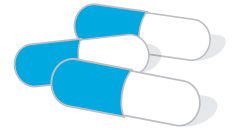




Le contrôle des prix des médicaments et l'innovation pharmaceutique



La perception que les grandes firmes pharmaceutiques « arnaquent » la population malade est très largement répandue et gagne de plus en plus de terrain. L'objectif même et le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), un organisme fédéral canadien quasi judiciaire, sont étroitement liés à cette croyance et visent à empêcher les compagnies de pratiquer des prix excessifs. Depuis 1987, par son entremise, le gouvernement fédéral contrôle les prix des médicaments brevetés lors de leur lancement et plafonne ensuite les augmentations en fonction de l'indice des prix à la consommation.

Il est indiscutable que les coûts et les dépenses en médicaments ont connu une augmentation plus importante que les autres coûts de santé. La part relative des dépenses en médicaments dans les dépenses totales de santé au Canada est passée, entre 1988 et 2001, de 10,8 % à 15,7 %¹. Cependant, cette augmentation des dépenses en médicaments que connaissent les systèmes de santé canadiens n'est pas due à une augmentation des prix que pratiqueraient les multinationales pharmaceutiques.

Certes, les nouveaux médicaments coûtent plus cher que les anciens. Toutefois, les médecins les choisissent pour leurs effets thérapeutiques améliorés, évitant ou réduisant ainsi le recours aux soins hospitaliers et les coûts qui leur sont associés². Les principaux facteurs expliquant la croissance des dépenses en médicaments sont différents. Parmi ceux-ci, il y a notamment l'utilisation plus fréquente des médicaments (plus d'ordonnances par patient par année et le fait que de plus en plus de personnes sont sous médication), ainsi que la majoration des marges bénéficiaires des grossistes et détaillants³, ce qui n'a rien à voir avec le prix pratiqué par les fabricants.

Mais si « le contrôle du [prix] départ-usine ne permet pas nécessairement de contrôler l'ensemble des dépenses », selon le propre aveu du CEPMB⁴, il semble encore plus injustifié si ses conséquences économiques indirectes sont prises en compte. Le niveau artificiellement bas des prix des médicaments brevetés, et la distorsion dans la structure des

prix qui en résultent, nuisent à l'introduction de nouveaux médicaments.

Le contrôle des prix est aussi à l'origine d'un climat d'affaires qui réduit les incitations des compagnies pharmaceutiques à investir afin de poursuivre et développer leurs activités de R&D au Canada, causant ainsi ultimement des pertes pour l'économie entière.

Le niveau artificiellement bas des prix des médicaments brevetés, et la distorsion dans la structure des prix qui en résultent, nuisent à l'introduction de nouveaux médicaments.

Des prix plus bas que dans d'autres pays

Depuis 1995, les prix canadiens des médicaments brevetés sont de 5 % à 12 % inférieurs par rapport aux prix internationaux médians parmi les sept pays de comparaison : l'Italie, la France, la Suède, l'Allemagne, le Royaume-Uni, la Suisse et les États-Unis. La seule exception est l'an 2002, où les prix canadiens se situent pratiquement au même niveau que les prix internationaux médians (Graphique 1). Cette année-là, ils sont, par exemple, inférieurs de 67 % aux prix américains, de 5,4 % aux prix suisses et de 4,3 % aux prix britanniques.

¹ Données de l'Institut canadien d'information sur la santé; calculs de l'auteur.

² Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, *L'assurance-médicaments : un acquis social à préserver*, mai 2002.

³ CEPMB, *Rapport annuel 2002, 2003*, p. 25.

⁴ *Ibid.*, p. 24.



D'autre part, sous l'influence du contrôle, les prix réels – c'est-à-dire après prise en compte de l'inflation – des médicaments brevetés au Canada reculent depuis plusieurs années. En effet, entre 1998 et 2002, les prix nominaux des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne par année de seulement 0,6 %, en comparaison de 1,9 % pour les prix de tous les médicaments, et de 2,5 % pour l'indice des prix à la consommation. C'est donc dire que les prix réels des médicaments brevetés ont diminué de 1,9 %. En 2002, cette baisse a été encore plus prononcée, à 3,5%⁵.

Distorsion de la structure des prix

La distorsion de la structure des prix est un autre effet pervers du contrôle des prix. Il s'agit d'un effet plus difficile à appréhender et à évaluer, mais il est néanmoins bien réel. Cette distorsion de la structure des prix est le résultat direct des modalités de fixation administrative des prix par le CEPMB.

