

**LES NOUVELLES DISPOSITIONS DE LA LOI CANADIENNE SUR LES BREVETS EN CE
QUI CONCERNE L'OCTROI DE LICENCES OBLIGATOIRES DANS LE DOMAINE
PHARMACEUTIQUE**

**ou
COMMENT TOMBER DE MAL EN PIS**

par
Thierry Orlhac*
LEGER ROBIC RICHARD, avocats
ROBIC, agents de brevets et de marques de commerce
Centre CDP Capital
1001 Square-Victoria – Bloc E - 8^e étage
Montréal (Québec) H2Z 2B7
Tél: 514-987-6242 - Fax: 514-845-7874
info@robic.com – www.robic.ca

Comme la plupart des sociétés pharmaceutiques dites "innovatrices" le savent par expérience, la *Loi sur les Brevets* en vigueur au Canada a toujours contenu des dispositions extrêmement sévères en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine très particulier des brevets couvrant des médicaments ou méthodes de fabrication de ceux-ci.

Le 18 novembre 1987, une *Loi modifiant la Loi sur les Brevets* a été adoptée par notre Parlement Fédéral et a reçu l'assentiment royal le même jour. Cette *Loi* dont l'adoption a fait l'objet d'un lobby pour le moins intensif de la part aussi bien des sociétés dites "génériques" que des sociétés dites "innovatrices", a modifié de façon substantielle la législation existante. Les dispositions en matière de licences obligatoires introduites par cette nouvelle *Loi* sont entrées en vigueur le 7 décembre 1987, c'est-à-dire quelques semaines après que la *Loi* fut adoptée, et le Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés qui est le "bras séculier" chargé de s'assurer que les nouvelles dispositions soient respectées, a été créé le même jour, avec désignation de M. Eastman comme Président.

L'introduction de ces nouvelles dispositions a été fortement souhaitée par les sociétés pharmaceutiques "innovatrices" et la *Loi* modifiée a été accueillie avec des cris de joie par ces mêmes sociétés lorsqu'elle est entrée en vigueur. La question toutefois que nous nous posons et dont nous allons discuter ci-

© ROBIC/LÉGER ROBIC RICHARD, 1990.

* Agent de brevets, Thierry Orlhac est l'un des associés principaux du Cabinet d'agents de brevets et de marques de commerce ROBIC, s.e.n.c. auquel le Cabinet d'avocats LEGER ROBIC RICHARD, s.e.n.c. est associé. (1990), 6 *Revue canadienne de propriété intellectuelle* 276-289. Publication 167.

après est si cette nouvelle *Loi* a réellement été une "bonne affaire" pour ces sociétés ou si celles-ci ne sont pas tombées tout simplement de mal en pis.

Après un court résumé de la législation actuelle, nous allons exposer les principaux changements qui sont récemment entrés en vigueur et discuterons ensuite de leurs éventuels avantages et leurs inconvénients, tels que nous les voyons.

1.0 LA LÉGISLATION ACTUELLE

Depuis 1923, la *Loi canadienne sur les Brevets* inclut un régime de licences obligatoires particulier aux brevets délivrés sur des inventions ayant trait à l'alimentation ou la médication. Il convient immédiatement de préciser que ce régime particulier¹ est à distinguer de l'autre régime de licences obligatoires également prévu dans la *Loi*, selon lequel toute personne intéressée peut obtenir une licence d'exploitation en cas d'abus de monopole de la part du titulaire d'un brevet, quelque soit le domaine technique dans lequel se classe l'invention. Dans ce dernier cas, il faut en effet qu'il y ait eu abus, comme par exemple défaut d'exploiter au Canada ou incapacité à suffire à la demande, pour que le demandeur d'une licence obtienne gain de cause. Conformément aux dispositions de la *Convention de l'Union*, il faut également qu'au moins trois ans se soient écoulés après la délivrance du brevet.

Dans le cas des brevets pharmaceutiques (les brevets ayant trait à l'alimentation étant pour le moins limités en nombre et n'ayant en pratique fait qu'une seule fois l'objet d'une demande de licence obligatoire, depuis plus de 50 ans), il n'est pas question d'abus. Il n'y a pas non plus de délai de grâce accordé.

En vertu des dispositions de notre *Loi sur les Brevets* actuellement en vigueur², lesquelles dispositions ne sont pas modifiées par la nouvelle *Loi*, toute personne intéressée peut, n'importe quand à compter de la délivrance d'un brevet, demander une licence obligatoire qui lui sera automatiquement octroyée, pour non seulement fabriquer mais également importer le médicament breveté au Canada, soit en vrac, soit sous sa forme posologique. Ces dispositions stipulent que le Commissaire des Brevets doit octroyer la licence à moins qu'il ait de "bonnes raisons" de ne pas le faire; il doit en outre fixer le montant de la redevance en tenant "compte de l'opportunité de rendre le médicament accessible au public au plus bas prix

¹articles 41(3) à (16) de la *Loi sur les Brevets*

²article 41(4) de la *Loi sur les Brevets*

possible tout en accordant au breveté une juste rémunération pour les recherches qui ont conduit à l'invention".

