

Propositions de l'Union européenne (UE) sur la propriété intellectuelle pharmaceutique, dans le cadre des négociations d'un Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne (AECG)

Impact possible sur l'industrie canadienne du médicament générique

Le 11 octobre 2011

Étude commandée par l'Association canadienne du médicament générique

Table des matières

Résumé 4	
Sommaire	5
Introduction	7
1. L'industrie du médicament générique : situation actuelle au Canada et perspectives internationales	9
1.1 Faits et chiffres de base	9
1.1.1 Contribution aux soins de santé	9
1.1.2 Contribution à l'économie	9
1.2 Les intervenants de l'industrie	11
1.3 Présence géographique.....	12
1.4 Perspectives de croissance internationale	13
1.4.1 Fabricants de médicaments génériques et de médicaments d'origine	13
1.4.2 Concurrence dans l'industrie du médicament générique	14
1.5 Conclusion	15
2. Positionnement international du Canada relativement aux nouveaux investissements dans le secteur des génériques	16
2.1 Les avantages économiques des investissements dans l'industrie du médicament générique	16
2.2 Processus de prise de décisions des investisseurs dans l'industrie des génériques	18
2.2.1 Facteurs de marché.....	18
2.2.2 Facteurs de coûts	19
2.2.3 Facteurs liés au contexte légal et réglementaire	20
2.3 Comment les pays se font concurrence pour obtenir les investissements des fabricants de médicaments génériques.....	20
2.4 Climat d'investissement au Canada	21
2.5 Conclusion	22
3. Impacts possibles des propositions de l'UE	24
3.1 Impacts sur l'industrie du médicament générique	24
3.1.1 Répercussions à court et à moyen terme	24
3.1.2 Impacts à long terme.....	30
3.2 Impacts sur l'économie canadienne	31
3.2.1 Impact à court et à moyen terme.....	31
3.2.2 Impacts à long terme	31
3.3 Conclusion	32
Conclusion générale.....	33

Table des figures

Figure 1 Classement des fabricants de médicaments génériques au Canada	11
Figure 2 Impact sur la disponibilité de génériques et les économies de coûts des litiges fructueux intentés par des fabricants de médicaments génériques en raison de brevets faibles/« frivoles » – Exemple des 10 meilleurs vendeurs génériques au Canada	25
Figure 3 Processus industriel dynamique créé par les propositions de l'UE	29
Figure 4 Impact de la prolongation du régime de propriété intellectuelle	30

Résumé

L'industrie canadienne du médicament générique est une industrie en croissance rapide axée sur la R-D, la fabrication et les exportations. Elle contribue incontestablement à la société canadienne en ce qui concerne tant le prix des médicaments d'ordonnance que les avantages industriels. En fait, l'industrie canadienne du médicament générique a à peu près maintenant la même taille que l'industrie des médicaments d'origine (entre autres sur le plan des emplois).

Les propositions de l'Union européenne (UE) dans les négociations actuelles visant un Accord économique et commercial global (AECG) avec le Canada prolongeraient d'environ 3,5 ans la protection de la propriété intellectuelle dont bénéficient les médicaments au Canada. Ces propositions comprennent une prolongation de la durée des brevets et de la protection des données, ainsi qu'un droit réglementaire d'appel pour les fabricants de médicaments d'origine, en plus des droits existants prévus dans la Loi sur les brevets.

Selon des dirigeants de l'industrie du médicament générique, la mise en œuvre de ces propositions entraînerait, à court et à moyen terme, une diminution générale de 20 % à 30 % de l'activité industrielle des fabricants canadiens de médicaments génériques comparativement aux niveaux actuels. Le retard de commercialisation qui s'ensuivrait réduirait considérablement l'incitation à investir dans la mise au point de nouveaux génériques. Le Canada en tant que base importante de production et d'exportation dans le monde, ce qu'il est pour plusieurs sociétés actuellement, perdrait aussi de son attrait. Les mandats de production et de R-D finiraient par partir vers d'autres pays.

Le Canada aura perdu une occasion de maintenir une industrie diversifiée en sciences de la vie et les avantages qui en découlent sur les plans de l'emploi, des finances publiques et du commerce international.

Sommaire

• • •
La question est de savoir si les investissements futurs de l'industrie canadienne du médicament générique au Canada peuvent se justifier pour maintenir, et surtout accroître, les capacités de R-D et de fabrication.

L'industrie canadienne du médicament générique est principalement localisée dans les régions de Montréal, de Toronto et de Winnipeg, et elle emploie plus de 11 000 Canadiens et Canadiennes dans des emplois très spécialisés en R-D et en fabrication. Les usines canadiennes, en plus de la production de la plupart des génériques vendus sur le marché canadien, exportent des médicaments génériques dans plus de 115 pays. La valeur de ces exportations dépasse le milliard de dollars annuellement.

La demande mondiale de médicaments génériques augmente au rythme de 10 % par année et on s'attend à ce que le marché mondial représente 358 milliards de dollars d'ici 2016. Le Canada est bien placé en ce moment pour profiter de la croissance mondiale de ce secteur industriel en raison des investissements actuels que consentent plusieurs sociétés mondiales et canadiennes dans les installations de R-D et de fabrication de génériques, et des agrandissements des infrastructures annoncés plus tôt cette année.

Le Canada possède actuellement un régime de propriété intellectuelle pharmaceutique qui va au-delà de nos obligations commerciales internationales et qui est, à de nombreux égards, plus contraignant que ceux de l'Union européenne (UE) et les États-Unis. Malgré cela, l'UE a soumis plusieurs propositions de modifications au régime canadien de propriété intellectuelle pharmaceutique dans les négociations actuelles en vue d'un Accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada et l'Union européenne. Ces modifications ont pour objet de retarder d'environ 3,5 ans l'offre de nouveaux génériques, ce qui ajouterait 2,8 milliards de dollars annuellement à la facture canadienne des médicaments d'ordonnance. Ce sont les payeurs des secteurs public et privé, les consommateurs et les contribuables qui devraient assumer ces coûts.

Les propositions de l'UE auraient des répercussions qui ne se limitent pas aux dépenses en soins de santé. La présente analyse porte sur l'impact de ces propositions sur l'industrie canadienne du médicament générique.

1. Impact à court et à moyen terme

Si les propositions de l'UE sont adoptées, l'industrie canadienne du médicament générique pourrait voir s'amoinrir son potentiel commercial et ses investissements. Selon les entrevues menées avec des dirigeants de l'industrie, on pourrait s'attendre à une baisse moyenne de 20 % à 30 % de l'activité de l'industrie du médicament générique. L'impact sera encore plus marqué pour certains fabricants de médicaments génériques.

Les fabricants canadiens de médicaments génériques pourraient perdre des marchés d'exportation et des mandats de fabrication de nouvelles molécules génériques. Certains projets de R-D en cours pourraient ainsi être abandonnés. Il y aurait à

l'avenir moins de R-D de nouvelles molécules parce qu'il serait plus difficile d'obtenir du financement pour des projets dans le contexte concurrentiel mondial. La production de molécules plus anciennes continuera probablement, mais la dépendance à l'égard des produits existants entraînera une diminution du chiffre d'affaires des sociétés canadiennes. Les centres actuels de fabrication et de R-D pourraient ne plus être autant améliorés. De plus, la diminution des revenus, l'arrivée tardive sur le marché et la capacité moindre d'attirer des mandats mondiaux inciteront moins les fabricants canadiens de médicaments génériques à contester les brevets faibles et « frivoles ».

2. Impact à long terme

Si les propositions de l'UE sont adoptées, la présence au Canada de l'industrie du médicament générique deviendra très incertaine. Il se pourrait que les sociétés transfèrent les mandats de production et de R-D dans des installations industrielles d'autres pays qui offrent un climat d'investissement plus attrayant. Des fermetures et des déplacements sont possibles, ce qui ferait perdre des emplois dans l'industrie et chez ses fournisseurs. Au bout du compte, seules les activités commerciales (importations et distribution) resteraient probablement.

Principales observations

Si les propositions de l'UE sont adoptées, le Canada pourrait perdre une industrie à croissance rapide, rentable et axée sur la R-D. Les fabricants de médicaments génériques au Canada ne pourraient plus chercher à obtenir un accès en temps opportun aux nouveaux marchés d'exportation, et les fabricants installés dans des pays qui ne créent pas des obstacles comparables au commerce que créeraient les propositions de l'UE saisiraient les occasions sur les marchés étrangers avant que les fabricants canadiens ne puissent le faire.

Ainsi, l'industrie ne sera plus en mesure de contribuer à l'économie et aux finances publiques du Canada. Le pays ne pourra plus bénéficier des avantages d'une industrie en croissance partout dans le monde. Finalement, les payeurs des secteurs public et privé, les consommateurs et les contribuables en feront les frais.

Introduction

Contexte

Le Canada compte une grappe de fabricants de médicaments génériques d'importance internationale, principalement en Ontario et au Québec. L'industrie emploie plus de 11 000 Canadiens et Canadiennes et fabrique la plupart des génériques vendus au Canada. Par comparaison, l'industrie du médicament d'origine emploie 13 000 personnes au Canada¹.

Plusieurs centaines de millions de dollars sont consacrés annuellement à la mise au point de nouvelles molécules génériques. L'industrie du médicament générique est axée sur la production mondiale et exporte 40 % de la production canadienne dans plus de 115 pays.

