

**Différences entre les coûts des produits pharmaceutiques
au Canada et aux États-Unis**

Tom Brogan
Mario Deschamps
Guy Roberge

Mai 1983

INTRODUCTION

La mesure des effets des licences obligatoires sur les coûts des produits pharmaceutiques constitue un élément important du processus de révision du paragraphe 41(4). La méthode généralement utilisée afin d'évaluer les effets spécifiques des mesures canadiennes sur les coûts des produits concernés consiste à comparer les prix au Canada et aux États-Unis. Les deux économies ont suffisamment de caractéristiques communes pour rendre cette méthode professionnellement acceptable. En ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, la disponibilité des données et l'existence de produits vendus sous des formes pharmaceutiques similaires, permettent l'application de la méthode.

L'utilisation d'une telle méthode implique l'hypothèse qu'en l'absence de licences obligatoires accordées en vertu du paragraphe 41(4), les prix au Canada auraient été les mêmes que ceux aux États-Unis. Afin de tester cette hypothèse, les coûts des médicaments mis en marché par un seul fabricant, c'est-à-dire les produits ne faisant pas l'objet de concurrence de la part de détenteurs de licences obligatoires, sont comparés.

Le document de travail "Paragraphe 41(4) de la Loi sur les brevets (Licences obligatoires en vue de l'importation des médicaments)" procure un résumé des résultats d'une comparaison entre les prix courants aux États-Unis et les prix transactionnels ou prix de vente réels au Canada. Toutefois, on n'y présente pas les résultats utilisant les prix de vente réels dans les deux pays. Ce rapport a pour but de :

1. présenter les résultats détaillés de la comparaison entre les prix canadiens et américains pour les 29 produits pharmaceutiques ayant fait l'objet de licences obligatoires, en utilisant les prix courants et les prix de vente réels aux États-Unis (les prix de vente réels aux États-Unis ayant été obtenu après la préparation du document de travail, il n'en est pas fait mention dans ce dernier).
2. présenter les résultats de la comparaison des prix de vente réels Canada-États-Unis de 53 produits mis en marché par un seul fabricant.

MÉTHODOLOGIE

Deux groupes de produits pharmaceutiques ont été sélectionnés pour évaluer les différences de coûts. Le premier ensemble, regroupant des produits ayant fait l'objet de

licences obligatoires, compte 29 médicaments qui, selon une enquête sur les fabricants de produits génériques menée par Consommation et Corporations Canada (CCC)¹, ont subi la concurrence via le paragraphe 41(4) et pour lesquels les détenteurs de licences payaient des redevances aux titulaires des brevets en 1982. Ces produits sont énumérés au tableau 1.

Le deuxième groupe est formé de produits pharmaceutiques mis en marché par un seul fabricant. Cinquante-trois produits (énumérés au tableau 2) ont été choisis parmi les médicaments les plus vendus au Canada et disponibles aux États-Unis.

Les différences au niveau des ventes sur les 29 médicaments ayant fait l'objet de licences et sur les 53 produits mis en marché par un seul fabricant ont été calculées en utilisant les prix de vente réels et les prix courants aux États-Unis. Les prix américains ont été transformés en dollars canadiens en utilisant le taux de change moyen au cours de l'année 1982.

Pour les 29 produits ayant fait l'objet de licences, la différence a été calculée sur les ventes des titulaires de brevets (ou les détenteurs de licences volontaires) et sur les ventes des détenteurs de licences obligatoires ayant payé des redevances en 1982. Les ventes de médicaments produits en vertu de licences obligatoires pour lesquels le brevet sur le procédé de fabrication se terminait avant 1982 ont été exclues.