La *Loi* qui, dans sa forme actuelle, "garantit" l'octroi d'une licence de fabrication et/ou d'importation à toute personne intéressée qui en fait la demande, ne date que de 1969. Auparavant, l'octroi d'une licence n'était garanti que pour la fabrication au Canada d'un médicament breveté.

Au cours des années 60, un certain nombre d'abus sont toutefois apparus au grand jour, de la part de certaines sociétés innovatrices qui, en position de force, avaient fixé le prix de leurs médicaments à des valeurs extrêmement élevées, notamment en comparaison aux prix où ces mêmes médicaments étaient vendus à l'étranger. Ces abus qui ont fait l'objet de plusieurs rapports d'enquête tel que le Rapport sur le Prix des Médicaments publié en 1963 par une Commission Royale d'Enquête sur les Pratiques Commerciales Restrictives ont bien sûr été montés en épingle, d'autant plus qu'à l'époque le Canada achevait la nationalisation de l'ensemble des services de santé et commençait à en subir le coût.

En 1969, les dispositions relatives aux licences obligatoires ont donc été totalement modifiées pour permettre l'octroi de licences d'importation sur simple demande dans le but évident de limiter les abus de certaines sociétés innovatrices et obtenir une réduction du prix des médicaments sur le marché par augmentation de la concurrence.

Dès la promulgation de ces modifications, de nombreuses demandes de licence d'importation furent déposées et octroyées, donnant naissance à une industrie "générique" florissante (certaines sociétés génériques canadiennes de plusieurs multinationales de renom). En fait, depuis 1969, la quasi-totalité des 400 licences qui ont été octroyées sont des licences d'importation.

Deux faits marquants et pour le moins curieux singularisent ce régime de licences obligatoires dans son application:

1 - quasiment toutes les demandes qui ont été déposées et non abandonnées par les requérants en cours de procédure depuis l'entrée en vigueur du régime en 1969 ont été acceptées quels que soient les arguments avancés par les brevetés; et

2 - le taux de la redevance octroyée aux divers brevetés a toujours systématiquement été fixé à 4% du prix de vente net du médicament sous sa forme posologique et/ou à 15% du prix de vente du médicament en vrac, quels que soient les arguments également avancés par les brevetés.

En d'autres mots, depuis 1969, le Commissaire des Brevets n'a jamais trouvé de "bonnes raisons" de refuser l'octroi d'une licence obligatoire dans le domaine pharmaceutique, malgré les nombreux arguments qui ont pu lui être soumis par les brevetés. En fait, les seuls cas où les demandes ont été refusées sont:

- les cas où les brevets mentionnés dans la demande de licence obligatoire étaient expirés ou ne couvraient pas le médicament pour lequel la licence était réclamée; et
- un cas où le demandeur de la licence avait été déclaré en faillite quelques jours après le dépôt de sa demande.

Le Commissaire des Brevets n'a jamais non plus trouvé d'arguments assez convaincants pour modifier le taux de la redevance fixée de façon arbitraire à 4% dès l'entrée en vigueur des dispositions de 1969, malgré de nombreuses soumissions de la part de certains brevetés quant aux montants qu'ils avaient réellement investis en recherche faite aussi bien au Canada qu'à l'étranger.

En outre, nos tribunaux n'ont jamais cru bon renverser les décisions rendues par le Commissaire des Brevets malgré le côté pour le moins standardisé de celles-ci, compte tenu du fait que, d'une part, c'était bien l'intention des législateurs en 1969 de créer de la concurrence dans le domaine pharmaceutique pour faire baisser les prix et que, d'autre part, la décision d'octroyer ou non une licence était en fait une décision purement administrative sur laquelle un tribunal ne pouvait statuer, à moins d'un abus de droit flagrant. En particulier, divers arguments de droit tels que le fait que les dispositions introduites en 1969 étaient anti-constitutionnelles et/ou contraires à la *Charte des Droits et Libertés* (dans la mesure où elles amènent à la déprivation d'un droit de propriété garanti par la *Charte*) ont été refusées par nos tribunaux.

2.0 LA NOUVELLE LÉGISLATION

Comme chacun sait, les préoccupations des individus et, il va sans dire, de leurs élus changent avec le temps. Depuis maintenant plusieurs années, une des préoccupations majeures dans les pays développés est le chômage. Un des moyens connus pour remédier à ce problème consiste à stimuler les investissements pour assurer une augmentation de croissance qui est habituellement elle-même génératrice d'emplois.

Or, il est apparu à nos hommes politiques vers la fin des années 1970 que le Canada s'était acquis, du fait de son régime de licences obligatoires, une réputation peu enviable auprès des investisseurs dans le domaine pharmaceutique. Il est également apparu que, de par sa *Loi sur les Brevets*, le

Canada n'avait non seulement pas stimulé mais même chassé à l'étranger la recherche qui aurait pu être faite par certaines sociétés innovatrices, ceci limitant en conséquence les postes disponibles aux diplômés de nos universités dans les domaines concernés.

