



QUESTIONS FRÉQUENTES AU SUJET DES BREVETS ET DE LEUR IMPACT SUR LES PATIENTS

À PROPOS DES BREVETS

Q1 : Que sont les brevets pharmaceutiques?

R : Un fabricant de produits pharmaceutiques peut passer des années à faire de la recherche et à développer un nouveau médicament avant qu'il puisse être approuvé au Canada. Les fabricants de produits pharmaceutiques qui ont développé un nouveau médicament cherchent souvent à obtenir une forme de protection juridique appelée « droit de brevet », qui leur confère le droit exclusif de fabriquer et de vendre le médicament pendant une période déterminée sans concurrence. Cela permet aux fabricants de produits pharmaceutiques de récupérer l'argent qu'ils ont investi dans la recherche et le développement du médicament pour le mettre sur le marché.

À l'expiration du brevet, 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 mis en marché 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.

Q2 : Pourquoi les médicaments génériques et biosimilaires sont-ils plus abordables que les médicaments de marque d'origine?

R : 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.

Les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires n'ont pas à engager les mêmes coûts de recherche et de développement initiaux pour commercialiser leur produit et peuvent donc le proposer à un prix inférieur.¹

¹ 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

Q3 : Pourquoi certains médicaments restent-ils si coûteux, alors qu'ils sont disponibles depuis des décennies?

R : Les Canadiens paient certains des prix les plus élevés au monde pour leurs médicaments. L'un des facteurs à l'origine de la hausse des coûts des médicaments est l'utilisation abusive des protections conférées par un brevet par les fabricants de produits pharmaceutiques, qui peut retarder de plusieurs années, même de plusieurs décennies, la mise en marché de médicaments génériques et biosimilaires abordables.

Les fabricants de médicaments de marque d'origine peuvent recourir à des stratégies juridiques telles que le « renouvellement à perpétuité » (ajout de brevets pour des modifications mineures) et l'« enchevêtrement des brevets » (dépôt de dizaines de brevets d'addition qui se chevauchent) afin de prolonger leur monopole sur le marché.

Par exemple : Humira (adalimumab) – utilisé pour traiter les formes inflammatoires de l'arthrite et les maladies inflammatoires de l'intestin.

- Le brevet initial a expiré en 2017, mais le fabricant a déposé des dizaines de demandes de brevet d'addition, prolongeant ainsi son monopole sur le marché canadien jusqu'en 2021.
- Coût total de ce retard : plus d'un milliard de dollars en dépenses supplémentaires pour les régimes d'assurance-médicaments publics du Canada.

Q4 : Comment les fabricants de médicaments de marque d'origine retardent-ils l'entrée sur le marché des médicaments génériques et biosimilaires après l'expiration de leur brevet?

R : Les fabricants ont recours à des stratégies de brevets (par exemple, des brevets d'addition sur les formulations, les dosages ou les voies d'administration) pour prolonger leur monopole commercial, ce qui empêche la concurrence et maintient les médicaments à leurs « prix brevetés ».

Tactiques courantes utilisées pour retarder l'accès à des médicaments abordables :

- **Renouvellement à perpétuité :** Dépôt de nouveaux brevets pour des modifications mineures (par exemple, dosages, enrobages ou emballages différents) afin de prolonger l'exclusivité.
- **Enchevêtrement de brevets :** Inonder le système de dizaines de brevets qui se chevauchent afin de créer des obstacles juridiques et financiers pour les concurrents.
- **Système de liens entre brevets :** Au Canada, les autorisations réglementaires pour les médicaments génériques et biosimilaires peuvent être automatiquement reportées de 24 mois si le fabricant des médicaments de marque d'origine inscrit un ou plusieurs brevets au registre des brevets et fait valoir ces brevets à l'encontre des fabricants de médicaments génériques ou biosimilaires, même si les brevets sont susceptibles d'être invalides ou de ne pas être contrefaits.

Q5 : Quel est l'impact du retard dans l'accès aux médicaments génériques et biosimilaires sur les patients?

R : La plupart des personnes atteintes d'arthrite inflammatoire, comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique, la spondylarthrite ankylosante et le lupus, doivent prendre des médicaments à vie pour prévenir des lésions articulaires permanentes.

Bien qu'ils soient sûrs et efficaces, les médicaments génériques et biosimilaires approuvés par Santé Canada ne peuvent être mis sur le marché en raison des brevets pharmaceutiques, ce qui limite les options de traitement des patients. Le retard dans l'accès à des options médicamenteuses abordables peut avoir des effets négatifs sur la santé :

- En l'absence de solutions abordables, les patients doivent utiliser des médicaments de marque d'origine plus coûteux ou renoncer à tout traitement.
- Les retards ou les interruptions de traitement peuvent entraîner une progression de la maladie, une invalidité et une baisse de la qualité de vie.

