

Table des Matières

Décret du Conseil
Préface

Sommaire du rapport de la commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique	xvii
Licence obligatoire	xix
Brevets pour les produits et les procédés et renversement du fardeau de la preuve	xxiv
Réglementation des médicaments.....	xxv
Recours aux comités d'experts non gouvernementaux.....	xxvii
Innocuité : format de présentation d'origine des médicaments et notices de renseignements.....	xxviii
Marché de détail et politique provinciale.....	xxviii
Recherche et développement	xxxi
Conclusion	xxxi
Introduction	xxxiii

PARTIE I DESCRIPTION ET ANALYSE

Chapitre 1 Contexte législatif	1
Loi sur les brevets.....	1
Historique	1
Généralités	2
Réglementation de l'usage et de la vente de médicaments	4
Assurance-hospitalisation et assurance de soins médicaux.....	6
Assurance-médicaments	6
Régimes privés d'assurance	7
Régimes de remboursement provinciaux.....	12
Annexe 1 : Règlements internationaux.....	13
Chapitre 2 L'industrie pharmaceutique au Canada : un aperçu historique	45
Nombre et taille des entreprises.....	45

Fabricants de produits pharmaceutiques et de médicaments : spécialisation	47
Part de l'industrie pharmaceutique.....	48
Taux de spécialisation	49
Emploi, traitements et salaires, valeur des livraisons.....	51
Produit intérieur brut réel	54
Actif net immobilisé et actif total	54
Importations et exportations	58
Entreprises étrangères.....	61
Dépenses de recherche et de développement.....	66
Principales statistiques de l'industrie pharmaceutique au Canada et aux États-Unis.....	70
Annexe Tableaux A2.1 à A2.8.....	73
Chapitre 3 L'industrie pharmaceutique au Canada : profil du marché	85
Valeur et accroissement relatifs des dépenses en produits pharmaceutiques et en médicaments.....	85
Comparaison des ventes des fabricants et des achats effectués par les pharmacies et les hôpitaux.....	86
Valeur et accroissement relatifs des dépenses en produits pharmaceutiques et en médicaments.....	91
Protection de la population par une assurance-médicaments à tiers payant.....	97
Profils de consommation des produits pharmaceutiques	100
Consommation de médicaments selon l'âge et le sexe.....	100
Répartition par âge de la population	106
Principaux agents économiques du côté de la demande.....	108
Consommation de médicaments selon la maladie	109
La nature concurrentielle du marché final.....	112
Annexe Tableaux A3.1 à A3.11.....	114
Chapitre 4 La structure du marché	133
Concentration de la production.....	133
Concentration globale du marché.....	133
Concentration comparée à d'autres industries.....	136
Concentration dans les sous-marchés définie selon les catégories thérapeutiques.....	138
Concentration dans les sous-marchés définie selon les catégories diagnostiques.....	144
Concentration dans l'industrie pharmaceutique au Canada - résumé	150
Comparaisons internationales de la concentration.....	150
Stabilité des parts du marché.....	154

Examen de la stabilité des parts du marché.....	154
Indices d'instabilité des parts du marché.....	157
Stabilité des parts de marché pour les catégories thérapeutiques.....	160
Source d'instabilité : les entreprises comptent sur la vente de quelques produits.....	160
Autres éléments de la structure du marché.....	162
Économies d'échelle.....	162
Concentration des acheteurs.....	166
La nature des entreprises de médicaments génériques.....	168
La concurrence dans l'industrie des produits pharmaceutiques au Canada - résumé.....	169
Annexe Tableaux A4.1 à A4.16.....	170
Annexe Graphiques A4.1 à A4.3.....	225
Chapitre 5 Comportement du marché	229
Les ventes et la promotion.....	229
Personnel affecté aux ventes et à la promotion.....	229
Dépenses en publicité.....	235
Comparaisons avec les activités de vente de promotion et de publicité dans d'autres pays.....	238
Recherche et développement et nouveaux produits.....	238
Dépenses de recherche et développement par rapport aux ventes.....	240
Sources des nouveaux produits pharmaceutiques.....	244
Valeur thérapeutique des nouveaux produits pharmaceutiques.....	250
Résultats fâcheux.....	255
Intégration verticale et horizontale.....	256
Intégration horizontale géographique.....	256
Intégration horizontale des produits.....	256
Intégration verticale.....	260
Résumé du chapitre.....	262
Chapitre 6 Performance du marché : bénéfiques	265
Introduction.....	265
Bénéfices de l'industrie.....	266
Différentes mesures des bénéfiques dans l'industrie pharmaceutique au Canada, de 1968 à 1982.....	267
Bénéfices de l'industrie pharmaceutique par rapport à d'autres industries Canadiennes.....	267
Bénéfices de l'industrie pharmaceutique : comparaison Canada/États-Unis.....	276
Bénéfices à l'échelon des entreprises.....	280
Rentabilité et taille de l'entreprise.....	280
Rentabilité et spécialisation dans la fabrication des produits pharmaceutiques.....	281
Effets de l'octroi obligatoire de licences sur la rentabilité des entreprises.....	281