En juin 1983, un "document de travail" a donc été publié par le Ministre de la Consommation et des Corporations, proposant une modification du régime des licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique afin de "pondérer la politique adoptée en 1969 et d'encourager l'investissement ainsi que la recherche et le développement au Canada". En avril 1984, le rapport d'une Commission d'Enquête connue sous le nom de son président, M. Eastman, a suggéré de garantir par voie législative une certaine période de protection aux sociétés innovatrices et d'augmenter de 4% à 14% le taux de la redevance fixée dans le cas des licences obligatoires d'importation.

Les dispositions contenues dans la nouvelle *Loi* au sujet des licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique font suite à ces suggestions. Tel qu'il ressort d'un communiqué de presse publié en juin 1986 par le Ministère de la Consommation et des Corporations, les objectifs visés par ces nouvelles dispositions qui sont entrées officiellement en vigueur le 7 décembre 1987, sont de:

1. "Transformer l'industrie pharmaceutique canadienne en un secteur dynamique et de premier plan, grâce à une augmentation sans précédent de l'investissement et des emplois dans le domaine de la recherche et du développement...
2. Garantir aux Canadiens des médicaments à des prix équitables, grâce à la création d'un organisme indépendant d'examen des prix des médicaments.
3. Faire en sorte que l'industrie pharmaceutique respecte ses engagements en matière de recherche et de développement. À défaut de quoi, les sociétés verront leur période de protection réduite ou annulée.
4. Préserver les possibilités de croissance des fabricants de produits génériques au Canada.
5. Opérer un rapprochement entre la législation canadienne en matière de propriété intellectuelle et les pratiques internationales."

2.1 Maintien des dispositions procédurales actuelles

Les dispositions de la nouvelle *Loi*³ n'abrogent pas ni ne modifient les dispositions actuellement en vigueur. Elles y ajoutent seulement quelques limitations pour "retarder" l'octroi de licences obligatoires aux sociétés génériques qui les réclament, et, simultanément, inciter les sociétés innovatrices à transférer une partie de leur recherche au Canada.

En conséquence, à moins d'une modification majeure des règlements actuellement en vigueur ou d'un renversement jurisprudentiel, ce dont nous doutons fortement, les demandes de licences obligatoires qui seront soumises après les périodes d'exclusivité maintenant garanties, devraient être accordées aussi facilement qu'aujourd'hui et pour la même considération, à savoir une redevance invariablement fixée à 4% du prix de vente net du médicament sous sa forme posologique.

2.2 Respect des licences déjà octroyées

Une des dispositions introduites par la nouvelle *Loi*⁴ prévoit le maintien de toute licence obligatoire dont l'octroi est antérieur au 27 juin 1986, date à laquelle la nouvelle *Loi* devait à l'origine être officiellement déposée. BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD BAD ines exigences, notamment en ce qui concerne son efficacité et ses éventuels effets secondaires.

En d'autres mots, toutes les licences obligatoires qui étaient en vigueur au 27 juin 1986 et dont l'objet était déjà exploité à la même date demeurent en vigueur et ne peuvent être remises en cause.

En outre, une autre disposition de la nouvelle *Loi*⁵ prévoit que toute licence d'importation accordée ou même déposée à la date d'entrée en vigueur de cette portion de la nouvelle *Loi*, soit au 7 décembre 1987, est présumée couvrir non seulement l'importation mais la fabrication au Canada du médicament faisant l'objet de la licence.

On ne peut donc même pas parler de *statu quo*, puisque les licences déjà octroyées non seulement demeurent en vigueur mais ont en outre leur portée d'application élargie à la fabrication dans le cas des licences d'importation.

2.3 Introduction de périodes d'exclusivité garanties

³article 15 de la nouvelle *Loi*

⁴nouvel article 41.11(4) de la *Loi sur les Brevets*

⁵nouvel article 41.12 de la *Loi sur les Brevets*

Si la nouvelle *Loi* ne change rien aux procédures actuelles d'octroi des licences obligatoires et n'affecte en aucun cas les licences en vigueur au 27 juin 1986, elle ajoute de nouvelles dispositions à la *Loi sur les Brevets* de façon à garantir désormais un minimum d'exclusivité à toute société innovatrice obtenant ou ayant obtenu un brevet sur un nouveau médicament, en fonction de:

- la nature de la licence demandée (fabrication ou importation);
- la date à laquelle le brevet a été délivré; et
- la date à laquelle l'Avis de Conformité a été délivré à la société innovatrice par le
Ministère de la Santé.

Avant de préciser la durée des périodes d'exclusivité qui sont désormais garanties aux brevetés en fonction des facteurs ci-dessus, il convient tout d'abord de mentionner que ces périodes d'exclusivité ne s'appliquent qu'au brevet de "base" décrivant un nouveau médicament. Il n'y a *aucune* protection contre l'octroi de licences obligatoires pour tout brevet couvrant un nouveau procédé de préparation d'un médicament déjà connu en tant que tel⁶. Ainsi, à titre d'exemple, il n'y aura aucune période de protection garantie à un breveté ayant développé un nouveau procédé extrêmement intéressant de synthèse d'un médicament déjà connu faisant l'objet dans un brevet de base ancien et périmé.

Il convient, en outre, de mentionner que ces périodes d'exclusivité ne viennent pas se "substituer" aux 20 ans de protection conférée par le brevet. Elles ne s'appliquent en fait que durant la période normale de protection conférée par le brevet, 17 ans ou 20 ans selon le cas, étant entendu que l'exclusivité garantie expire dès que le brevet de base tombe dans le domaine public.