Le Canada et l'Union européenne (UE) négocient actuellement un Accord économique et commercial global (AECG) et l'UE demande au Canada de revoir son régime de propriété intellectuelle pharmaceutique. Les propositions suivantes, qui offrent des avantages unilatéraux à l'industrie du médicament d'origine, préoccupent tout particulièrement les fabricants de médicaments génériques :

- **les certificats complémentaires de protection**, qui visent à ajouter jusqu'à 5,5 années à la période de protection des brevets de 20 ans, normalisée et reconnue à l'échelle internationale.
- Un **droit d'appel** selon les termes du régime canadien de liaison des brevets, qui ne tient pas compte des droits d'appel existants dont bénéficient les fabricants de médicaments d'origine dans la *Loi sur les brevets*.
- Une **augmentation de la durée du régime canadien de protection des données** qui pourrait atteindre 2,5 ans et du champ d'application de la protection des données, ce qui ne tient pas compte du fait que la protection des données au Canada dépasse de loin la protection conférée par la plupart des pays.

Les perspectives futures de l'industrie du médicament générique au Canada seraient compromises, si ces propositions étaient adoptées.

¹ PricewaterhouseCoopers. *Conjuguer nos forces, maximiser les résultats. Le Pôle des sciences de la vie Québec-Ontario* – 2011.

• • •
Quel impact les changements exigés par l'UE concernant les règles de la propriété intellectuelle au Canada auraient-ils sur l'industrie canadienne du médicament générique?

Voilà la question à laquelle la présente étude tente de répondre.

• • •

• • •
La présente étude est basée sur des entrevues approfondies avec des cadres de sociétés qui représentent plus de 90 % du chiffre d'affaires de l'industrie du médicament générique au Canada.
• • •

Objectif

Une analyse distincte axée sur l'impact qu'auraient les propositions de l'UE sur le coût des médicaments d'ordonnance au Canada a déjà été réalisée². La présente analyse porte sur l'impact des propositions de l'UE, dans le cadre de l'AECG, sur l'industrie canadienne du médicament générique et sur l'économie canadienne.

La contribution économique de l'industrie du médicament générique au Canada a généralement été examinée du point de vue des avantages pour les payeurs et les consommateurs canadiens, mais on s'est peu attardé à la contribution économique de ce secteur sur les plans de l'emploi, des impôts et des exportations. En fait, il y a peu ou pas de données économiques provenant de sources gouvernementales, par exemple Statistique Canada. Malgré les dépenses en immobilisations et l'activité d'exportation considérables au cours de la dernière décennie, l'industrie du médicament générique a peu fait connaître ses contributions. La présente étude a pour objet d'examiner si les propositions de l'UE peuvent compromettre ces contributions soutenues à l'économie et dans quelle mesure elles risquent de le faire.

La présente étude est basée sur des entrevues approfondies avec des cadres supérieurs de sociétés qui fabriquent des génériques et qui représentent plus de 90 % du chiffre d'affaires de ce secteur au Canada, ainsi que d'autres sources documentées.

Structure du document

La section 1 présente un profil de l'industrie du médicament générique et ses perspectives d'essor au Canada et à l'étranger. La section 2 décrit le contexte industriel et le processus de prise de décisions qui caractérisent les sociétés qui fabriquent des génériques au Canada, de même que le positionnement international du pays du point de vue du climat propice aux investissements des fabricants de génériques. La section 3 porte sur l'impact des propositions de l'UE sur l'industrie canadienne du médicament générique.

*** ** *

E&B (Economic & Business) **Data** est une société d'experts-conseils privée et indépendante en économie. Elle se spécialise dans l'analyse des investissements industriels, notamment les analyses d'impact économique, la sélection de sites et l'examen des programmes d'incitation à l'investissement. Elle compte parmi ses clients des investisseurs internationaux, des associations industrielles, des organismes gouvernementaux et des syndicats. Elle possède des bureaux en Amérique du Nord, en Amérique du Sud et outre-mer. **Octane Strategies**, société de

² Aidan Hollis, professeur au Département d'économie de l'Université de Calgary, et Paul Grootendorst, professeur associé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Toronto. *Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne – Évaluation de l'impact économique des dispositions proposées concernant la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique*, février 2011.

communications stratégiques qui connaît très bien l'industrie canadienne du médicament générique, a apporté son aide à E&B Data dans la préparation de la présente étude.

1. L'industrie du médicament générique : situation actuelle au Canada et perspectives internationales

• • •
On prévoit qu'en 2011, l'utilisation des médicaments génériques fera économiser plus de 7 milliards de dollars au système de santé canadien.
• • •

L'importance de l'industrie du médicament générique au Canada et ses perspectives de croissance sont généralement méconnues. La présente section donne un aperçu de l'industrie canadienne du médicament générique et de ses perspectives de croissance sur le marché international.

1.1 Faits et chiffres de base

Les dépenses en médicaments d'ordonnance ont atteint 26 milliards de dollars³ en 2010 au Canada, dont 46 % ont été engagées par le secteur public. Compte tenu de l'augmentation de l'âge moyen de la population, la part du coût des médicaments payés par le secteur public augmentera également à mesure que les retraités cesseront d'être assurés par le secteur privé. De même, le montant total consacré aux médicaments d'ordonnance augmentera en raison du vieillissement de la population.

1.1.1 Contribution aux soins de santé

L'industrie du médicament générique contribue beaucoup à la limitation des coûts des soins de santé au Canada. Les ventes nationales de médicaments d'ordonnance génériques ont atteint 5,7 milliards de dollars en 2010, ce qui représente 26 % du total des dépenses nationales en médicaments d'ordonnance et plus de 57 % du nombre total d'ordonnances exécutées⁴. En effet, le prix de détail moyen d'une ordonnance de médicament breveté est environ 2,6 fois plus élevé que le prix du générique bioéquivalent. En 2011, l'utilisation des génériques devrait faire économiser plus de 7 milliards de dollars au système de santé canadien⁵.

1.1.2 Contribution à l'économie

³ Institut canadien d'information sur la santé. *Les dépenses en médicaments au Canada, de 1985 à 2010* – 5 mai 2011.

⁴ IMS Health, mars 2011.

⁵ Association canadienne du médicament générique. *The Value of Generic Prescription Medicines. Are you taking full advantages?* Juin 2011.

• • •
L'industrie
canadienne du
médicament
générique emploie
11 000 Canadiens.
Au cours de la
dernière décennie,
elle a investi plus de
1,5 milliard de
dollars dans des
centres de R-D et de
fabrication, avec une
aide financière
gouvernementale
limitée.
• • •

L'industrie contribue à l'économie canadienne aux égards suivants :

- **Emplois** : L'industrie du médicament générique assure des emplois directs à plus de 11 000 personnes en Ontario et au Québec⁵, offrant des emplois bien rémunérés et hautement qualifiés en recherche et développement, en production et en exploitation. Ce chiffre ne tient pas compte d'environ 150 emplois dans d'autres provinces et des emplois indirects créés par les fournisseurs et les partenaires au Canada.
- **Investissements** : Des projets d'immobilisations dont la valeur globale dépasse 1,5 milliard de dollars ont été entrepris depuis 2000 dans des installations de fabrication et de R-D au Canada⁶, avec peu d'aide financière gouvernementale. Ce montant ne comprend pas les dépenses courantes des fabricants canadiens de médicaments génériques en R-D.
- **R-D** : Les fabricants de médicaments génériques exploitent 12 laboratoires de R-D au Canada. Les travaux, dans ces installations, sont concentrés sur la mise au point et le perfectionnement de formules, l'amélioration des modes d'administration des médicaments et la recherche de solutions pour que les patients observent mieux leurs thérapies. L'industrie possède plusieurs autres laboratoires axés sur l'assurance de la qualité. Les fabricants de médicaments génériques dépensent considérablement en R-D au Canada et y investissent plusieurs centaines de millions de dollars annuellement. Le fabricant de médicaments génériques, Apotex, est celui qui dépense les plus fortes sommes en R-D dans le secteur des sciences de la vie en Ontario et au Canada, et ses investissements ont atteint presque 200 millions de dollars en R-D en 2010⁷. Le fabricant de médicaments génériques Pharmascience est l'entreprise qui dépense le plus en R-D dans le secteur des sciences de la vie au Québec⁷. La compétitivité et la mondialisation soutenue de l'industrie se reflètent dans les activités des fabricants de médicaments génériques au Canada, car plus de la moitié des investissements canadiens en R-D sont liés aux marchés d'exportation internationaux⁸.
- **Exportations** : L'industrie canadienne du médicament générique participe activement au commerce international. Sa compétitivité internationale lui a permis d'être un solide exportateur qui contribue favorablement à la balance commerciale du Canada dans le domaine pharmaceutique. D'ailleurs, 40 % de sa production nationale sont exportés dans plus de 115 pays dans le monde⁸, et environ 75 % des exportations sont destinés aux États-Unis. La valeur des exportations de génériques canadiens dépasse 1 milliard de dollars par année.

⁶ Entrevues avec des représentants de l'industrie.

⁷ InfoSource. *Top Corporate R&D Spenders*. 2010.

⁸ Entrevues avec des représentants de l'industrie

• • •
L'industrie du médicament générique verse annuellement plus de 250 millions de dollars en impôts directs.
 • • •

- **Impôts :** L'industrie du médicament générique verse annuellement 250 millions de dollars environ en impôts directs⁹. Cette contribution aux recettes gouvernementales ne comprend pas les autres contributions (p. ex. l'impôt sur le revenu des particuliers) payées par les travailleurs directs et indirects¹⁰.

