Building Toronto (Ontario) M5S 1A8	17
SMITHKLINE & FRENCH (CANADA) LTD. M. W.M. Robson Président Smith Kline & French (Canada) Ltd. 1940 Argentia Road Mississauga (Ontario) L5N 2V7	92
SMW ADVERTISING LIMITED M. Frank Waldock Vice-président directeur SMW Advertising Limited 240 Eglinton Avenue East Toronto (Ontario) M4P 1K8	112
SOBEN MANAGEMENT LTD. M. Nelson B. Crowder Directeur général Soben Management Ltd. Trustees of Local 75 of the Hotel Industry Health and Welfare Fund 801-45 Richmond Street West Toronto (Ontario) M5H 1Z2	58
SOCIÉTÉ CANADIENNE DE CARDIOLOGIE Dr E.D. Wigle Vice-président Société canadienne de cardiologie Toronto General Hospital 101 College Street Toronto (Ontario) M5G 1L7	31

Nom	Mémoire n°
<p>SOCIÉTÉ D'EXPANSION COMMERCIALE ET INDUSTRIELLE D'OTTAWA-CARLETON M. William A. Marshall Président Société d'expansion commerciale et industrielle d'Ottawa-Carleton 700-222, rue Queen Ottawa (Ontario) K1P 5V9</p>	79
<p>SQUIBB CANADA INC. M. Jacques Boisvert Président et directeur général Squibb Canada Inc. 2365, chemin Côte de Liesse Montréal (Québec) H4N 2M7</p>	9
<p>STEPHENSON, M. William 408-14 Carluke Crescent Willowdale (Ontario) M2L 2H8</p>	25
<p>SYNTEX INC. M. Howard Jeffery Président Syntex Inc. 2100 Syntex Court Mississauga (Ontario) L5M 2B3</p>	84
<p>THOMPSON, Professeur Donald N. Faculté d'administration York University 4700 Keele Street Downsview (Ontario) M3J 2R6</p>	21
<p>UNIVERSITY OF ALBERTA (THE) Dr John A. Bachynsky Doyen de la Faculté de pharmacie et président du Comité des brevets University of Alberta (The) Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences Edmonton (Alberta) T6G 2N8</p>	61
<p>UNIVERSITY OF GUELPH M. B.C. Matthews Président University of Guelph Guelph (Ontario) N1G 2W1</p>	59
<p>UPJOHN COMPANY OF CANADA (THE) M. Stuart S. Alexander Président et directeur général Upjohn Company of Canada (The) 865 York Mills Road Don Mills (Ontario) M3B 1Y6</p>	45
	495

Nom	Mémoire n°
VERNON, M. R.E. 2103 Constance Drive Oakville (Ontario) L6J 5V1	87
WATERS, M. C.A. R.R. 2 McLeod Road Armstrong (C.-B.) V0E 1B0	7
WINNIPEG RH INSTITUTE INC. (THE) M. A.D. Friesen, Ph. D. Directeur exécutif Winnipeg Rh Institute Inc.(The) University of Manitoba Winnipeg (Manitoba) R3T 2N2	115
WINTHROP LABORATORIES Dr W. Wassenaar Président Winthrop Laboratories Aurora (Ontario) L4G 3H6	51
WYETH LTD./LTÉE M. Glen Branham Président Wyeth Ltd./Ltée C.P. 370 North York (Ontario) M3M 3A8	124