2.3.1 licence de fabrication

Si la licence obligatoire demandée vise à la *fabrication* d'un médicament breveté au Canada, l'exclusivité désormais garantie au breveté sera de sept ans à compter de la date à laquelle un premier avis de conformité aura été délivré sur le médicament, à condition toutefois que cet avis soit ultérieur au 27 juin 1986⁷.

⁶effet combiné des nouveaux articles 41.11(3) et 41.13 et du nouvel article 41.12 de la *Loi sur les Brevets*

⁷nouvel article 41.14(1) de la *Loi sur les Brevets*

On peut donc en déduire *a contrario* qu'il n'y a aucune période d'exclusivité garantie à un breveté, durant laquelle il ne pourra y avoir d'octroi d'une licence obligatoire pour la fabrication au Canada d'un médicament breveté, si le premier avis de conformité à avoir été délivré sur ce médicament est antérieur au 27 juin 1986.

2.3.2 licence d'importation

Si la licence obligatoire demandée vise uniquement à l'importation d'un médicament breveté au Canada, l'exclusivité garantie au breveté sera de:

- sept ans à compter de la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré, si cette délivrance a eu lieu avant le 27 juin 1986 et si une licence a été accordée avant le 27 juin 1986 à une société générique mais cette dernière n'avait pas encore obtenu à cette date son propre avis de conformité ou alors, bien qu'en possession d'un avis de conformité délivré avant le 27 juin 1986, cette même société générique n'avait pas obtenu à cette date de licence obligatoire⁸,
- huit ans à compter de la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré, si cette délivrance a eu lieu avant le 27 juin 1986 et si aucune licence ni aucun autre avis de conformité n'avaient été obtenus à cette date⁹, et
- dix ans à compter de la date à laquelle le premier avis de conformité a été ou sera délivré si cette délivrance est ultérieure au 27 juin 1986¹⁰.

On peut donc là encore en déduire *a contrario* qu'il n'y a aucune période d'exclusivité garantie à un breveté, durant laquelle il ne pourra y avoir octroi d'une licence obligatoire pour la simple importation au Canada d'un médicament breveté, si le premier avis de conformité à avoir été délivré sur ce médicament est antérieur au 27 juin 1986, si une licence a été accordée à une société générique, et si celle-ci avait déjà à cette date obtenu son propre avis de conformité. Ceci est bien sûr conforme à la décision qui a été prise et à laquelle nous avons déjà fait référence, de respecter les licences obligatoires déjà octroyées.

⁸nouveaux articles 41.11(1) et 41.11(2)(a) de la *Loi sur les Brevets*

⁹nouveaux articles 41.11(1) et 41.11(2)(b) de la *Loi sur les Brevets*

¹⁰nouveaux articles 41.11(1) et 41.11(2)(c) de la *Loi sur les Brevets*

2.3.3 cas particulier des inventions "canadiennes"

Dans le but d'inciter les sociétés innovatrices à investir au Canada et y développer des services de recherche et de développement, la nouvelle *Loi* a introduit également de nouvelles dispositions¹¹ dans notre *Loi*, accordant un statut de protection particulier aux nouveaux médicaments qui pourraient être inventés et développés au Canada.

En vertu de ces nouvelles dispositions¹², tout breveté dont l'invention a trait à un nouveau médicament qui a été inventé et développé au Canada, peut, en fournissant bien sûr les preuves qui s'imposent, demander au Commissaire des Brevets de déclarer officiellement son invention comme étant une "invention canadienne" bénéficiant d'un statut particulier.

Dès lors, l'invention brevetée ne pourra faire l'objet d'aucune licence obligatoire d'importation pendant toute la durée du brevet¹³. Elle ne pourra pas non plus faire l'objet d'une licence obligatoire de fabrication¹⁴, à moins que, sept ans après la date à laquelle l'avis de conformité aura été délivré au breveté, il s'avère que ce dernier n'est pas capable d'approvisionner de façon adéquate le marché canadien¹⁵ ou qu'il refuse d'obéir à une directive du Conseil d'Examen du Prix des Médicaments (sur lequel nous allons revenir ci-après), notamment une directive exigeant une réduction du prix de vente de médicament breveté¹⁶.

Pour conserver à l'invention son statut particulier d'invention "canadienne", le breveté devra en outre répondre à toute requête du Commissaire des Brevets quant à ses activités d'exploitation de l'invention¹⁷. Le défaut de répondre à une telle requête conduira à la résiliation du statut particulier de l'invention qui se verra, de là, sujet aux risques d'octroi de licence(s) obligatoire(s) de fabrication ou d'importation¹⁸.

2.4 Institution d'un Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés

¹¹nouvel article 41.16 de la *Loi sur les Brevets*

¹²sous-article 41.16(1)

¹³sous-article 41.16(2)

¹⁴sous-article 41.16(3)

¹⁵sous-article 41.16(4)

¹⁶sous-articles 41.16(5) et (6)

¹⁷sous-article 41.16(9) de la *Loi sur les Brevets*

¹⁸sous-articles 41.16(9) à (12)

La nouvelle *Loi* institue un "Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés"¹⁹ aux pouvoirs extrêmement étendus et discrétionnaires, dont le but avoué est d'assurer un contrôle des prix des médicaments.

