

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