1.2 Les intervenants de l'industrie

Bien que la plupart des médicaments brevetés vendus au Canada soient importés, la majorité des génériques vendus au Canada est fabriquée ici, au pays. Les grands intervenants de l'industrie canadienne du médicament générique sont indiqués ci-dessous, selon leur part de marché.

Figure 1 Classement des fabricants de médicaments génériques au Canada (fondé sur les ventes dans les hôpitaux et les pharmacies au Canada)

Sociétés	2010 (M\$)	Part de marché
Teva Canada*	1 597	28 %
Apotex	1 355	24 %
Pharmascience	583	10 %
Sandoz*	466	8 %
Mylan*	438	8 %
Cobalt Pharma (Watson)*	313	5 %
Ranbaxy (Daiichi Sanyo)*	210	4 %
ProDoc	139	2 %
Hospira*	83	1 %
Taro (Sun Pharmaceuticals)*	51	1 %
Autres	473	8 %
Total	5 708	100 %

* Sociétés étrangères

Source : IMS Health Canada

Plusieurs grands fournisseurs de génériques au Canada ont des usines ici, notamment :

- les sociétés étrangères qui figurent parmi les dix premières sociétés de fabrication de génériques au monde;
- des sociétés canadiennes (Apotex et Pharmascience) qui se classent aux deuxième et troisième rangs des fabricants de médicaments génériques sur

⁹ Étude menée auprès des membres de l'Association canadienne du médicament générique

¹⁰ C.-à-d. ceux qui sont employés par le réseau des fournisseurs de l'industrie au Canada.

• • •
Où que soit situé leur siège social, tous les fabricants de médicaments génériques œuvrant au Canada ont maintenant mondialisé leurs activités.
 • • •

le plan des ventes. Elles sont également les deux seules multinationales d'appartenance canadienne dans le secteur pharmaceutique (médicaments d'origine et médicaments génériques combinés).

La présence de ces chefs de file nationaux et internationaux et la disponibilité de main-d'œuvre qualifiée a incité des sociétés étrangères à créer des installations de fabrication et des centres de R-D ou à en faire l'acquisition pour faire du Canada une base de leur expansion en Amérique du Nord.

Le Canada profite donc de la présence d'installations de fabrication et de R-D. Ce n'est habituellement pas le cas dans les autres secteurs où la R-D est souvent située à proximité des sièges sociaux internationaux. En fait, les produits génériques sont généralement fabriqués dans les pays où ils ont fait l'objet d'un processus approfondi de R-D pour la formulation et les essais, ce qui nécessite souvent de trois à six ans.

1.3 Présence géographique

L'industrie du médicament générique s'est solidement implantée au Canada depuis les années 1950. Plus de 95 % des activités de recherche et de fabrication de l'industrie sont maintenant concentrés en Ontario et au Québec.

- En Ontario, Teva, Taro et Apotex exploitent plusieurs installations de fabrication et de R-D. L'Ontario compte au total sept laboratoires consacrés au développement de nouvelles molécules génériques. Chez Apotex, le personnel scientifique compte 2 000 personnes qui travaillent exclusivement en recherche-développement de nouvelles molécules génériques. Dans le cadre de son activité mondiale de fabrication, Teva possède la plus grande usine nord-américaine de fabrication de pénicilline à Markham. Le Centre d'excellence pour la fabrication des comprimés et des capsules de Teva à Stouffville produit 400 formules différentes de produits destinés principalement au marché nord-américain. Apotex possède 20 installations, principalement en Ontario, et peut produire 1,2 milliard de capsules et de comprimés par mois. Cette société produit plus de 300 génériques sous environ 4 000 doses et formats au Canada. L'installation de Taro à Brampton se spécialise dans la production de médicaments dermatologiques et presque tous les onguents, les crèmes et les gels vendus par Taro dans le monde sont fabriqués dans cette usine.

- Au Québec, Pharmascience, qui compte 1 300 employés à Montréal (qui seront au nombre de 1 500 après la réalisation d'un important investissement annoncé en mai 2011) est maintenant la plus grande société en sciences de la vie de la province. Sandoz Canada, qui compte 800 employés à Boucherville, est également l'un des plus importants

• • •
Les fabricants de médicaments génériques sont solidement implantés en Ontario et au Québec où se concentrent maintenant plus de 95 % de leurs activités de fabrication et de recherche.
• • •

employeurs du secteur des sciences de la vie au Canada et est un centre d'excellence mondial pour la recherche, le développement et la fabrication de produits injectables dans le Groupe Sandoz¹¹.

Même si la vaste majorité des activités est concentrée au Québec et en Ontario, Apotex compte également plusieurs installations au Manitoba, ce qui en fait le plus important investisseur en sciences de la vie de cette province.

1.4 Perspectives de croissance internationale

L'évolution de l'industrie pharmaceutique à l'échelle internationale peut avoir des répercussions sur l'industrie canadienne du médicament générique, qu'il s'agisse de la croissance générale du marché, de la structure de l'industrie ou de l'ampleur de la concurrence. La présente section porte sur les tendances actuelles du marché et de l'industrie qui pourraient avoir des répercussions sur les décisions d'investissement mondiales dans l'industrie du médicament générique.

1.4.1 Fabricants de médicaments génériques et de médicaments d'origine

Évalué à environ 850 milliards de dollars US en 2009¹², le marché pharmaceutique mondial pourrait, d'après les prévisions, dépasser 1,3 billion de dollars US en 2020¹³ en raison des changements démographiques, de l'avènement de traitements préventifs et de l'augmentation généralisée de la qualité de vie dans les pays émergents. Cette croissance ne profitera cependant pas également à tous les sous-secteurs de l'industrie pharmaceutique. Le secteur des sciences de la vie dans son ensemble connaît des changements structuraux importants et l'industrie du médicament générique est devenue la composante à la croissance la plus rapide du secteur. Selon IMS Health, d'ailleurs, le nombre de brevets qui expireront à brève échéance entraîne une croissance pour les fabricants de médicaments génériques¹⁴.

Les fabricants de médicaments d'origine ont joué par le passé un rôle clé en matière d'activités mondiales de R-D, mais leur contribution à cet égard a fortement diminué depuis les cinq dernières années. La demande mondiale de médicaments augmente rapidement, mais les administrations publiques et les consommateurs ne peuvent pas absorber toutes les pressions financières qu'exerce l'augmentation des coûts en

¹¹ L'enquête la plus récente sur la main-d'œuvre, réalisée par Pharmabio Développement, confirme l'importance de ces sociétés dans l'économie québécoise : les grands employeurs du secteur pharmaceutique et biotechnologique sont les entreprises de fabrication de médicaments génériques. Résultats – *Enquête main-d'œuvre 2010*, Pharmabio Développement (Comité sectoriel de la main-d'œuvre des industries pharmaceutiques et biotechnologiques), Commission des partenaires du marché du travail du gouvernement du Québec.

¹² IMS Health Incorporated. *IMS Market Prognosis 2010*, octobre 2009.

¹³ PricewaterhouseCoopers. *Pharma 2020: The Vision – Which Path Will You Take?* Juin 2007.

¹⁴ IMS Health. *IMS Market Prognosis*, avril 2010.

• • •
La diminution
considérable du
nombre de
nouvelles
molécules
innovatrices
modifie le
modèle de
croissance de
l'industrie
pharmaceutique
partout dans le
monde.

• • •

• • •
Les pays qui sont
disposés à
maintenir et à
élargir leur base
industrielle
existante dans le
secteur des
médicaments
génériques et
capables de le faire
seront les
bénéficiaires
ultimes des
perspectives de
croissance
mondiale à long
terme de ces
produits.

croissance des médicaments, en particulier les médicaments brevetés coûteux qui peuvent ne pas avoir de bienfaits thérapeutiques supérieurs aux thérapies existantes. Les cotisants à des régimes privés d'assurance médicaments d'ordonnance (les entreprises et leurs employés) s'inquiètent également, car le coût de leur régime a augmenté ces dernières années.

Les fabricants de médicaments génériques ont aidé à atténuer ces pressions en offrant une solution de rechange et un approvisionnement à grande échelle de produits pharmaceutiques bioéquivalents à prix concurrentiel. Les intervenants de l'industrie reconnaissent ce rôle. Par exemple, selon une société membre d'Allianz Group, l'une des plus grandes compagnies d'assurance du monde :

« Les génériques devraient représenter 17 % de [la valeur du] marché pharmaceutique mondial en 2014, en hausse par rapport aux 10 % de 2008. Cette croissance, alimentée principalement par l'échéance des brevets de produits vedettes dans les pays industrialisés, est également stimulée par les politiques gouvernementales qui encouragent la prescription de génériques en les remboursant à des taux plus favorables que ceux des médicaments d'origine¹⁵. » [traduction libre]

Compte tenu des perspectives annuelles de croissance partout dans le monde, évaluée à 10 % au cours des prochaines années¹⁶, l'industrie du médicament générique sera un moteur du secteur des sciences de la vie en général.

• • •
1.4.2 Concurrence dans l'industrie du médicament générique

L'industrie du médicament générique est hautement concurrentielle, tant à l'échelle internationale qu'au Canada. Le Bureau de la concurrence du Canada a d'ailleurs réaffirmé la compétitivité de l'industrie nationale du médicament générique¹⁷.

Les gouvernements provinciaux du Canada fixent les cadres commerciaux d'établissement des prix et de remboursement des génériques au Canada, tant sur le marché public que le marché privé. Plusieurs provinces ont pris des mesures pour réduire le prix de détail des génériques remboursés ces dernières années.