L'existence d'un mécanisme de contrôle du prix des médicaments n'est pas surprenante en soi, notamment lorsque l'on se rappelle que (1) la médecine est nationalisée au Canada et que (2) c'est justement à cause de certains prix abusifs que le système des licences obligatoires a été modifié en 1969 de façon à faciliter l'octroi de licences d'importation. Ce qui est original, surprenant et selon nous incongru est le fait que ce mécanisme de contrôle des prix ait été incorporé à la *Loi sur les Brevets* et ne s'applique qu'aux médicaments brevetés, ceci en pratique pénalisant d'office les sociétés innovatrices qui devront en permanence justifier leurs prix contrairement aux sociétés génériques qui, pourvu que leurs prix soient inférieurs aux prix des sociétés innovatrices, ce qui est généralement facile en absence de tous frais de recherche et de développement, n'auront en aucun cas à justifier leur prix et/ou leur marge de profit.

Le Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés qui vient d'être institué, comprend un maximum de cinq membres²⁰ nommés pour cinq ans²¹ sur les recommandations d'un comité consultatif formé de représentants des consommateurs et de l'industrie pharmaceutique²².

La première tâche de ce Conseil est de préparer et remettre chaque année au Ministère de la Consommation et des Corporations un rapport donnant la tendance des prix dans le secteur pharmaceutique et contenant une liste des brevetés sur lesquels des enquêtes particulières ont été faites²³. Le Conseil doit également préparer un rapport plus spécifique à partir d'informations obtenues de tous les brevetés, indiquant, sous forme de pourcentage, le montant investi par *chaque* breveté en recherche et développement (R & D) au Canada par rapport au montant total des ventes de ce même breveté sur le territoire canadien. Ce même rapport doit également compiler les données pour fournir, sous forme de pourcentage, le montant global investi en R & D par l'ensemble des sociétés innovatrices au Canada par rapport au montant total de leurs ventes²⁴.

Du point de vue pratique, le but de ce dernier rapport est, selon nous, de permettre au Gouvernement de vérifier si les sociétés innovatrices tiennent la

¹⁹nouveaux articles 41.18 à 41.24 de la *Loi sur les Brevets*

²⁰nouvel article 41.18(1) de la *Loi sur les Brevets*

²¹nouvel article 41.18(2)

²²nouvel article 41.19(1)

²³nouvel article 41.24

²⁴nouvel article 41.25(4)

"promesse" que leur association, l'Association Canadienne de l'Industrie du Médicament (ACIM), a faite au Ministre de la Consommation et des Corporations il y a plusieurs années pour l'inciter à atténuer les dispositions du régime d'octroi de licence obligatoire, à savoir d'augmenter "spontanément" leurs dépenses en R & D du pourcentage actuel de 5% de la valeur de leurs ventes à au moins 10% en 1995.

La seconde tâche de ce Conseil est bien sûr de contrôler le prix des médicaments brevetés et sévir le cas échéant.

Les dispositions²⁵ introduites par la nouvelle *Loi* dans la *Loi des Brevets* imposent à tout titulaire d'un brevet de médicament de fournir tous les six mois au Conseil:

- 1) le prix auquel son médicament est vendu au Canada;
- 2) le prix auquel de même médicament est vendu à l'étranger, et
- 3) le montant de ses coûts de production et de distribution²⁶.

Tout breveté doit également fournir chaque année au Conseil:

- 4) le nom de tout licencié canadien que le breveté pourrait avoir;
- 5) le montant des recettes directes ou indirectes que le breveté a tiré de la vente au Canada de ce médicament; et
- 6) le montant des dépenses faites par le breveté en recherche et développement au Canada²⁷.

Le Conseil peut sommer le breveté de justifier dans un délai de 30 jours²⁸ l'augmentation du prix de son médicament si cette augmentation est supérieure à l'indice général des prix²⁹ tel que publié par Statistique Canada.

Si le breveté refuse ou oublie de fournir au Conseil les informations ci-dessus listées ou si le Conseil considère le prix du médicament trop élevé au vu de certains critères d'appréciation fixés par la *Loi*³⁰ et le breveté refuse de baisser volontairement son prix à un niveau admissible suggéré à la suite d'une

²⁵nouveaux articles 41.15(1) et 41.16(5) de la *Loi sur les Brevets*

²⁶nouvel article 41.15(1)(a)

²⁷nouvel article 41.25(1)

²⁸Règle 3(2) du Règlement régissant le Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés

²⁹nouveaux articles 41.15(1.1) et 41.16(5) de la *Loi sur les Brevets*

³⁰nouveaux articles 41.15(5) et 41.16(7)

requête formulée à cet effet, le Conseil peut annuler la période d'exclusivité garantie au breveté contre l'octroi de licences obligatoires de fabrication et d'importation *non seulement sur le médicament breveté faisant l'objet de l'enquête mais sur tout autre médicament breveté commercialisé par le breveté au Canada*³¹. Le Conseil peut également, s'il considère cela plus approprié, simplement décider de rendre obligatoire sa précédente requête en réduction du prix du médicament breveté et, grâce aux pouvoirs judiciaires qui lui sont conférés, forcer en pratique le breveté à baisser son prix à un niveau jugé admissible³² (ce pouvoir d'ordonner une réduction des prix est très clair dans la version française de la *Loi* mais discutable dans la version anglaise de celle-ci).