Les ventes des titulaires des brevets pour chaque forme pharmaceutique (ex. comprimés de 5, 10 ou 50 mg, capsules de 5, 10 ou 50 mg...) des médicaments des deux groupes ont été calculées à partir de la banque de données d'IMS². Les

-
1. Consommation et Corporations Canada, Enquête sur les fabricants de médicaments génériques, mai 1983.
 2. Canadian Pharmaceutical Market, IMS of Canada, décembre 1982. Les données d'IMS sont estimées à partir d'une enquête sur les plus grandes pharmacies et les plus grands hôpitaux canadiens. L'enquête d'IMS porte sur environ 4 p. cent des pharmacies et 6 p. cent des hôpitaux mais en terme de valeur de vente, ces proportions sont plus élevées puisque les échantillons incluent les établissements les plus importants. Les pharmacies ont été choisies selon l'étendue des zones urbaines et la région (les régions sont définies comme suit : les provinces de l'Atlantique, le Québec, l'Ontario, le Manitoba, la Saskatchewan, l'Alberta et la Colombie-Britannique). Les hôpitaux ont été sélectionnés selon le type, la taille et la région.

des détenteurs de licences sur les 29 produits du premier groupe ont été tirées de l'enquête sur les fabricants de médicaments génériques menée par CCC.

Les prix courants de chaque forme pharmaceutique aux États-Unis proviennent de la publication de janvier 1982 du "REDBOOK drug topics"³.

RÉSULTATS

Les résultats détaillés sont présentés aux tableaux 1 et 2. Le tableau 1 donne les différences de coûts pour les produits pharmaceutiques ayant fait l'objet de licences en utilisant les prix courants et les prix de vente réels aux États-Unis. Au tableau 2, les mêmes calculs sont établis pour les produits mis en marché par un seul fabricant.

1. La comparaison des prix pour les 29 produits pharmaceutiques ayant subi la concurrence de médicaments génériques produits sous licences obligatoires en 1982 a été effectuée en comparant aux prix de vente canadiens, les prix courants et les prix de vente américains. Voici les principaux résultats :

- a) Les ventes totales au Canada pour ces 29 produits s'élevaient à 191 millions de dollars en 1982.
- b) i) Si les prix courants américains avaient été en vigueur au Canada, la valeur totale des ventes aurait été de 365 millions de dollars;
ii) La différence est de 174 millions de dollars ou 91 p. cent.
- c) i) Si les prix de vente américains avaient été en vigueur au Canada, la valeur totale des ventes aurait été de 358 millions de dollars;
ii) La différence se chiffre à 167 millions de dollars ou 87 p. cent.

2. Afin de déterminer si des prix similaires auraient pu prévaloir dans les deux pays en l'absence des licences obligatoires, on a comparé le prix de 53 médicaments n'ayant pas fait l'objet de licences obligatoires.

3. REDBOOK drug topics, Annual Pharmacist reference, Medical Economics Company Inc., 1982.

- a) Les ventes totales au Canada pour ces 53 produits s'élevaient à 187 millions de dollars en 1982.
- b) i) Si les prix courants aux États-Unis avaient été en vigueur au Canada les ventes totales se seraient élevées à 233 millions de dollars;
 - ii) La différence est de 45 millions de dollars ou de 24 p. cent.
- c) i) Si les prix effectifs de vente aux États-Unis avaient été en vigueur au Canada la valeur des ventes se serait élevée à 224 millions de dollars;
 - ii) La différence s'élève à 36 millions de dollars ou 20 p. cent.

CONCLUSION

1. En 1982, l'impact de la vente des 29 produits génériques en vertu des licences obligatoires s'évalue à près de 200 millions de dollars. Ces résultats incluent les ventes sur des marchés pour lesquels les produits génériques n'ont été introduits que récemment. Au fur et à mesure que les ventes de produits génériques vont s'accroître elles exerceront une plus grande influence sur les prix.
2. Comme le montre les différences au niveau des coûts des médicaments n'ayant pas fait l'objet de concurrence, on remarque qu'en général, les prix des produits pharmaceutiques sont plus élevés aux États-Unis qu'au Canada. Toutefois, il ne s'agit pas d'une règle universelle puisque 12 des 53 produits pharmaceutiques sont vendus à des prix plus élevés au Canada. La différence totale d'à peu près 40 millions pour ces produits mis en marché par un seul fabricant, reflète probablement le pouvoir de négociation qu'ont les hôpitaux publics en achetant les produits en vrac et le pouvoir que les administrateurs de pharmacopées provinciales ont, même sur le prix des produits sans concurrence au Canada.
3. Dans l'ensemble, le calcul des différences de coûts donne à peu près les mêmes résultats que l'on utilise les prix courants ou les prix de vente réels. Étant donné que les prix de vente réels sont plus près des vrais prix de transactions ceux-ci sont préférés.