La diminution des prix de vente au détail exerce des pressions exceptionnelles sur les fabricants de médicaments génériques. Compte tenu de la concurrence intense dans le marché des génériques, les sociétés doivent travailler sur plusieurs fronts pour maintenir leur rentabilité générale. Elles peuvent y parvenir en s'établissant sur de

¹⁵ Euler Hermes. *Pharmaceuticals : an Industry on the Defensive*, février 2011.

¹⁶ « La demande mondiale des médicaments génériques croît au rythme de 10 % par année et le marché mondial devrait atteindre 358 millions de dollars d'ici 2016 ». BCC Research. *Generic Drugs: The Global Market*, septembre 2011. [traduction libre]

¹⁷ *Étude du secteur canadien des médicaments génériques*, Bureau de la concurrence du Canada, octobre 2007. En outre, *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*, Bureau de la concurrence du Canada, novembre 2008.

nouveaux marchés et en acquérant de très grandes capacités de production et de distribution, en améliorant leur productivité, en optimisant leur structure de coûts et en mettant au point des technologies ou des portefeuilles de produits complémentaires. Elles mettent en œuvre ces stratégies par les divers moyens suivants :

- réalignement des sociétés : le regroupement des intervenants sur la scène internationale où un grand nombre de fusions et d'acquisitions ont modifié la structure sectorielle;
- réalignements géographiques : les investissements sont devenus très mobiles parce que les investisseurs recherchent toujours des endroits qui leur offriront le meilleur potentiel de profits.

Les perspectives de rentabilité des activités canadiennes dépendent de l'accès opportun aux marchés nationaux et internationaux, accès relié en grande partie à des considérations nationales liées à la propriété intellectuelle. Contrairement à la plupart des autres instances, le processus d'approbation des médicaments au Canada est lié à la situation des brevets. Santé Canada ne peut pas approuver un médicament générique sur le plan de la santé et de l'innocuité s'il existe un litige entre le fabricant de médicaments d'origine et le fabricant de médicaments génériques, en raison du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, aussi appelé règlement de liaison. Non seulement le fabricant de médicaments génériques ne peut accéder au marché national pendant les litiges, mais il se voit aussi interdire la fabrication de son produit à des fins d'exportation, car il n'existe pas d'exception pour les exportations dans les lois canadiennes sur les brevets pharmaceutiques.

• • •
Des forces concurrentielles considérables dans l'industrie internationale du médicament générique incitent les sociétés à rechercher sans cesse les environnements favorables.

1.5 Conclusion

L'industrie canadienne du médicament générique a constamment pris de l'expansion, à mesure que la demande de génériques a augmenté parce que les conditions d'implantation au Canada, qui devenait ainsi une base pour les exportations aux États-Unis et sur d'autres marchés internationaux, ont généralement été favorables.

La croissance continue de l'industrie du médicament générique profitera également aux pays où les fabricants mènent des activités de R-D et de fabrication. Les pays qui sont disposés à maintenir et à élargir leur base industrielle existante dans le secteur des génériques et capables de le faire seront les bénéficiaires ultimes des perspectives de croissance mondiale à long terme de l'industrie.

La section suivante porte sur l'avenir de l'industrie du médicament générique au Canada, compte tenu du climat canadien d'investissement et du processus complexe mondial de décision en matière d'investissement des fabricants de médicaments génériques.

2. Positionnement international du Canada relativement aux nouveaux investissements dans le secteur des génériques

• • •
L'industrie du médicament générique a des effets économiques concrets (directs, indirects et structurels).

Un pays attirera et conservera ces investissements si les exigences des investisseurs et le climat d'investissement local se complètent ou sont compatibles.

• • •

On peut examiner les investissements industriels internationaux dans un pays donné en fonction de leurs avantages sur le plan des répercussions économiques et de leur compatibilité entre les exigences des investisseurs et le climat d'investissement local. La présente section porte sur ces deux aspects, du point de vue des dirigeants de sociétés canadiennes qui fabriquent des génériques.

2.1 Les avantages économiques des investissements dans l'industrie du médicament générique

Les dépenses d'immobilisations dans des installations de fabrication et de R-D sont généralement souhaitables pour la société canadienne en raison de leur contribution socioéconomique parce qu'elles ont des répercussions à la fois directes, indirectes et structurelles. C'est le cas de l'industrie du médicament générique au Canada :

- Les répercussions directes comprennent la création et le maintien d'emplois dans les sociétés qui fabriquent des génériques, les impôts (ceux de l'entreprise et des travailleurs, et les taxes à valeur ajoutée) et les contributions au produit intérieur brut (PIB) et à la balance commerciale.
- Les répercussions indirectes comprennent les emplois, les impôts et le PIB produits par le réseau de fournisseurs (p. ex. les fournisseurs des fabricants de médicaments génériques et leurs propres fournisseurs) au Canada.
- Les répercussions structurelles peuvent prendre diverses formes. Elles peuvent comprendre le soutien aux réseaux des études supérieures (p. ex. par des subventions et des projets mixtes de R-D avec les universités), le perfectionnement des compétences et de l'expertise (p. ex. par des certifications) transférables dans d'autres secteurs. Elles peuvent également avoir un effet stabilisateur sur un grand groupe industriel (p. ex. celui des sciences de la vie), lorsque l'une ou l'autre de ses composantes fait face à un ralentissement.

• • •
La présence d'une
industrie du

• • •
La présence d'une
industrie du
médicament
générique saine
sur le plan
financier peut
aider à stabiliser
toute l'industrie
pharmaceutique
au Canada.

• • •

Pour ces raisons, de nombreux pays (et leurs États/provinces) attribuent des ressources pour attirer ces investissements mobiles sur la scène internationale. Ils ciblent le plus souvent les secteurs à forte croissance, étant donné que les entreprises de ces secteurs cherchent toujours les pays les plus avantageux sur le plan stratégique pour y situer leurs nouvelles installations. Comme le processus international de promotion et d'attraction des entreprises nécessite des efforts organisationnels et financiers particuliers, de nombreux pays accordent la priorité au maintien de leur base industrielle existante et lui assurent des conditions qui en facilitent l'expansion.

L'industrie du médicament générique est une bonne candidate à l'expansion industrielle pour les pays qui souhaitent en attirer et en garder l'activité industrielle. Comme on l'a dit à la section 1, la demande mondiale de génériques augmente de plus de 10 % par année et continuera d'augmenter à long terme en raison du vieillissement de la population partout dans le monde, de la richesse accrue des consommateurs au Brésil, en Russie, en Inde et en Chine et d'autres pays en développement, et du besoin de plus en plus urgent pour les administrations publiques de limiter les dépenses en soins de santé. Compte tenu de ces considérations fondamentales, les investisseurs de l'industrie du médicament générique se préparent à la croissance future en procédant à des fusions et à des acquisitions internationales, et en investissant dans de nouvelles installations de fabrication et de R-D¹⁸. Toutes les sociétés qui fabriquent des génériques au Canada ont également des filiales et des partenaires dans d'autres pays. La plupart d'entre elles ont des installations de R-D et de fabrication à l'étranger et toutes investissent activement dans leurs activités.

Pour ces raisons, il faudrait rechercher les investissements de l'industrie du médicament générique, car cette dernière contribue en permanence à l'économie canadienne. Ces contributions économiques de l'industrie du médicament générique sont tout particulièrement souhaitables, compte tenu des difficultés que doivent affronter d'autres secteurs des sciences de la vie, à savoir :

- la pénurie de nouvelles découvertes pharmaceutiques, ce qui influence considérablement la rentabilité, les niveaux d'emploi et les plans d'investissement des sociétés pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments d'origine;
- les difficultés financières de nombreuses sociétés de biotechnologie, par exemple les difficultés à obtenir des mises de fonds initiales. La présence d'une industrie du médicament générique financièrement saine peut aider à stabiliser tout le secteur pharmaceutique au Canada (p. ex. les niveaux

¹⁸ De nombreuses fusions et acquisitions ont visé de petites entreprises dans un seul pays et les autres sociétés nationales sentent généralement le besoin de s'internationaliser. L'expansion dans le pays de résidence n'est plus inévitable puisqu'il existe maintenant d'autres options; pour décider des investissements, il faut maintenant tenir compte à la fois des différents avantages et inconvénients de se trouver dans le pays A par comparaison avec le pays B.

d'exportation, l'intégration des travailleurs licenciés dans d'autres sous-secteurs de l'industrie¹⁹).

2.2 Processus de prise de décisions des investisseurs dans l'industrie des génériques

Le climat d'investissement dans un pays donné peut se définir en fonction de l'attrait ou non que perçoivent les investisseurs internationaux potentiels qui doivent choisir des sites dans différents pays, qu'il s'agisse d'usines de fabrication ou de centres de R-D. C'est le rendement global d'un pays donné à une série de critères ou de facteurs d'emplacement qui l'emporte²⁰. Pour l'industrie du médicament générique, les dirigeants ont déterminé plusieurs facteurs liés aux emplacements géographiques qui peuvent être regroupés en trois ensembles interreliés : 1) facteurs de marché, 2) facteurs de coût et 3) contexte légal et réglementaire sous-jacent.

2.2.1 Facteurs de marché

Les facteurs de marché ont trait à la taille du marché actuel et futur, exprimé tant en nombre d'ordonnances exécutées qu'en revenus nets. Le « marché » ne se limite pas nécessairement au marché national et peut comprendre les marchés d'exportation auxquels l'entreprise peut avoir accès à partir du pays où elle s'installe, compte tenu de la proximité géographique ou des ententes commerciales.

Les grands pays industrialisés aux consommateurs bien nantis intéressent évidemment les investisseurs, tout comme les grands pays en développement où l'offre à combler est encore abondante et la base des nouveaux consommateurs à servir en croissance.