Pour déterminer si le prix du médicament breveté est ou non excessif, le Conseil est tenu de prendre en considération:

- le prix auquel le médicament a été vendu les cinq dernières années;
- le prix auquel tout médicament du même type a été vendu aussi bien au Canada et à l'étranger au cours de la même période; et
- l'indice général des prix à la consommation³³.

Le Conseil peut en outre tenir compte du coût de fabrication et de commercialisation du médicament³⁴. Il ne doit toutefois pas tenir compte du coût total de la recherche qui a pu être effectuée par le breveté à travers le monde pour développer ce médicament. Il ne peut tenir compte que de la portion de ce coût calculé au prorata du montant des ventes de ce médicament au Canada par rapport au montant total des ventes à travers le monde³⁵.

Du point de vue pratique, le Conseil est nanti de pouvoir quasi-judiciaire. Il tient des audiences auxquelles il peut assigner des personnes à témoigner³⁶, notamment les brevetés pour justifier une augmentation excessive du prix de vente d'un médicament.

Ces audiences sont publiques, à moins que le Conseil ne soit convaincu que la divulgation de certains renseignements durant une audience puisse causer

³¹nouveaux articles 41.15(2) et 41.16(6)

³²nouveaux articles 41.15(2) et 41.16(6)

³³nouvel article 41.15(5)

³⁴nouvel article 41.15(6) de la *Loi sur les Brevets*

³⁵nouvel article 41.15(7)

³⁶Règle 10 du Règlement du Conseil

un préjudice réel et sérieux au breveté³⁷. Par contre, tous les renseignements spécifiques soumis en cours d'enquête sur le prix d'un médicament sont tenus confidentiels³⁸.

Le Conseil se doit d'aviser le Ministre de la Santé et du Bien-Être Social du Canada et les Ministres provinciaux responsables de la Santé de toute audience et ces derniers peuvent y faire des représentations³⁹. À ce sujet, nous ne pouvons présumer de ce que feront les Ministres provinciaux de la Santé. Nous doutons toutefois du fait que le Ministre fédéral de la Santé intervienne puisqu'il ne l'a jamais fait depuis presque 20 ans dans les nombreux cas de demandes de licences obligatoires qui ont été déposées, bien qu'il en ait eu le droit⁴⁰.

Il est important de noter qu'aucun droit d'appel n'est prévu au cas où une décision du Conseil ne satisferait pas un breveté. Ceci est pour le moins surprenant et grave vu le côté extrêmement subjectif des décisions qui pourraient être prises. Nous supposons néanmoins que toute décision abusive ou jugée telle, même si elle est purement administrative, pourra faire l'objet d'un appel en Cour Fédérale, comme l'autorise notre jurisprudence.

2.5 Révision des nouvelles dispositions introduites dans 4 ans

La nouvelle *Loi* laisse la liberté au Gouvernement de modifier de son chef, i.e. sans en référer au Parlement, l'ensemble de l'Article 41 de notre *Loi sur les Brevets*, inclus bien sûr les nouvelles dispositions qui y ont été introduites, pour

soit réduire les périodes d'exclusivité garanties si, nous le supposons, le prix des médicaments augmentent brutalement ou l'industrie ne tient pas ses promesses d'investissement,

soit totalement abroger l'Article 41, ce qui supprimerait ainsi tout statut particulier pour les brevets de médicaments⁴¹.

Dans tous les cas, il est prévu que les nouvelles dispositions introduites dans la *Loi* et leurs conséquences seront et devront être réexaminées par le Parlement neuf ans révolus après leur entrée en vigueur⁴², c'est-à-dire avant le 7 décembre 1996.

³⁷nouvel article 41.17(1) de la *Loi sur les Brevets*

³⁸nouveaux articles 41.17(2); 41.15(3) et 41.25(5)

³⁹nouvel article 41.15(8)

⁴⁰Règle 124(2) du Règlement régissant les Brevets

⁴¹nouvel article 41.26 de la *Loi sur les Brevets*

⁴²sous-article 41.26(3)

3.0 DISCUSSION

Tel qu'indiqué ci-dessus, les nouvelles dispositions en ce qui concerne l'octroi de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique sont entrées en vigueur le 7 décembre 1987 et le Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés a été créé le même jour, avec désignation de M. Eastman comme Président.

Dans un Bulletin daté de juillet 1988, le Conseil d'Examen a publié une "politique de conformité proposée", expliquant comment il entend exercer ses responsabilités et s'assurer que les titulaires de brevets respectent la nouvelle législation. Le Conseil a également publié des "lignes directrices" résumant les principes, ce qu'il compte adopter pour décider si le prix d'un médicament breveté est excessif.

