



PATIENTS ET BREVETS – SOMMAIRE DE GESTION

Des millions de patients dans le monde, notamment ceux atteints d'arthrite, de cancer, de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, de sclérose en plaques et de nombreuses autres maladies chroniques et potentiellement mortelles, sont touchés par l'augmentation du coût des médicaments sur ordonnance. L'un des facteurs à l'origine du coût élevé des médicaments est l'utilisation abusive des protections des propriétés intellectuelles (PI) par les fabricants pharmaceutiques afin de prolonger leurs brevets et de retarder la mise sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires abordables.

La campagne « **Patients et brevets** » est une initiative menée par une organisation internationale de patients visant à mieux faire comprendre à la communauté des patients et au grand public comment les brevets pharmaceutiques sont censés servir à la fois les patients et les systèmes de santé. Les codirigeants de cette campagne sont le comité ACE (*Arthritis Consumer Experts*) du Canada, *Australian Patient Advocacy Alliance* d'Australie et *Crohn's & Colitis Foundation* des États-Unis.

Comprendre le fonctionnement des brevets pharmaceutiques au Canada¹

Un fabricant de produits pharmaceutiques qui développe un nouveau médicament sur ordonnance consacre de nombreuses années à la recherche et au développement avant que celui-ci puisse être approuvé par Santé Canada et mis à la disposition du public. Au cours de ce processus, un ou plusieurs brevets peuvent être accordés au fabricant de produits pharmaceutiques qui a développé ce nouveau médicament.

Un fabricant de produits pharmaceutiques qui développe un nouveau médicament sur ordonnance consacre de nombreuses années à la recherche et au développement avant que celui-ci puisse être approuvé par Santé Canada et mis à la disposition du public. Au cours de ce processus, un ou plusieurs brevets peuvent être accordés au fabricant de produits pharmaceutiques qui a développé ce nouveau médicament.

¹ Gouvernement du Canada : Brevets : notions de base, octobre 2024

² Paul Grootendorst, P., Bouchard, R., Hollis, A., *Canada's laws on pharmaceutical intellectual property: the case for fundamental reform*, Journal de l'association médicale canadienne, mars 2012 184 (5) 543-549; DOI : <https://doi.org/10.1503/cmaj.110493>

Les brevets confèrent aux fabricants le droit exclusif de vendre un nouveau médicament de marque d'origine au Canada pendant 20 ans à compter de la date de dépôt. Pendant cette période, aucun autre fabricant n'est autorisé à fabriquer, utiliser ou vendre une version générique ou biosimilaire du médicament de marque d'origine. Cela aide le fabricant du médicament de marque d'origine à récupérer l'argent qu'il a investi dans la recherche et le développement du médicament.

Cependant, cette chronologie peut être trompeuse, car le brevet est souvent déposé au début du processus de recherche et de développement, bien avant que le médicament ne soit approuvé et prêt à être administré aux patients. Lorsque le nouveau médicament arrive sur le marché, plusieurs années de la durée du brevet se sont déjà écoulées. Cela signifie que la période pendant laquelle la société n'a pas de concurrence (appelée « exclusivité commerciale ») est souvent plus courte, soit environ de 8 à 12 ans au Canada.

Les médicaments génériques et biosimilaires peuvent être mis à la disposition du public après avoir été approuvés par Santé Canada pour leur innocuité et leur efficacité. Une fois approuvés, les médicaments génériques et biosimilaires peuvent être commercialisés à un coût moindre (jusqu'à 95 % pour les génériques et de 30 à 50 % pour les biosimilaires), ce qui peut permettre aux systèmes de santé d'économiser des milliards de dollars. Les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires n'ont pas à engager les mêmes coûts initiaux de recherche et de développement pour commercialiser leurs produits et peuvent donc les offrir à des prix moindres.²

A. Étapes clés du processus de brevetage d'un médicament

1. Demande de brevet :

Les fabricants de produits pharmaceutiques déposent leurs demandes de brevet auprès du Bureau des brevets, qui fait partie de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC).³

2. Examen du brevet :

Le Bureau des brevets examine la demande afin de déterminer si l'invention est brevetable.

3. Droit de brevet :

Si la demande est approuvée, un brevet est accordé, conférant à la société des droits exclusifs pendant 20 ans à compter de la date de dépôt.

² L'Agence des médicaments du Canada (ACMTS) : Les médicaments biosimilaires : des réponses à vos questions https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/biosimilar_drugs_patient_tool_FR.pdf

³ Gouvernement du Canada : Dans les coulisses du Bureau des brevets du Canada, février 2025 <https://ised-isde.canada.ca/site/office-propriete-intellectuelle-canada/fr/renseignements-organisationnels/balados-voix-pi-canadienne-etudes-cas-blogue/dans-coulisses-bureau-brevets-canada>

4. Inscription au registre des brevets :

Le fabricant du médicament d'origine peut inscrire les brevets pertinents dans un registre public des brevets tenu par le ministère de la Santé.

5. Demande d'autorisation de mise en marché d'un médicament générique et litiges :

Les fabricants de médicaments génériques ou biosimilaires peuvent demander l'autorisation de mise en marché auprès de Santé Canada. Cependant, ils doivent tenir compte des brevets inscrits au Registre des brevets, ce qui peut donner lieu à des litiges avec le fabricant des médicaments de marque d'origine.

B. Parties responsables dans le processus de brevetage des médicaments

1. Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) :

Responsable de l'examen des demandes de brevet et de la délivrance des brevets.