ANNEXE B

Témoins entendus par la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique

<u>Transcription, Volume n° 1</u>	<u>page</u>
Lawson Hunter Direction des enquêtes sur les coalitions	7
Bruce Rowsell Ministère de la Santé et du Bien-être social	71
<u>Transcription, Volume n° 2</u>	
Dr. Alex McPherson Association médicale canadienne	130
Ginette Rodger Association des infirmières canadiennes	209
Leslie Dan Canadian Drug Manufacturers Association	229
William Haddad Canadian Drug Manufacturers Association	303
<u>Transcription, Volume n° 3</u>	
Luciano Calenti Canadian Drug Manufacturers Association	382
Malcolm Johnson Canadian Drug Manufacturers Association	413
Jose Larrea Canadian Drug Manufacturers Association	464
Barry Sherman Canadian Drug Manufacturers Association	478
<u>Transcription, Volume n° 4</u>	
Donald N. Thompson; Prafulla Joglekar	570
Richard R. Walker; Walter H. Austen Green Shield Prepaid Services Inc.	618
<u>Transcription, Volume n° 5</u>	
Wayne Edgar Health Coalition of Nova Scotia	674
	497

	<u>page</u>
Arthur J. Brooks; George E. Fisk Patent and Trademark Institute of Canada	687
Dr. Stuart MacLeod Canadian Society for Clinical Investigation	777
Dr. Joel Lexchin; Dr. Robert Frankford Medical Reform Group of Ontario	811
<u>Transcription, Volume n° 6</u>	
Stephen A. Bigsby Communauté urbaine de Montréal	879
Jacques Gagné; John A. Bachynsky Association des facultés de pharmacie du Canada	931
Klaus Keuhnbaum; Frank Archer; Leroy Fevang Association pharmaceutique canadienne	983
John A. Bachynsky University of Alberta	1061
<u>Transcription, Volume n° 7</u>	
Aldo Baumgartner; C.A. Nowotny; D.P. Zarowny; M.E. Farley; Graham McClenahan; Jane Steinberg Hoffmann-La Roche Limited	1093
William Stephenson	1161
Stephen C. Cheasley; Philip O'Brien; Alex Harper Comité de promotion économique de Montréal	1180
Line Thibault Conseil des étudiants en pharmacie	1213
<u>Transcription, Volume n° 8</u>	
Peter Davies; Robert Kelly Commissaire des brevets	1237
Isaac Judah	1277
Dr Raymond Robillard Association des médecins de langue française au Canada	1301
Pierre Biron; Jean-Marie Albert; Paul Desjardins; Raynald Dutil; Georges Boileau; Clément Richer Fédération des médecins spécialistes du Québec, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec	1342
<u>Transcription, Volume n° 9</u>	
Malcolm D. Seath; Ralph S. Davis Parke, Davis Canada	1400
Dr. Allan R. Ronald	1456
William C. Garriock; Dr. W. Johns; Bernd Aundrup; Don Hobb Miles Laboratories, Ltd.	1475

page

Douglas Hartle; Patrick Johnston; Max Wolpert
National Anti-Poverty Organization 1551

Jacques Nadeau; Sandra Clarke
ACT Foundation of Canada 1598

Jacques Gauthier; Dr. John Manson
Bio-Mega, Inc. 1630

Transcription, Volume n° 10

Gordon Henderson; Terry Mailloux; L.B. Goff;
Guy Beauchemin
Association canadienne de l'industrie du médicament 1680

Transcription, Volume n° 11

Gordon Fehr
Pfizer Canada, Inc. 1903

John Zabriskie, Hubert Marter; Raymond Halls;
Joshua Rokach; William Dorian
Merck Frosst Canada 1950

Jean-Claude Richer; Edgar Delvin; Réal Laliberté
Ordre des chimistes du Québec 2015

Tim Brodhead; Jim Harding; Sari Tudiver
Canadian Council for International Co-operation 2100

Ted English; Robert Kerton; Rose Rubino; Robert Best
Association canadienne des consommateurs 2155