La politique de conformité proposée est basée sur la prémisse qu'une conformité maximale aux prescriptions de la *Loi sur les Brevets* ne sera obtenue qu'en dissimulant de façon efficace suffisamment d'informations pour que "les titulaires de brevets connaissent bien les règles, le contenu de leurs obligations et les mesures que le Conseil peut prendre si un prix semble excessif". Cette approche dont le but est de toute évidence d'obtenir une collaboration des titulaires de brevets, nous semble plutôt raisonnable et libérale dans les circonstances.

Les critères établis par le Conseil pour déterminer si le prix de vente d'un médicament breveté est excessif ou non s'établissent de deux façons.

Dans le cas de tout médicament breveté qui était déjà commercialisé au Canada avant la date de proclamation de la nouvelle *Loi*, c'est-à-dire avant le 7 décembre 1987, le Conseil a décidé, selon nous de façon tout à fait raisonnable, de comparer le prix courant du médicament à la date de l'évaluation avec un prix dit de référence de ce médicament, rajusté pour faire entrer en ligne de compte le changement cumulatif de l'indice des prix à la consommation, le prix de référence étant lui-même défini comme étant le prix auquel le médicament était vendu le 7 décembre 1987. En pratique, le Conseil considérera que le prix courant d'un médicament est excessif s'il est supérieur au prix de référence rajusté en fonction de l'indice des prix à la consommation.

Dans le cas maintenant de tout nouveau médicament, i.e. tout médicament breveté commercialisé au Canada à partir du 7 décembre 1987, les critères établis par le Conseil sont beaucoup plus subjectifs. En effet, dans ce cas, le Conseil a décidé

qu'à moins de preuve tangible du contraire, il est raisonnable de présumer que les prix courants ne sont pas excessifs s'ils ne sont pas supérieurs au moindre des deux prix suivants: le prix international médian et le prix rajusté en fonction de la catégorie thérapeutique.

Le "prix international médian" se définit comme la moyenne des prix de vente de ce médicament en Allemagne de l'Ouest, États-Unis, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse. Le "prix rajusté en fonction de la catégorie thérapeutique" se définit quant à lui comme "le prix rajusté selon la valeur du médicament par rapport aux autres médicaments disponibles au Canada pour traiter les mêmes maux ou symptômes".

De toute évidence, le prix de n'importe quel produit ou service dans n'importe quel pays dépend d'un certain nombre de facteurs spécifiques au pays en question: investissements en capital effectués dans le pays, niveaux des salaires, charges, frais de distribution, frais d'assistance médicale dans le cas de médicaments, etc. Même si les niveaux de vie dans les pays utilisés pour établir le prix international médian d'un médicament sont relativement comparables, le coût de la vie dans ces divers pays est très différent et le montant en capital investi par les titulaires de brevets peut varier de façon substantielle d'un endroit à l'autre. Tout ceci va bien entendu affecter les prix auxquels les médicaments sont vendus dans ces divers pays. En conséquence, nous ne sommes pas convaincus qu'une comparaison avec un prix international médian pour évaluer le prix de vente d'un nouveau médicament au Canada soit réellement raisonnable ou même significative.

Le deuxième prix de référence utilisé, à savoir le prix rajusté en fonction de la catégorie thérapeutique, nous semble également sans grande signification tout en étant laissé à la plus haute subjectivité. Ce prix sera sans aucun doute fixé de façon empirique par quelques règles administratives que nous redoutons. Cette comparaison nous semble également irraisonnable dans la mesure où le prix de tout nouveau médicament sera, semble-t-il, comparé au prix de tous les médicaments analogues existant sur le marché, incluant, nous le présumons, les copies génériques des médicaments brevetés.

En fait, nous nous demandons sincèrement pourquoi il est aussi important de contrôler le prix auquel un nouveau médicament est introduit sur le marché canadien. Est-il en effet si préjudiciable de laisser les sociétés innovatrices fixer elles-mêmes le prix auquel leurs nouveaux produits seront introduits sur le marché. Naïvement peut-être, nous supposons que si un nouveau médicament est très cher et pas meilleur que d'autres déjà commercialisés dans la même catégorie thérapeutique, ce nouveau produit n'aura certainement pas le succès escompté et le titulaire du brevet devra lui-même réévaluer son prix.

Pour en revenir à la nouvelle *Loi*, quels peuvent être les avantages et inconvénients des nouvelles dispositions adoptées en matière de licences obligatoires dans le domaine pharmaceutique?

Personnellement, nous pensons que la décision de nos législateurs d'accorder un minimum d'exclusivité garantie aux brevetés dans le domaine pharmaceutique est bonne et répond à un besoin qui s'est réellement fait sentir ces dernières années. S'il ne nous appartient pas de juger si un mécanisme de contrôle des prix était bon et nécessaire dans ce domaine, nous croyons toutefois que l'incorporation d'un tel mécanisme dans la *Loi sur les Brevets* est totalement incongrue et discriminatoire. Nous notons en effet que, de par son rattachement à la *Loi sur les Brevets*, ce mécanisme ne s'applique qu'aux sociétés déposant des brevets qui, seules devront subir les décisions administratives du Conseil d'Examen du Prix des Médicaments. Nous notons en outre que les dispositions introduites par la nouvelle *Loi* sont extrêmement contraignantes dans la nature et la forme des renseignements qui doivent être fournis par les sociétés titulaires de brevets.