Les pays dont le marché national est de petite taille peuvent également intéresser les investisseurs internationaux, s'ils assurent une « base d'exportation » à partir de laquelle servir des marchés plus considérables. C'est le cas du Canada, qui représente environ de 2 % à 3 % du marché mondial des génériques et qui exporte également la production nationale dans plus de 115 pays.

¹⁹ Le maintien d'une industrie de haute technologie saine comme le secteur des sciences de la vie au Canada est d'autant plus important que des questions se posent sur la durabilité de l'expansion actuelle des projets de ressources naturelles. La diversification industrielle accroîtra la résilience du Canada en période de ralentissement.

²⁰ Ces facteurs varient considérablement d'un secteur à un autre (p. ex., les entreprises à forte intensité énergétique fonderont leur choix d'emplacement géographique très différemment des concepteurs de jeux informatiques) et parfois à l'intérieur même des secteurs (p. ex., les incitatifs financiers pèseront plus lourd dans la décision définitive des entreprises qui éprouvent des difficultés financières que dans les entreprises où le bilan est positif et la trésorerie solide).

2.2.2 Facteurs de coûts

• • •
La prévisibilité ou l'instabilité du contexte légal ou réglementaire est un facteur clé de l'évaluation d'un climat d'investissement national.

La complexité accrue et l'incertitude entourant les résultats ont été des thèmes récurrents dans les entrevues avec les dirigeants de l'industrie.

• • •

Les facteurs de coûts envisagés dans la sélection d'emplacements géographiques sont ceux qui sont propres à ces emplacements. Le coût de la main-d'œuvre, qu'il s'agisse de la fabrication ou de la R-D, est un important facteur décisionnel mentionné par les dirigeants d'entreprises qui fabriquent des génériques, étant donné, en particulier, les disparités considérables entre les pays. Les dirigeants de l'industrie ont signalé dans les entrevues une différence de 50 % et plus entre les coûts de la main-d'œuvre au Canada et en Inde²¹, que ce soit pour la fabrication, la R-D ou les essais cliniques. L'avantage du Canada diminue en ce qui concerne la productivité de la main-d'œuvre spécialisée, car les pays en développement comblent rapidement l'écart.

Les avantages du Canada en matière de R-D s'estompent aussi sur le plan fiscal, car certains pays offrent des incitatifs fiscaux de plus en plus attrayants.

²¹ L'Inde est un point de repère particulièrement important pour l'évaluation du climat propice aux investissements, étant donné son ouverture aux investissements intérieurs et extérieurs pour les médicaments génériques.

2.2.3 Facteurs liés au contexte légal et réglementaire

● ● ●
Malgré les coûts élevés au Canada, la productivité vient ici de la souplesse de fabrication, qui permet aux sociétés de réoutiller un grand nombre de petits cycles de production, ce que les usines de production à grande échelle situées à l'étranger ne sont pas en mesure de faire parce qu'elles n'ont pas l'équipement ou les compétences pour le faire.

● ● ●

Le contexte légal et réglementaire a un impact direct à la fois sur les facteurs de marché et les facteurs de coûts. Les brevets et les exclusivités des données sont des facteurs clés, tout comme le sont les contrôles des prix et les politiques de remboursement. Un autre facteur clé est la neutralité que peuvent avoir ou non les politiques nationales à l'égard des stratégies mises en œuvre par les fabricants de médicaments d'origine pour retarder la disponibilité des génériques.

Comme nous le verrons ci-dessous, la prévisibilité commerciale et d'autres avantages offerts par le contexte légal et réglementaire sont tout particulièrement importants pour les investisseurs dans l'industrie du médicament générique. En fait, les investisseurs peuvent préférer un pays qui n'est pas optimal, mais dans lequel le climat d'investissement s'améliore, à un pays qui possède actuellement un climat propice aux investissements, mais qui présente des signes négatifs ou des incertitudes quant à son cadre légal et réglementaire.

Catégories de facteurs relatifs aux emplacements géographiques et exemples de facteurs secondaires

Contexte légal et stratégique

- Protection de la PI : brevets et exclusivités
- Nombre de litiges
- Complexité
- Prévisibilité
- Capacité d'un lancement hâtif sur le marché
- Limites aux ventes d'exportation
- Cohérence de la politique gouvernementale (p. ex. PI, remboursement)

Facteurs de marché

- Taille du marché national
- Prévisions (prix des médicaments d'ordonnance)
- Marchés d'exportation
- Potentiel d'un lancement hâtif sur le marché

Facteurs de coûts liés aux emplacements géographiques

- Main-d'œuvre (production et R-D)
- Services publics
- Impôts et taxes
- Incitatifs
- Coût des présentations

2.3 Comment les pays se font concurrence pour obtenir les investissements des fabricants de médicaments génériques

Les grands pays ont une capacité et un incitatif naturel à soutenir une industrie nationale du médicament générique. Les principaux avantages sociétaux recherchés (prix concurrentiels du médicament) vont de pair avec des avantages économiques et industriels correspondants (emploi, recettes gouvernementales et exportations). Les pays qui ont un marché intérieur considérable qui croît rapidement et qui offrent de faibles coûts sont avantagés lorsque vient le temps d'attirer des infrastructures de l'industrie du médicament générique. Il n'est donc pas étonnant que l'Inde ait émergé avec une industrie du médicament générique solide et en expansion. Certains petits pays peuvent également bien se positionner pour attirer des usines de fabrication de génériques axées sur l'exportation. Ces pays compensent

généralement l'absence d'un marché intérieur d'envergure par de solides incitatifs à l'investissement.

Même si les faibles coûts sont des avantages évidents pour soutenir la compétitivité d'un pays dans l'industrie du médicament générique, les pays dans lesquels les coûts sont élevés peuvent quand même réussir à se positionner si la productivité est élevée.

- Dans de grands pays à coûts élevés comme les États-Unis, cette productivité est obtenue par de grandes usines de calibre mondial qui offrent des économies d'échelle supérieures.
- Pour des marchés de moindre envergure comme le Canada, cette productivité est obtenue par la souplesse de fabrication, la possibilité de rééquiper un grand nombre des petites séries de production, ce que les usines de production à grande échelle situées à l'étranger ne peuvent pas faire parce qu'elles ne sont pas équipées ou compétentes à cet égard.

Même si la taille du marché et les niveaux des coûts sont des facteurs clés, des politiques nationales et un contexte légal et réglementaire appropriés peuvent, dans une grande mesure, les améliorer ou les compenser. Pendant de nombreuses années, le Programme canadien d'encouragements fiscaux pour la recherche scientifique et le développement expérimental (RS&DE) a été un avantage distinctif, jusqu'à ce que d'autres pays qui concurrençaient pour obtenir des investissements technologiques adoptent des programmes semblables. En fait, d'autres pays ont ajouté une série d'incitatifs distincts, par exemple des incitatifs liés à la création d'emplois et aux politiques de remboursement, ce qui en fait d'importants concurrents pour les investissements mondiaux de ce genre.

2.4 Climat d'investissement au Canada

Plusieurs politiques et règlements relatifs à la propriété intellectuelle ont eu pour effet de limiter le potentiel des investissements dans l'industrie du médicament générique au Canada. En voici des exemples :

- la possibilité pour le fabricant de médicaments d'origine d'obtenir une injonction automatique de 24 mois pour bloquer l'accès au marché des génériques;
- le fait que le même brevet ou le même ensemble de brevets peut être soumis à des séries multiples de litiges pour contrefaçon de brevet;
- la durée de la protection réglementaire des données est l'une des plus longues au monde;
- l'absence d'incitatif statutaire pour que les fabricants de médicaments génériques puissent contester les brevets;
- Le fait qu'un fabricant de médicaments d'origine peut obtenir des brevets pour plusieurs aspects d'un produit pharmaceutique sans qu'il existe aucun

• • •
**Les politiques
canadiennes ne
sont pas
considérées
comme des
politiques
neutres, car elles
semblent
favoriser un
secteur de
l'industrie
pharmaceutique
au détriment de
l'autre.**
• • •

mécanisme, sauf les litiges²², pour que les fabricants de médicaments génériques contestent un brevet.

Le Canada se classe également dans le premier tiers des quelque 125 pays en ce qui concerne le contexte général pour la propriété intellectuelle²³ et les déclarations récentes *a contrario* concernant son application dans l'industrie pharmaceutique²⁴ ont été critiquées en raison de graves limites méthodologiques²⁵.

L'industrie du médicament générique ne considère pas qu'en général, les politiques canadiennes concernant son secteur sont neutres parce qu'elles semblent favoriser un secteur au détriment de l'autre. Ces obstacles se sont ajoutés à une réduction importante de la taille possible du marché des génériques au cours de la dernière décennie, en raison de la mise en œuvre de modifications aux régimes provinciaux d'assurance médicaments et de réductions de prix correspondantes. L'ampleur et la rapidité de ces changements ont eu de profondes répercussions sur les modèles d'affaires des fabricants de médicaments génériques et continueront de le faire, compte tenu des réductions prévues au cours des prochaines années.

L'industrie du médicament générique a pu fonctionner dans ce contexte en raison d'une série de facteurs particuliers au marché canadien ainsi que des possibilités d'accès opportun au marché et de la souplesse de fabrication dont il a été question précédemment. Ces avantages ne compensent toutefois pas les incertitudes et les inconvénients de plus en plus grands.