Robert Morel
Rx Plus 2215

Transcription, Volume n° 12

Claire R. Heggtveit; Kathleen Shaw
Canadian Federation of University Women 2252

Victor J.V. Parks
Canada Packers, Inc. 2290

Bibliographie choisie

Livres

- Brogan, T. et G. Roberge, *1983 Drug Store and Hospital Drug Purchase: A Comparison of Canada and the United States*, Ottawa, Bureau de la coordination des politiques, Consommation et Corporations, 1984
- Brogan, T., B. Philie et G. Roberge, *A Comparison of Pharmacy Drug Costs in Canada and the United States for Selected Years*, Ottawa, Bureau de la coordination des politiques, Consommation et Corporations, 1984
- Canada, ministère de la Santé et du Bien-être social, *Canada Health Manpower Inventory*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1983
- Canada, ministère de la Santé et du Bien-être social, *National Health Expenditures (1) Canada*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1984
- Canada, ministère de la Justice, Commission sur les pratiques restrictives du commerce, *Rapport sur la fabrication, la distribution et la vente de produits pharmaceutiques*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1963
- Canada, Chambre des communes, Comité spécial chargé d'étudier le coût et les prix des produits pharmaceutiques, *Rapport du comité permanent chargé d'étudier le coût et les prix des produits pharmaceutiques*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1966
- Canada, Commission royale d'enquête sur les services de Santé, *Rapport de la Commission royale d'enquête sur les services de santé*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1964
- Canada, Commission royale sur les brevets, le droit d'auteur et les dessins industriels, *Rapport sur les brevets d'invention*, Ottawa, Imprimeur de la Reine, 1960
- Association pharmaceutique canadienne, *Pharmacy in a New Age: Report of the Commission on Pharmaceutical Services*, Toronto, Association pharmaceutique canadienne, 1971
- Conseil économique du Canada, *Rapport sur la propriété intellectuelle et industrielle*, Ottawa, Information Canada, 1971
- Association des consommateurs européens, *Consumers and the Cost of Pharmaceutical Products*, Bruxelles, Association des consommateurs européens, 1979
- Green, Anne Marie, éd., *Patents Throughout the World*, New York, Clark Boardman Co., 1984
- Fédération internationale de l'industrie du médicament, *Legal and Practical Requirements for the Registration of Drugs (Medicinal Products) for Human Use*, Suisse, FIIM, 1975

- IMS, *Canadian Compuscript*, Ottawa, décembre 1982
- IMS, *Canadian Pharmaceutical Market Drug Store and Hospital Purchases*, Ottawa, décembre 1982
- Manual for the Handling of Applications for Patent Designs and Trademarks Throughout the World*, Amsterdam, Registered Patents and Trademark Agents, 1980
- O'Brien, B., *Patterns of European Diagnoses and Prescribing*, Londres, Office of Health Economics, 1984
- Association canadienne de l'industrie du médicament, *The Pharmaceutical Industry and Ontario*, Ottawa, ACIM, 1978
- Price Waterhouse and Company, *Corporate Taxes, A Worldwide Survey (1913)*, New York, Price Waterhouse and Company, 1983
- Reekie, Duncan, *The Economics of the Pharmaceutical Industry*, Londres, Methuen, 1975
- Schaumann, Leif, *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985*, Menlo Park (Californie), Health Industry Research Departments, Stanford Research Institute, 1976
- Scherer, F.M., *The Economic Effects of Compulsory Patent Licensing*, New York, New York University Press, 1971
- Siberston, Z.A. et C.T. Taylor, *The Economic Impact of the Patent System*, Cambridge, Cambridge University Press, 1973
- Slatter, S., *Competition and Marketing Strategies in the Pharmaceutical Industry*, London, Croom Helm, 1977
- Statistique Canada, *Statistique financière des sociétés* (n° 61-207 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Produit intérieur brut par industrie* (n° 61-213 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *La santé des Canadiens : rapport de l'enquête Santé Canada* (n° 82-538F au catalogue), Ottawa, juin 1981
- Statistique Canada, *Organisation des industries et concentration dans le secteur de la fabrication, des mines et de l'abattage* (n° 31-402 au catalogue), Ottawa, biennal
- Statistique Canada, *Statistiques sur la recherche et le développement industriel* (n° 82-202 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments* (n° 46-209 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Produits pharmaceutiques, produits de nettoyage et produits de toilette* (n° 46-223 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Sommaire du commerce extérieur* (n° 65-001 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Fabricants de produits de toilette* (n° 46-215 au catalogue), Ottawa, annuel