2. Santé Canada :

Réglemente l'autorisation des médicaments, tient le registre des brevets et veille à ce que les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires respectent les brevets du fabricant des médicaments de marque d'origine avant d'obtenir l'autorisation de mise en marché.

3. Fabricants de produits pharmaceutiques (médicaments de marque d'origine et médicaments génériques/biosimilaires) :

Les fabricants de médicaments de marque d'origine développent de nouveaux médicaments, tandis que les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires visent à commercialiser des versions plus abordables après l'expiration des brevets.

L'objectif des brevets

Les brevets permettent au fabricant des médicaments de marque d'origine de récupérer ses coûts de recherche et de développement avant que ses concurrents n'entrent sur le marché avec des solutions abordables, telles que les médicaments génériques et biosimilaires.

Le développement d'un nouveau médicament est coûteux et prend beaucoup de temps : en moyenne, il faut compter entre 10 et 15 ans et plus d'un milliard de dollars CAD.

Avantages des brevets

- Ils incitent les fabricants de produits pharmaceutiques à investir dans le développement de nouveaux médicaments qui sauvent des vies et réduisent les risques d'incapacité.
- Ils permettent aux fabricants de produits pharmaceutiques de récupérer les milliards investis dans la recherche et le développement, les essais cliniques et les autorisations réglementaires.
- Ils offrent l'accès à de nouveaux médicaments aux patients qui en ont le plus besoin.

Utilisation abusive de la protection conférée par un brevet

Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent recourir à des stratégies juridiques pour prolonger la protection de leurs brevets contre la concurrence sur le marché en déposant des brevets d'addition. Lors du dépôt de ces brevets d'addition, les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent prétendre avoir « amélioré » leur formule en modifiant le ou les ingrédients non médicamenteux de leur composition.

En déposant des brevets d'addition, les fabricants peuvent créer des « monopoles » sur les médicaments de marque d'origine dont les brevets ont expiré, retardant ainsi de plusieurs années, même de plusieurs décennies, l'arrivée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires.

Ces stratégies visant à prolonger la protection conférée par un brevet peuvent avoir pour conséquence que les patients et les systèmes de santé continuent à payer les médicaments aux « prix brevetés » plutôt qu'à des prix beaucoup plus abordables après l'expiration des brevets.

Principales conséquences de la prolongation des brevets pour les patients

- **Coûts plus élevés des médicaments** : les patients paient des prix plus élevés pendant plus longtemps, ce qui retarde leur accès à des solutions plus abordables.
- **Difficultés financières** : beaucoup doivent choisir entre payer leurs médicaments et d'autres produits essentiels comme la nourriture ou le logement.
- **Retard ou interruption du traitement** : cela entraîne une progression de la maladie, une invalidité et une baisse de la qualité de vie.
- **Réduction de l'observance** : les patients peuvent sauter des doses ou rationner leurs médicaments en raison de leur coût, ce qui nuit à l'efficacité du traitement et augmente le risque d'hospitalisation, d'intervention chirurgicale et de progression de la maladie.
- **Détresse émotionnelle et méfiance** : les patients se sentent souvent impuissants ou trahis lorsqu'ils apprennent que le système privilégie le profit au détriment des soins aux patients.

Pourquoi c'est important maintenant

Certains fabricants de produits pharmaceutiques prolongent la protection conférée par leurs brevets grâce à des tactiques telles que le « renouvellement à perpétuité » (ajout de brevets pour des modifications mineures) et l'« enchevêtrement des brevets » (dépôt de dizaines de brevets qui se chevauchent) afin de retarder la concurrence bien au-delà de la période de protection initiale.

La campagne « Patients et brevets »

La campagne vise à informer les patients, les fournisseurs de soins de santé, les décideurs politiques et le grand public des avantages et des inconvénients potentiels des brevets pharmaceutiques pour les patients et les systèmes de santé, en particulier dans le cadre de la prise en charge des maladies chroniques qui nécessitent un accès rapide et continu à des médicaments permettant de préserver l'autonomie ou de sauver des vies.

Ressources supplémentaires

Pour en savoir plus, voici des ressources complémentaires :

- *STAT, Do drugs get cheaper when their patents expire*, 4 nov. 2024, disponible à l'adresse <https://www.youtube.com/watch?v=t-zZFOUa7Vw&t=266s> (en anglais seulement, sous-titres en français disponibles sous paramètres)
- Patrick Kelly, *How Pharmaceutical Patents Make Drugs Expensive*, 3 août 2024, disponible à l'adresse <https://www.youtube.com/watch?v=nwBKnMONoFM&t=2s> (en anglais seulement, sous-titres en français disponibles sous paramètres)
- Priti Krishtel, *TED talk*. Déc. 2019, disponible à l'adresse at https://www.youtube.com/watch?v=-3y6_7_5PcQ (en anglais seulement, sous-titres en français disponibles sous paramètres)

Comment participer à l'initiative

Les patients ou les associations de patients peuvent participer en partageant nos ressources. Téléchargez, imprimez et partagez la boîte à outils de notre campagne, qui comprend des [informations sur la campagne](#), des [questions et réponses](#), une [infographie](#) et un [glossaire des termes clés](#).

Téléchargez et partagez nos publications sur les [réseaux sociaux](#), Facebook, Instagram, X et LinkedIn, sans oublier d'utiliser le mot-clic #PatientsEtBrevets.