2.5 Conclusion

Une industrie du médicament générique importante s'est développée au Canada au cours des cinq dernières décennies. Ses efforts intensifs et permanents en R-D ont été rentables parce que les exportations ont augmenté, ce qui a permis au Canada de profiter de ce marché à forte croissance partout dans le monde malgré sa petite taille (de 2 % à 3 % du marché pharmaceutique mondial). D'autres pays font depuis peu concurrence au Canada et attirent les investissements des fabricants de médicaments génériques en raison d'avantages naturels (p. ex. la taille du marché national, les faibles coûts) et de politiques et d'encouragements à l'investissement profitables. Pendant la même période, le climat d'investissement canadien est progressivement devenu moins favorable à l'essor et à la viabilité de l'industrie du médicament générique :

- les coûts de fabrication et de R-D sont au moins 50 % supérieurs à ceux des pays émergents. Pour cette raison, le pays se justifie de moins en moins en tant que base d'exportation;

²² Edward M. Iacobucci, titulaire de la chaire Osler en droit des affaires et professeur de droit à l'Université de Toronto. *L'innovation engendre un avenir plus prospère : une lecture critique*, mai 2011.

²³ Taylor Wessing Global IP Index 2011.

²⁴ Conseil canadien de la propriété intellectuelle (CCPI) et Chambre de commerce du Canada.

²⁵ Iacobucci. Mai 2011.

• • •
Le contexte commercial canadien actuel a jusqu'à maintenant permis l'accès opportun de certaines molécules aux marchés canadien et international.

• • •

- la main-d'œuvre qualifiée canadienne constitue moins un avantage que par le passé, car des pays concurrents comblent les écarts antérieurs. Les coûts de main-d'œuvre élevés au Canada n'incitent pas non plus aux investissements;
- les politiques et les règlements posent de plus en plus de difficultés.

Malgré ces facteurs, l'industrie du médicament générique a continué d'investir au Canada²⁶. En fait, les usines canadiennes ont réussi, malgré les coûts de production supérieurs, à limiter les inconvénients liés aux coûts par la souplesse de fabrication. De plus, les règles actuelles ont jusqu'à maintenant facilité l'accès opportun de nombreux médicaments aux marchés canadien et international, ce qui a assuré un avantage concurrentiel par rapport aux fabricants de médicaments génériques qui ne sont pas implantés au Canada.

Des forces extérieures compliquent la situation, mais d'autres difficultés pourraient être atténuées par différentes adaptations stratégiques qui amélioreraient ou du moins stabiliseraient le climat d'investissement au Canada. Les modifications que propose l'Union européenne au contexte légal et réglementaire canadien des médicaments dans les négociations de l'AECG ne contribueraient toutefois pas à améliorer ou à stabiliser le climat d'investissement dans le secteur des génériques au Canada, comme nous le verrons dans la section suivante.

²⁶ Exemples : Pharmascience a annoncé un projet d'investissement de 38 millions de dollars dans la région de Montréal en mai 2011. Teva a annoncé une expansion de 56 millions de dollars à Stouffville, en Ontario, en juillet 2011.

3. Impacts possibles des propositions de l'UE

Les négociations de l'AECG entre le Canada et l'UE ont un chapitre consacré à la propriété intellectuelle (PI) et l'Union européenne a proposé plusieurs changements au régime canadien de propriété intellectuelle pharmaceutique.

• • •
Les fabricants de médicaments génériques seront moins portés à entamer des litiges coûteux pour contester des brevets non pertinents.

Une analyse des principaux médicaments génériques vendus sur le marché canadien montre que la plupart des produits ont été lancés à la suite de litiges pour lesquels les fabricants ont obtenu gain de cause.

• • •

Comme nous l'avons mentionné dans l'introduction, les propositions de l'UE prévoient une prolongation importante de l'exclusivité commerciale accordée aux médicaments d'origine au Canada, qui offre déjà l'une des meilleures protections au monde²⁷. Ces propositions devraient retarder l'entrée sur le marché des médicaments génériques de 3,5 ans en moyenne²⁸, à un coût pour le système de santé canadien qui atteindrait presque 3 milliards de dollars par année. Comme l'ont dit Hollis et Grootendorst : « *Si le Canada accepte les dispositions sur la propriété intellectuelle proposées par l'UE dans l'AECG, il accordera la protection structurelle pour les médicaments brevetés la plus longue du monde* »²⁹.

3.1 Impacts sur l'industrie du médicament générique

Les prolongations de la propriété intellectuelle, proposées par l'Union européenne, auront des effets industriels divers et multipliés sur l'industrie du médicament générique au fil du temps. Ces impacts sont abordés en détail ci-dessous et sont fondés sur des entrevues approfondies avec des cadres supérieurs de cette industrie qui représentent plus de 90 % des revenus de cette dernière au Canada.

3.1.1 Répercussions à court et à moyen terme

Les prolongations de la propriété intellectuelle pharmaceutique proposées par l'Union européenne retarderaient et limiteraient le potentiel du marché canadien et des marchés d'exportation de l'industrie du médicament générique.

- **Marché national.** L'accès opportun au marché caractérise actuellement le modèle d'affaires des fabricants de médicaments génériques au Canada. Les fabricants de médicaments d'origine ont le plus souvent mis en place un « maquis » de brevets secondaires pour empêcher ou retarder la concurrence des fabricants de médicaments génériques. Ces brevets, que les tribunaux jugent parfois faibles ou « frivoles », contribuent à la prolongation de la protection de la propriété intellectuelle pendant de nombreuses années, au-delà de la période autorisée par le brevet primaire lié à l'innovation initiale. L'industrie du médicament générique a étroitement surveillé cette pratique des fabricants des médicaments d'origine qui crée des enchevêtrements de brevets et a activement contesté les brevets faibles

²⁷ Iacobucci. Mai 2011.

²⁸ Hollis et Grootendorst. Février 2011.

²⁹ Hollis et Grootendorst, p. 6, 2011.

et « frivoles » pour s'assurer que le Canada a accès à une concurrence qui lui permet d'économiser, et ce, le plus rapidement possible.

• • •
 L'industrie du médicament générique a étroitement surveillé cette pratique des fabricants des médicaments d'origine qui créent des enchevêtrements de brevets.

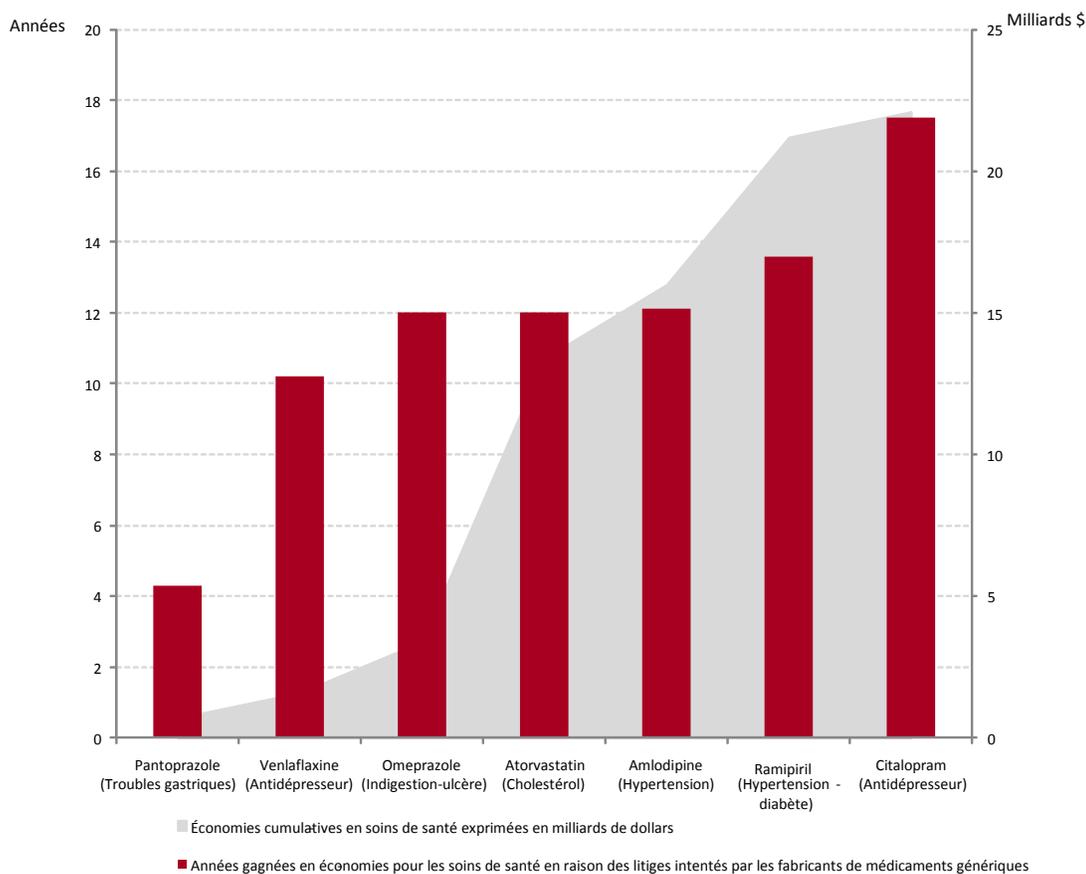
Les fabricants de médicaments génériques ressentiront immédiatement l'impact et l'économie canadienne s'en ressentira ensuite progressivement.

À long terme, le Canada pourrait perdre une industrie à forte intensité de R-D financièrement saine.