- Statistique Canada, *La statistique annuelle des hôpitaux* (n° 83-323 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Entreposage public* (n° 63-212 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Dépenses publicitaires au Canada* (n° 63-216 au catalogue), Ottawa, annuel
- Statistique Canada, *Recensement du Canada de 1961, de 1971 et de 1981* (n° 94-530 et 94-758 au catalogue), Ottawa
- Statistique Canada, *Dépenses des familles au Canada* (n° 62-55 au catalogue), Ottawa, 1984
- Statistique Canada, *Indice des prix de l'industrie* (n° 62-011 au catalogue), Ottawa, mensuel
- Statistique Canada, *Industries manufacturières au Canada: niveaux national et provincial* (n° 31-203 au catalogue), Ottawa, annuel
- Santé et Bien-être social Canada, *Inventaire de la main-d'œuvre sanitaire Canada*, Canada, 1983
- Royaume-Uni, Department of Health and Social Security, *Health and Personal Social Services Statistics for England 1982*, Londres, HMSO, 1984
- Nations Unies *Demographic Indicators of Countries: Estimates and Projections as Assessed in 1980*, New York, Nations Unies, 1982
- United States Bureau of Census, *Preliminary Reports of the Census of Manufacturers*, Washington, D.C., 1982
- United States Bureau of Labour Statistics, *Producer Prices and Prices Indexes*, Washington, D.C., 1984
- United States Bureau of Labour Statistics, *Monthly Labour Review and CPI Detailed Report*, Washington, D.C., 1984

Documents non publiés et articles

- Engleberg, Alfred B., "Patent Term Extension: an Overreaching Solution to a Non-existent Problem", *Health Affairs*, printemps 1982
- Goldsmith, I., "Drugs in Canadian Patent Law", *McGill Law Journal* 13, 1967
- Gorecki, Paul K., "Compulsory Patent Licensing of Drugs in Canada: Have the Full Price Benefits Been Realized?", étude inédite, 1985
- Griffin, J.P. et C.J. Spiers, "A Survey of the First Years of Operation of the New Procedure Affecting the Conduct of Clinical Trials in the U.K.", *British Journal of Clinical Pharmacy* 15, 1983
- Henderson, Dr. Ian, "Clearance Procedures for New Drugs" dans Melolan, K.L., O.S. Mierttiern et B.L. Strom, "Post Marketing Studies of Drug Efficacy: How?", *American Journal of Medicine* 77, octobre 1984
- Melolan, Kenneth L., Alli S. Mierttiern et B.L. Strom, "Post Marketing Studies of Drug Efficacy: How?", *American Journal of Medicine* 77, octobre 1984

Périodiques

Scrip World Pharmaceutical News, Londres, P.J.P. Publications Ltd.

Documents publics

U.S. Congress, House of Representatives, *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, Report No. 98-857, Part 2

Cas

Aktiebolaget Astra etc. v. Novocal Chemical Manufacturing Co. of Canada Ltd. (1984) C.P.R. 15

American Home Products Corp. v. Commissioner of Patents (1982) 69 C.P.R. (2d) 257

Commissioner of Patents v. Winthrop Chemicals Inc. (1948) 7 C.P.R. 58

Hoffmann-La Roche Ltd. v. Delmar Chemicals Ltd. (1967) 51 C.P.R. 11

Horner v. Hoffmann-La Roche Ltd. (1970) 61 C.P.R. 243

Imperial Chemical Industries Ltd. v. Commissioner of Patents 1 Ex. C.R. 57

Monsanto Co. v. Commissioner of Patents (1979) 42 C.P.R. (2d) 161

Parke-Davis and Co. v. Comptroller General et al. (1954) 71 C.P.R. 169

Rhône-Poulenc S.A. v. Micro Chemicals Ltd. (1964) 44 C.P.R. 208