Tableau 1

DIFFÉRENCES DE COÛTS DES MÉDICAMENTS AYANT FAIT L'OBJET DE LICENCES OBLIGATOIRES¹

Médicaments génériques	Prix courants aux É.-U. (000 \$ CAN)	Prix de vente réels aux É.-U. (000 \$ CAN)
ALLOPURINOL*	2 531	1 980
AMITRIPTYLINE*	7 751	6 798
AMOXICILLINE	3 329	-416
TRIHYDRATE D'AMPICILLINE*	1 318	-572
BETAMETHASONE VALERATE	2 170	16 978
CEPHALEXINE	7 503	7 169
CHLORTHALIDONE*	2 101	2 221
CIMÉTIDINE	22 505	20 064
CLOFIBRATE	575	859
CLOXACILLINE*	15 969	14 730
DIAZÉPAM	10 246	9 142
ERYTHROMYCINE ESTOLATE*	2 238	1 595
ÉTHAMBUTOL	131	124
ACÉTONIDE DE FLUOCINOLONE*	280	500
FLURAZÉPAM	7 798	7 664
FUROSÉMIDE*	5 161	4 237
HYDROCHLOROTHIAZIDE*	3 363	2 822
INDOMÉTHACINE	7 137	5 848
MÉTHYLDOPA	11 861	9 111
MÉTHYLDOPA/ HYDROCHLOROTHIAZIDE	2 190	1 716

Tableau 1 (suite)

DIFFÉRENCES DE COÛTS DES MÉDICAMENTS AYANT FAIT L'OBJET DE LICENCES OBLIGATOIRES¹

Médicaments génériques	Prix courants aux É.-U. (000 \$ CAN)	Prix de vente réels aux É.-U. (000 \$ CAN)
NAPROXEN	4 991	5 580
OXAZÉPAM	16 077	14 316
PERPHÉNAZINE	2 378	2 612
PROPRANOLOL	10 668	14 691
RIFAMPINE	358	67
THIORIDAZINE	5 058	5 107
ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE*	1 402	-252
TRIAMTÉRÈNE/HYDROCHLOROTHIAZIDE	10 466	9 494
TRIMÉTHOPRIME/SULFAMÉTHOXAZOLE*	5 958	2 810

DIFFÉRENCE TOTALE 173 613 166 995

**MONTANT TOTAL DES VENTES
CANADIENNES** 191 349

**DIFFÉRENCE TOTALE EN %
DES VENTES CANADIENNES** 91% 87%

* Médicament qui subit la concurrence d'un produit générique aux États-Unis.

-
1. Ce tableau donne pour chaque produit, la différence entre la valeur réelle des ventes au Canada et deux valeurs hypothétiques selon les prix américains. Un nombre négatif signifie que ce produit est vendu à un prix inférieur aux États-Unis.