À titre d'exemple, nous notons que, le Règlement sur les Médicaments Brevetés qui est entré en vigueur le 28 septembre 1988 exige de fournir, dans des formulaires appropriés, un très grand nombre d'informations, notamment comptables, qui peuvent être relativement difficiles à obtenir même d'un système de gestion informatisée. Ainsi, par exemple, la Règle 4 demande à ce qu'on fournisse le prix auquel le médicament a été vendu sous *chaque* forme posologique, *chaque* concentration et *chaque* format d'emballage, pour *chaque* type de clients dans *chaque* province. En supposant qu'il n'y ait que trois catégories de clients, à savoir les pharmacies, les distributeurs et les hôpitaux, pas moins de trente prix différents (trois catégories multipliées par dix provinces) devront être fournis pour chaque forme posologique, chaque concentration et chaque format d'emballage. En outre, les prix ainsi fournis devront être les prix réels de vente du médicament, c'est-à-dire les prix

après déduction des réductions accordées à titre de promotion ou sous forme de rabais, escomptes, remboursements, biens ou services gratuits, cadeaux ou autres avantages semblables.⁴³

Et qu'en est-il par exemple, du cas où les médicaments sont retournés aux manufacturiers ou retirés du marché, à cause, par exemple, de leur date d'expiration?

⁴³Règle 4(9) et (10)

Nous nous demandons donc si les sociétés innovatrices, si pressées de voir la nouvelle *Loi* adoptée, ne sont pas simplement tombées de Charybde en Scylla.

De plus, d'un point de vue purement pratique, nous pensons que le même résultat aurait pu être obtenu de façon beaucoup plus simple et efficace en appliquant simplement avec un peu plus de nuance et de discernement, les dispositions de l'Article 41(4) de la *Loi* actuelle plutôt que d'appliquer systématiquement la même recette depuis 20 ans.

Cette "systématisation" a d'ailleurs fait l'objet d'un commentaire extrêmement intéressant du Juge Thurlow dans la décision qu'il eut à rendre dans l'affaire *Charles Pfiffer & Co. Inc. c. Novopharm Ltd*, 65 C.P.R. 132:

What impressed me much more from the argument was the fact that notwithstanding such obvious difference as existed between the cases, as for example, differences in the drugs with which the inventions were concerned and in the patents in respect of which licences were sought, differences as well in the case of drugs to which the inventions applied and differences in the levels of prices and proposed prices therefor, the result reached by the Commissioner in all cases was 4% of the selling price in final dosage forms. While I think it is incumbent on the Commissioner to deal with the matter on the facts of the particular case, I do not think there is any sound objection to his approaching a problem of this nature, the solution of which depends to a considerable extent on the application of the "broad axes" principle, by the initial application of such a rule of thumb approach, provided that due consideration is thereafter given to how far the facts of the particular case indicate that an alteration should be made in the percentage which the rule of thumb suggests (le soulignement est de nous).

En dépit de ce commentaire fait au début des années 1970, aucun des titulaires des brevets qui, dans les vingt dernières années, ont désespérément tenté de s'opposer à l'octroi de licences obligatoires sur leurs médicaments, n'a été capable d'établir que son nouveau médicament était suffisamment révolutionnaire dans sa catégorie thérapeutique et méritait une protection "différente" de celle de tous les autres médicaments nouveaux mais moins révolutionnaires, et ce quelle que soit l'importance des recherches ayant pu être effectuées pour développer ce nouveau médicament. En outre, aucun des titulaires de brevets n'a jamais réussi à convaincre le Commissaire des Brevets que le montant investi en recherche et développement au Canada sur un médicament donné justifiait l'octroi d'une redevance supérieure à la redevance habituellement octroyée pour l'exploitation au Canada de médicaments ayant fait l'objet de beaucoup moins d'investissements.

Malgré tout le respect que nous pouvons et devons avoir pour le Commissaire des Brevets, nous pensons qu'il y a eu et qu'il y a toujours quelque chose de faussé dans le système, et ce même si aucune des décisions rendues par le Commissaire des Brevets d'octroyer une licence obligatoire n'a été renversée par les Tribunaux. En fait, nous pensons personnellement qu'il aurait été de beaucoup préférable que notre Commissaire des Brevets ait pu trouver, selon les circonstances ayant conduit à l'invention, certaines "bonnes raisons" de ne pas accorder de licences d'importation. Il aurait ainsi pu modifier le taux de la redevance là encore selon les circonstances, en fonction des montants fort variables investis en recherche et développement par les différents brevetés.

En d'autres mots, nous pensons que, malheureusement, toutes les nouvelles dispositions fort compliquées et contraignantes qui viennent d'être adoptées, ne se sont avérées nécessaires que parce que nos Commissaires de Brevets depuis 20 ans, n'ont pas cru bon d'interpréter de façon objective et d'appliquer *toutes* les dispositions de l'article 41(4) de notre *Loi*.

ROBIC + LAW
+ BUSINESS
+ SCIENCE
+ ART

ROBIC + DROIT
+ AFFAIRES
+ SCIENCES
+ ARTS