• • •

Les fabricants canadiens de médicaments génériques ont voulu contester les brevets faibles/« frivoles » et ont réussi à le faire, obtenant gain de cause dans quelque 70 % des affaires décidées. Sept des dix principaux médicaments génériques actuellement vendus au Canada l'ont été après que des fabricants de médicaments génériques aient obtenu gain de cause, plutôt qu'à l'expiration de tous les brevets associés au produit d'origine.

Figure 2 Impact sur la disponibilité des génériques et les économies de coûts des litiges fructueux, intentés par des fabricants de médicaments génériques en raison de brevets faibles/« frivoles » – Exemple des 10 meilleurs vendeurs génériques au Canada



Source : Analyse menée par le cabinet juridique Hazzard and Hore pour le compte de l'ACMG.

Le système actuel permet au fabricant de médicaments d'origine d'emprunter deux voies pour engager des litiges concernant le même brevet ou un ensemble de brevets. Pour cette raison, les

• • •
Les décideurs dans
les entreprises
choisiront
inévitavelmente
leurs ressources
dans des pays qui
offrent des climats
d'investissement
plus attrayants.
• • •

fabricants de médicaments génériques, après avoir obtenu gain de cause dans des affaires liées aux règlements de liaison, peuvent faire l'objet d'une poursuite pour contrefaçon, recours dont disposent tous les titulaires de brevet dans tous les secteurs industriels, aux termes de la *Loi sur les brevets* du Canada. Cette double voie est un phénomène assez nouveau au Canada, mais elle devient une tactique courante à laquelle recourent les fabricants de médicaments d'origine. Un seul échec pour un fabricant de médicaments génériques dans une poursuite pour contrefaçon pourrait être catastrophique, car il pourrait ensuite être reconnu responsable de tous les profits monopolistiques du fabricant de médicaments d'origine. Compte tenu des marges bénéficiaires moindres, étant donné les réductions récentes du prix de vente au détail des génériques, les possibilités pour ces fabricants de réaliser des gains importants dans un environnement multisource hautement concurrentiel sont de plus en plus limitées et de loin très inférieures aux profits monopolistiques des fabricants de médicaments d'origine.

Les fabricants de médicaments génériques ont déjà moins d'incitatifs à contester des brevets faibles et « frivoles » en raison du marché potentiel réduit et de l'exposition accrue aux risques. En augmentant la durée et la complexité juridique du régime canadien de propriété intellectuelle pharmaceutique, comme le propose l'Union européenne, les fabricants de médicaments génériques seront encore moins disposés à vouloir lancer des produits sur le marché le plus rapidement possible. Les consommateurs devront alors continuer à payer des prix monopolistiques élevés pour les médicaments, même lorsque la protection de la propriété intellectuelle accordée aux titulaires de brevet n'est pas justifiée.

- **Marchés d'exportation.** Le retard important pour la concurrence nationale que créent les propositions de l'UE dans le cadre de l'AECG – une moyenne estimative de 3,5 années – aurait également un impact direct sur la capacité des fabricants canadiens de médicaments génériques d'obtenir l'accès en temps opportun à de nouveaux marchés d'exportation pour leurs médicaments. Le Canada cessera alors de présenter un intérêt en tant que base d'exportation, car les fabricants qui travaillent dans ces pays ou dans des pays qui n'imposent pas d'obstacles commerciaux semblables saisiront rapidement les possibilités que leur offrent les marchés étrangers.

En plus de la perte de revenus futurs, la mise en œuvre de propositions de l'UE au Canada ferait augmenter les frais généraux et les frais d'administration. De surcroît, l'incertitude accrue liée aux issues des litiges aurait pour effet d'accroître le fardeau des coûts de développement et des poursuites, ce qui créerait un environnement

plus risqué. Compte tenu des coûts supérieurs, de la diminution du potentiel commercial et de l'augmentation du fardeau des coûts, il est inévitable que l'activité de R-D diminue au Canada. Le tableau suivant décrit l'impact des propositions de l'UE sur le processus de prise de décisions à l'échelle des produits, comme l'ont décrit les dirigeants de sociétés canadiennes de fabrication de génériques.

Impact des propositions de l'AECG sur les prises de décisions des fabricants de médicaments génériques à l'échelle des produits

Il faut tenir compte de l'impact de l'ensemble de ces facteurs sur l'emplacement géographique lorsqu'on évalue les prévisions de valeur actualisée nette (VAN) pour chaque nouvelle molécule. L'évaluation de la VAN pour les molécules futures au Canada dépendra donc directement des aspects suivants :

- *la diminution des revenus et de la rentabilité en raison des prix à la baisse et des limites aux exportations. Les producteurs canadiens perdront toutes les possibilités dont ils bénéficiaient encore d'accéder au marché en temps opportun, ce qui leur fera perdre leur part sur les marchés d'exportation et le marché national, en raison de la concurrence accrue des sociétés qui développent et fabriquent des produits à l'étranger.*
- *L'augmentation des coûts (principalement les frais juridiques) et des frais généraux en raison de la complexité accrue. On estime actuellement de 1 à 3 millions de dollars le coût d'un litige en matière de brevet pour un fabricant de médicaments génériques. L'ajout d'un « droit d'appel » automatique se traduirait par des frais juridiques et des dépenses abandonnées ou des coûts de renonciation additionnels. De plus, les fabricants de médicaments génériques sont couramment l'objet de poursuites ultérieures en contrefaçon de brevet de la part de fabricants de médicaments d'origine. Les frais juridiques de ces affaires peuvent dépasser les 10 millions de dollars.*
- *L'augmentation des taux de rendement minimal, ce qui refléterait l'augmentation de la complexité et de l'instabilité (manque de prévisibilité) des revenus futurs (résultats des litiges et risques liés à la responsabilité).*

Une valeur actualisée nette considérablement réduite limitera le nombre de molécules qu'il vaudra la peine de génériciser. Le développement se limitera aux molécules qui offrent un potentiel commercial supérieur (rendement du capital investi).

• • •
Selon des dirigeants de l'industrie, le niveau d'activité de l'industrie pourrait ainsi diminuer de 20 % à 30 % à court et à moyen terme comparativement aux niveaux actuels.

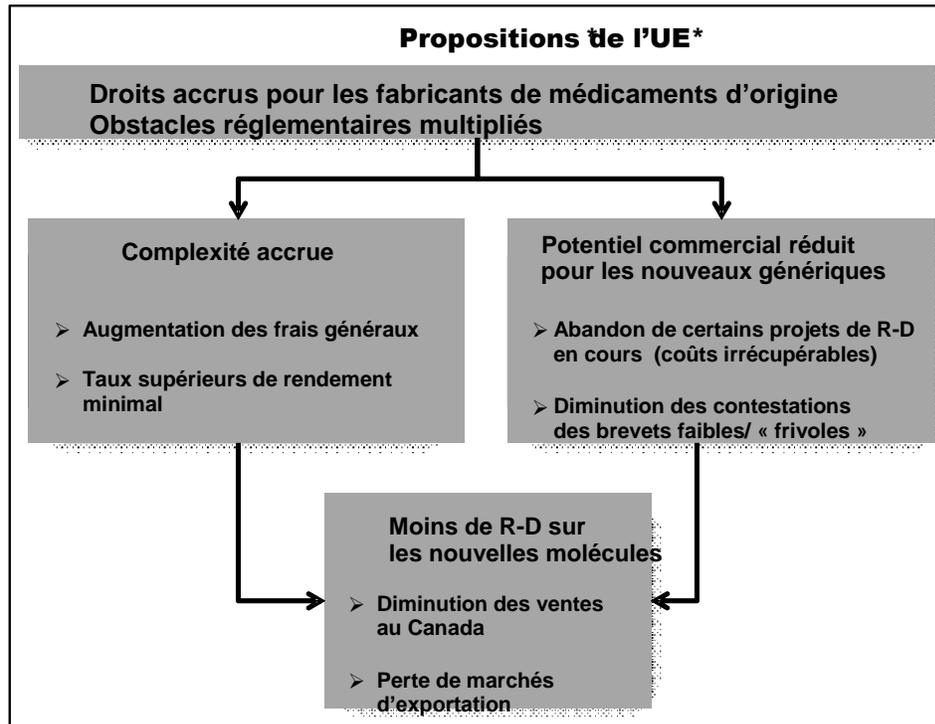
Si l'accès opportun au marché, qui a été la clé de la réussite des fabricants canadiens de médicaments génériques sur les marchés d'exportation, disparaît, le développement de génériques pour le marché canadien n'offrira plus d'avantages stratégiques aux sièges sociaux mondiaux des grands fabricants de médicaments génériques. Comme nous l'avons dit précédemment, le marché canadien ne représente que 2 à 3 % du total des ventes de la plupart des fabricants de médicaments génériques actifs sur le marché canadien. Qu'ils soient au Canada ou à l'étranger, les décideurs des entreprises, s'ils se retrouvent devant un marché peu considérable dont la rentabilité diminue, choisiront inévitablement leurs ressources dans les pays qui offrent des climats plus propices aux investissements.

Selon des dirigeants de l'industrie, le marché canadien pourrait demeurer attrayant pour les molécules moyennes à grandes (ventes de médicaments d'origine d'environ 50 millions de dollars par année et plus), mais cela est beaucoup moins probable pour les petites molécules. Par conséquent, certains médicaments ne seront peut-être pas généricisés, au détriment évident des payeurs (y compris les régimes publics et privés d'assurance médicaments) et des patients canadiens. L'activité de l'industrie pourrait ainsi décroître de 20 à 30 % en moyenne à court et à moyen terme comparativement aux niveaux actuels³⁰.