Variation du bénéfice des entreprises	282
Rentabilité des sociétés mères par rapport aux filiales canadiennes....	284
Comparaisons internationales de la rentabilité de l'industrie pharmaceutique	284
Annexe Tableaux A6.1 à A6.19	291
Annexe Graphiques A6.1 à A6.4	310
Chapitre 7 Performance du marché : les prix	315
Introduction	315
Variations générales du niveau des prix	316
Prix dans le secteur de la fabrication.....	316
Variations du niveau des prix de détail	320
Remplacement des produits et amélioration de la qualité	322
Évaluation des effets de l'octroi de licence obligatoire sur les dépenses de médicaments disponibles auprès de plusieurs fournisseurs	325
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	326
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	329
Autres comparaisons de prix entre le Canada et certains pays étrangers.....	333
Prix de produits génériques et prix de produits brevetés	334
Comparaisons de prix avec l'Europe et le Japon	335
Annexe Tableaux A7.1 et A7.2.....	339
Annexe Graphique A7.1	341

PARTIE II POLITIQUE ET RECOMMANDATIONS

Les recommandations	345
Chapitre 8 Brevets et redevances	349
Introduction	349
Principes généraux : objet des brevets	351
Effets des différents niveaux de protection accordé par un brevet	353
Caractéristiques de l'industrie pharmaceutique associées à la protection par brevets	356
Stratégies concurrentielles dans l'industrie pharmaceutique	358
Les coûts dans l'industrie pharmaceutique	360
Profits dans l'industrie pharmaceutique	363
Politiques des petits pays et marchés mondiaux	364
Licences obligatoires et croissance de la production générique au Canada	366

Compensation pour les titulaires de brevets.....	372
La période d'exclusivité	372
L'élément recherche et développement.....	375
L'élément frais de promotion	377
Calcul des débours et des éléments de recherche et de développement du Fonds de redevances de l'industrie pharmaceutique.....	379
Redevances au titre des licences obligatoires de fabrication : la composante recherche et développement.....	381
Taux de redevance variables et incitation à des comportements stratégiques	382
Redevances totales	383
Système de redevances proposé et engagements internationaux du Canada	386
Brevets de produits et de procédés.....	386
Renversement du fardeau de la preuve	388
Conclusion.....	390
Chapitre 9 Autorisation de mise en marché : innocuité et efficacité	393
Introduction	393
Étapes du processus d'approbation	394
Objectifs et effets des règlements sur les médicaments	397
Le système de réglementation canadien.....	398
Comparaison entre les règlements canadiens et les règlements étrangers.....	406
Accélération du processus d'approbation au Canada.....	410
Utilisation de comités d'experts non gouvernementaux.....	413
Approbation des médicaments pour lesquels des licences obligatoires ont été accordées.....	414
Sécurité : distribution des médicaments dans leur emballage original accompagnés des dépliants	416
Chapitre 10 Marché de détail des produits pharmaceutiques.....	419
Substitution et sélection des médicaments	420
Coût d'acquisition et de remboursement.....	431
Réalisation des économies possibles.....	432
Effet de la réglementation des prix.....	434
Sensibilité de la consommation par rapport aux prix.....	436
Chapitre 11 Répartition régionale de l'industrie pharmaceutique au Canada	441
Chapitre 12 La recherche pharmaceutique au Canada.....	449

Chapitre 13 Commerce international, prix de cession interne et tarifs	457
Prix de cession interne intra-sociétés	458
Le tarif canadien	465
Chapitre 14 Conclusion	473
Annexes	475
A. Liste des mémoires	475
B. Témoins entendus par la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique	497
Bibliographie choisie	501