Le coût élevé des médicaments peut également entraîner une observance irrégulière du traitement, ce qui se traduit par de mauvais résultats de santé.

- **Par exemple :** une personne atteinte d'arthrite inflammatoire qui n'a pas les moyens de se payer un médicament novateur peut décider de ne pas suivre son traitement, de rationner ses doses ou de prendre des doses plus faibles afin de faire durer ses médicaments plus longtemps, ou encore d'arrêter complètement son traitement.
- Une observance thérapeutique réduite peut entraîner une aggravation des symptômes, une augmentation de la douleur, une perte de mobilité, une hospitalisation, une intervention chirurgicale, une perte d'emploi ou des lésions articulaires permanentes.

Q6 : Comment l'utilisation abusive de la protection conférée par un brevet affecte-t-elle les coûts réels des médicaments pour les patients?

R : Actuellement, un Canadien sur quatre n'a pas les moyens de se procurer ses médicaments sur ordonnance. L'utilisation abusive de la protection conférée par un brevet peut obliger les patients à continuer de payer leurs médicaments aux « prix brevetés » plutôt qu'à des prix beaucoup plus abordables après l'expiration du brevet. L'augmentation des dépenses en médicaments à la charge des patients a de multiples impacts sur ces derniers :

- Les patients paient des médicaments coûteux pendant des années, bien plus longtemps que nécessaire,
- Certains patients doivent choisir entre payer leurs médicaments ou des produits de première nécessité comme la nourriture, le loyer ou les factures,
- Les difficultés financières entraînent des dettes, du stress et le sacrifice d'autres aspects des soins,
- Les patients se sentent souvent impuissants ou trahis lorsqu'ils apprennent que le système privilégie le profit au détriment des soins aux patients.

Q7 : Quels sont les effets émotionnels et psychologiques des prix élevés des médicaments?

R : Les patients qui n'ont pas les moyens de se procurer leurs médicaments peuvent se sentir obligés de choisir entre leur santé et leur stabilité financière. La pression financière constante occasionne du stress, de l'anxiété et un sentiment d'impuissance. De nombreux patients éprouvent de la culpabilité ou de la détresse lorsqu'ils doivent demander une aide financière pour payer leurs médicaments.

Q8 : Comment l'utilisation abusive de la protection conférée par un brevet augmente-t-elle les coûts des soins de santé pour tout le monde?

R : L'utilisation abusive de la protection conférée par un brevet maintient les coûts des soins de santé à un niveau élevé en obligeant les régimes d'assurance médicaments publics et privés à payer les médicaments aux « prix brevetés » plutôt qu'à des prix moins élevés après l'expiration du brevet. Les régimes d'assurance médicaments privés peuvent répercuter ces coûts plus élevés sur les patients en augmentant les primes et les quotes-parts. De plus, les régimes d'assurance médicaments publics peuvent disposer de moins de fonds pour les nouveaux médicaments et d'autres services de santé essentiels destinés aux personnes atteintes d'une maladie chronique comme l'arthrite inflammatoire.

Q9 : L'utilisation abusive de la protection conférée par un brevet affecte-t-elle le développement de nouveaux médicaments?

R : Oui, les fabricants peuvent privilégier la prolongation des brevets sur les anciens médicaments plutôt que la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Dans ce cas, les patients risquent de ne pas avoir accès à des médicaments potentiellement révolutionnaires.

Si les fabricants de produits pharmaceutiques se concentraient davantage sur l'innovation plutôt que sur les brevets, les patients pourraient potentiellement bénéficier plus rapidement de médicaments nouveaux et plus efficaces sur le marché.

À PROPOS DE LA CAMPAGNE « PATIENTS ET BREVETS »

Q10 : Est-il nécessaire que les associations de patients mènent une campagne d'éducation sur les brevets pharmaceutiques?

R : Le pourcentage de patients qui comprennent parfaitement le droit des brevets pharmaceutiques est généralement assez faible. Diverses études et enquêtes suggèrent que le grand public, y compris les patients, a une connaissance et une compréhension limitées des brevets pharmaceutiques et de leur impact sur les patients.

La campagne vise à fournir des informations factuelles sur les brevets pharmaceutiques et à démontrer que, s'ils contribuent à stimuler la recherche et l'innovation, ils peuvent également avoir des répercussions sur la santé des patients et leur accès à des médicaments abordables.

Q11 : Qui est à l'origine de l'initiative « Patients et brevets »

R : « Patients et brevets » est codirigée par :

- Le comité ACE (*Arthritis Consumer Experts*), Canada
- *Australian Patient Advocacy Alliance*, Australie
- *Crohn's & Colitis Foundation*, États-Unis