Les propositions de l'UE auraient également un impact considérable sur les revenus des fabricants de médicaments génériques au Canada. Certains projets de R-D actuels ne parviendront probablement pas à un rendement minimal sur le capital investi dans le nouveau contexte commercial et ils seront abandonnés. À court et à moyen terme, les coûts irrécupérables de ces molécules en cours de développement (il faut de trois à six ans pour mettre au point des génériques) seront irrémédiablement perdus. La figure ci-dessous résume le processus industriel dynamique créé par les propositions de l'UE, si elles sont adoptées.

³⁰ Estimation fondée sur des entrevues avec des dirigeants de l'industrie du médicament générique dont les entreprises représentent plus de 90 % des recettes de l'industrie au Canada. Certaines estimations étaient plus prononcées, laissant entrevoir une diminution de moitié de l'activité.

Figure 3 Processus industriel dynamique créé par les propositions de l'UE



* Prolongation des périodes d'exclusivité des brevets, meilleure protection des données et droits d'appel additionnels lorsque le fabricant de médicaments d'origine perd une affaire liée à un brevet.

Cette situation aggravera encore plus le climat d'investissement au Canada pour les trois ensembles de facteurs liés à l'emplacement géographique dont nous avons parlé à la section 2, comme le montre la figure ci-dessous.

Figure 4 Impact de la prolongation du régime de propriété intellectuelle

	ACTUEL		PROPOSÉ	
	Tend.	Détail	Tend.	Détail
Contexte légal et stratégique	↓	Doubles litiges – augmentation de l’incertitude, exposition aux risques et frais juridiques	↓	Complexité accrue Durée prolongée des poursuites Risque accru/Prévisibilité moindre
Facteurs de marché	↓	Petits marchés (de 2 à 3 % du marché mondial) Réductions de prix (régime d’assurance médicaments)	↓	Arrivée retardée sur le marché et diminution du potentiel commercial Petites molécules non développées
Facteurs de coûts liés à l’emplacement géographique	↓	Main-d’œuvre de production Main-d’œuvre de R-D Essais cliniques Impôts généraux des entreprises (y compris les crédits fiscaux) Frais réglementaires	↓	Coûts irrécupérables pour les molécules actuellement en cours de développement Augmentation des frais juridiques Augmentation des frais généraux

• • •
 « Toute activité qui vise à restreindre le rôle des génériques pourrait avoir des conséquences désastreuses, pas seulement sur les fabricants de médicaments génériques, mais aussi, plus précisément, sur les patients et les gouvernements et tous les autres intervenants de la prestation de soins de santé. »³¹

IMS Health
 (Traduction libre)

3.1.2 Impacts à long terme

Compte tenu d’un potentiel réduit sur le marché national et les marchés d’exportation au Canada, un climat d’investissement moins attrayant et des installations vieillissantes alors que d’autres emplacements à l’étranger offrent de meilleures conditions, l’écart se creusera entre ce que le Canada a à offrir aux investisseurs et ce que des pays concurrents qui réaffectent des fonds ont à leur offrir. Cette situation incitera alors les décideurs à se demander s’il est toujours judicieux d’investir à l’avenir au Canada pour maintenir, sans parler de prendre de l’expansion, les capacités de fabrication et de R-D de l’industrie du médicament générique au Canada.

Initialement, les sièges sociaux mondiaux des entreprises commenceront par détourner les mandats de production et de R-D vers d’autres installations de l’entreprise à l’étranger. Ensuite, les dirigeants décideront de fermer des installations et de regrouper les activités à l’extérieur du Canada. Des emplois seront perdus en fabrication et en R-D, de même que dans le réseau national des fournisseurs.

Lorsque les activités industrielles auront disparu, il ne restera plus que les activités commerciales (importation et distribution). Tous les grands fabricants canadiens de médicaments génériques se mondialisent ou sont en train de créer des réseaux et des partenariats internationaux. À long terme, rien ne justifie que les entreprises

³¹ IMS Health. *Generic Medicines : Essential Contributors to the Long-Term Health of Society*, March 2010.

• • •
À court et à moyen terme, l'économie canadienne subira des effets néfastes graduels sur les investissements industriels, la création et le maintien d'emplois, et les exportations.
• • •

actuelles dont les sièges sociaux se trouvent actuellement au Canada continuent de vouloir rester au Canada, si le climat d'investissement est moins concurrentiel qu'ailleurs.

Alors que l'impact à court et à moyen terme décrit à la section précédente modifie les règles du jeu, l'impact à long terme sera une conséquence directe de la réduction de la R-D et de la réaffectation du financement des entreprises dans des projets réalisés dans d'autres pays.

3.2 Impacts sur l'économie canadienne

3.2.1 Impact à court et à moyen terme

À court et à moyen terme, l'économie canadienne ressentira progressivement les effets néfastes sur les investissements industriels, la création et le maintien d'emplois, et les exportations. Une offre différée de nouveaux génériques se traduira par une hausse des prix des médicaments d'ordonnance. Des similitudes peuvent être établies avec d'autres pays où la disparition d'incitatifs a eu comme conséquence, dans les faits, des effets industriels très néfastes.

Globalement, les modifications proposées contribueraient à diminuer encore plus l'attractivité du climat canadien d'investissement pour la R-D, la fabrication et les exportations, et elles pourraient mener à des fermetures d'usine et à des déplacements à l'étranger. Le Canada aura perdu l'occasion de profiter du potentiel d'investissement lié à une industrie à forte intensité de R-D et en croissance partout dans le monde. Il aura également perdu une occasion de compenser les difficultés structurelles d'autres secteurs de l'industrie pharmaceutique en général au Canada.

3.2.2 Impacts à long terme

À long terme, le Canada court le risque de perdre son industrie du médicament générique au détriment des payeurs, des patients, des travailleurs et des contribuables canadiens.

En plus des pertes d'emploi et d'une contribution réduite au commerce international des produits pharmaceutiques, le Canada perdra plusieurs aspects de son activité industrielle :

- La capacité de fabrication et le savoir-faire. La perte d'un atout stratégique aussi important pourrait se faire sentir vivement à l'échelle nationale, s'il devait y avoir des pénuries de médicaments ou des pandémies à l'échelle mondiale.

- L'infrastructure de R-D. Font partie de cette infrastructure les chercheurs principaux, le financement des centres et des projets de recherche universitaires, dont le nouveau secteur des produits biologiques ultérieurs.
- Les investissements. En plus de la fermeture d'usines, le Canada perdra l'occasion d'attirer des projets d'investissement mobiles à l'échelle internationale dans le secteur de la fabrication des génériques.

D'un point de vue macro-économique, le Canada perdra en raison des répercussions sur son PIB, les finances publiques (réduction des recettes fiscales, augmentation des dépenses liées aux médicaments), la réduction des exportations et l'augmentation du déficit commercial. Comme nous l'avons dit précédemment, si ces propositions étaient adoptées, elles se répercuteraient non seulement sur le coût des médicaments offerts sur le marché canadien, mais aussi sur toute la chaîne industrielle de recherche et de production aux fins d'exportation.

3.3 Conclusion

Si elles sont adoptées, les propositions de l'UE pourraient être un point de rupture de l'essor industriel de l'industrie du médicament générique au Canada. Même si les fabricants de médicaments génériques sont de plus en plus actifs à l'échelle internationale tant pour les investissements en R-D que les investissements en fabrication, les projets actuels et nouveaux au Canada seraient menacés.

Le choc pour l'industrie nationale du médicament générique serait immédiat, mais son départ éventuel du Canada pourrait prendre plus de temps à se concrétiser, à mesure que l'infrastructure industrielle existante deviendra moins productive que les installations régulièrement améliorées dans des pays concurrents.

Conclusion générale

• • •
Les propositions de l'UE pourraient faire en sorte que le secteur public canadien perde à plusieurs égards :

1) dépenses en médicaments d'ordonnance, 2) commerce extérieur, 3) avantages industriels.

On s'attend à ce que les impacts sur le PIB et les finances publiques soient considérables.

• • •

L'industrie canadienne du médicament générique a presque la même taille (sur le plan des emplois) que l'industrie des médicaments d'origine actuellement. Étant donné sa contribution considérable à la société canadienne et aux finances publiques, alors qu'elle reçoit très peu de soutien financier, il se peut que sa contribution nette à l'économie canadienne et aux finances publiques dépasse celle de l'industrie des médicaments d'origine. Cette contribution est maintenant menacée.

Si le Canada devait perdre son avantage en ce qui concerne l'accès aux marchés national et international en raison des propositions de l'UE dans le cadre des négociations de l'AECG, le nombre de molécules génériques développées au Canada diminuera. Selon des dirigeants de l'industrie du médicament générique, le niveau d'activité de l'industrie devrait diminuer de 20 % à 30 % comparativement aux niveaux actuels à court et à moyen terme et sa présence à long terme deviendra très incertaine.

Les emplois, les exportations et les investissements en souffriraient. Les finances publiques pourraient aussi s'en trouver directement touchées. Sans les fabricants de médicaments génériques pour contester les brevets faibles et « frivoles » des fabricants de médicaments d'origine, les prix des médicaments demeureront élevés par rapport à ceux des autres pays. Les économies attendues des ventes de génériques ne se concrétiseront pas, ce qui accentuera la perte de la contribution fiscale positive découlant des activités actuelles de l'industrie canadienne du médicament générique. À terme, il pourrait y avoir moins de génériques sur le marché canadien.

L'industrie aura perdu sa capacité de contribuer à l'économie et aux finances publiques canadiennes. Finalement, les payeurs des secteurs public et privé, les consommateurs et les contribuables en feront les frais.