Tableau 2

DIFFÉRENCES DE COÛTS DES MÉDICAMENTS AYANT FAIT L'OBJET DE LICENCES OBLIGATOIRES¹

Médicaments génériques	Prix courants aux É.-U. (000 \$ CAN)	Prix de vente réels aux É.-U. (000 \$ CAN)
ALPRAZOLAM	163	90
CHLORHYDRATE D'AMILORIDE/ HYDROCHLOROTHIAZIDE	1 090	270
AMOXAPINE	183	169
BACLOFEN	-80	-125
MÉSULATE DE BROMOCRIPTINE	615	393
CAPTOPRIL	313	44
CÉFACLOR	434	476
CEFOTAXIME SODIQUE	261	87
CEFOXITIN SODIQUE	-272	416
RÉSINE DE CHOLESTYRAMINE	302	377
CLONAZÉPAM	80	72
CHLORHYDRATE DE CLONIDINE	232	271
CLOTRIMAZOLE	-994	-472
CHLORHYDRATE DE CYCLOBENZAPRINE	300	127
DANAZOL	527	450
DANTROLÈNE SODIQUE	30	219
DIPYRIDAMOLE*	748	574
PHOSPHATE DE DISOPYRAMIDE	315	453
CHLORHYDRATE DE DOXÉPINE	571	307
CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE	1 113	48
SUCCINATE DE DOXYLAMINE/ CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE*	-60	-143

Tableau 2 (suite)

DIFFÉRENCES DE COÛTS DES MÉDICAMENTS AYANT FAIT L'OBJET DE LICENCES OBLIGATOIRES¹

Médicaments génériques	Prix courants aux É.-U. (000 \$ CAN)	Prix de vente réels aux É.-U. (000 \$ CAN)
FENOPROFÈNE CALCIQUE	288	339
FLUOCINONIDE	306	421
CHLORHYDRATE D'HYDRALAZINE*	265	-293
DINITRATE D'ISOSORBIDE *	7 961	8 061
CHLORHYDRATE D'ISOXSUPRINE*	376	913
LÉVODOPA/CARBIDOPA	1 055	187
CHLORHYDRATE DE LOPÉRAMIDE	-113	-18
LORAZÉPAM (DEMANDE DE LICENCE EN SUSPENS)	10 795	9 099
CHLORHYDRATE DE MAPROTILINE	557	437
MÉTHYPRYLONE	1 225	1 149
MÉTOLAZONE	52	119
TARTRATE DE MÉTOPROLOL (DEMANDE DE LICENCE EN SUSPENS)	4 154	3 741
MINOCYCLINE HCL	1 229	952
MINOXIDIL	44	16
OXYBUTYNINE	-45	-31
PÉNICILLAMINE	-146	-210
PINDOLOL	-1 163	-1 035
PIROXICAM	10 927	9 780
CHLORHYDRATE DE PRAZOSINE	681	406
SUCRALFATE	221	160
SULINDAC	2 805	1 391

Tableau 2 (suite)

DIFFÉRENCES DE COÛTS DES MÉDICAMENTS AYANT FAIT L'OBJET DE LICENCES OBLIGATOIRES¹

Médicaments génériques	Prix courants aux É.-U. (000 \$ CAN)	Prix de vente réels aux É.-U. (000 \$ CAN)
CITRATE DE TAMOXIFÈNE	-487	-442
TÉMAZEPAM	92	134
SULFATE DE TERBUTALINE	70	107
THÉOPHYLLINE	-2 883	-2 492
TICARCILLINE DISODIQUE	-833	-1 470
MALÉATE DE TIMOLOL	1 026	25
MALÉATE DE TIMOLOL/ HYDROCHLOROTHIAZIDE	22	11
TOLMÉTINE SODIQUE	296	244
ACIDE VALPROÏQUE	158	-18
CHLORHYDRATE DE VÉRAPAMIL HCL	-565	-440
ZOMÉPIRAC SODIQUE	1 159	1 103

DIFFÉRENCE TOTALE 45 400 36 451

**MONTANT TOTAL DES VENTES
CANADIENNES** 187 225

**DIFFÉRENCE TOTALE EN %
DES VENTES CANADIENNES** 24% 20%

* Médicament qui subit la concurrence d'un produit générique aux États-Unis.

1. Le tableau donne pour chaque produit, la différence entre la valeur réelle des ventes au Canada et deux valeurs hypothétiques selon les prix américains. Un nombre négatif signifie que ce produit est vendu à un prix inférieur aux États-Unis.