En premier lieu, l'une des lignes directrices du CEPMB stipule que le coût de la thérapie avec le nouveau médicament ne doit pas dépasser le coût de celle déjà utilisée au Canada avec des médicaments plus anciens. Il est évident qu'un tel raisonnement est partiel et ne tient pas compte des avantages des nouveaux médicaments pour les patients en termes de bien-être, et pour le système de santé dans son ensemble en réduisant les autres dépenses. Des études américaines montrent, par exemple, que chaque dollar additionnel dépensé en nouveaux médicaments réduit les dépenses hospitalières de 3,25 \$US⁶.

Deuxièmement, pour estimer le prix d'un nouveau médicament, le CEPMB s'appuie sur le prix des médicaments de la même classe thérapeutique, qu'ils soient brevetés ou génériques⁷. Or, les coûts de R&D des premiers remontent parfois à 10 ou 15 ans (à une époque où ils étaient beaucoup moins élevés), alors que ceux des

seconds sont pratiquement inexistants car les médicaments génériques sont des copies de médicaments de marque dont le brevet a expiré. Il est évident que ces conditions de fixation des prix sont largement défavorables aux nouveaux médicaments qui incorporent des dépenses en R&D incomparablement plus élevées.

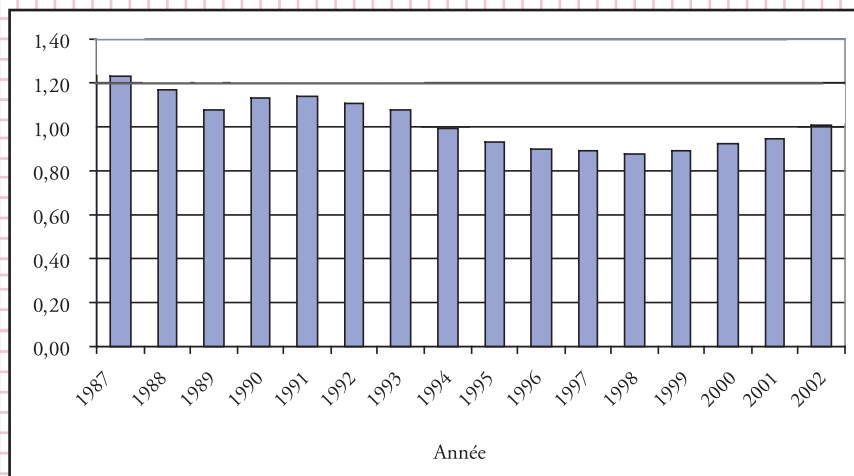
Ainsi, la politique de contrôle des prix élimine toute incitation pour les firmes pharmaceutiques à baisser les prix de leurs médicaments déjà présents sur le marché, puisque ceux-ci serviront de base de comparaison pour le CEPMB. Elles préfèrent donc les maintenir plus élevés afin de pouvoir lancer les nouveaux médicaments à des prix permettant de recouvrir l'ensemble des coûts de R&D, de lancement et de commercialisation. Une telle situation encourage à leur tour les producteurs

de médicaments génériques à vendre leurs produits plus cher. Ce phénomène explique en partie pourquoi certains médicaments génériques s'avèrent plus coûteux au Canada qu'aux États-Unis⁸.

En d'autres termes, sans contrôle des prix, les compagnies pourraient avoir recours à des stratégies de marketing et de commercialisation différentes suivant la nature du produit et son cycle de vie. Par exemple, la stratégie de prix élevés avec des quantités limitées est une stratégie normalement utilisée en début de cycle pour des médicaments présentant un progrès thérapeutique majeur ; la stratégie de prix plus faibles avec des quantités élevées correspond à la stratégie pour les produits en milieu et en fin de cycle. Durant cette phase, des produits semblables sont généralement lancés par les concurrents. Mais au lieu d'avoir des stratégies marketing différentes, le CEPMB contraint, *de facto*, les compagnies à adopter une stratégie uniforme, ce qui force les Canadiens à payer certains vieux médicaments brevetés *plus cher* que s'il n'y avait pas de contrôle des prix.

Graphique 1

Ratio des prix canadiens moyens des médicaments brevetés par rapport aux prix internationaux médians



Source : CEPMB (2003), p. 23.

⁵ *Ibid.*, p. 21; calculs de l'auteur.

⁶ Frank R. Lichtenberg, « Do (More and Better) Drugs Keep People Out of Hospitals? », *American Economic Review*, Vol. 86, Issue 2, Papers and Proceedings, May 1996, p. 387.

⁷ J. R. Graham, « Prescription Drug Prices in Canada and the United States - Part 2. Why the Difference? », *Public Policy Sources*, n° 70, 2000, p. 13; disponible à <http://www.fraserinstitute.ca/shared/readmore.asp?sNav=pb&id=161>. Voir aussi CEPMB (2003), p. 10.

⁸ *Ibid.*, p. 14.



L'innovation pharmaceutique

Les coûts, ainsi que les risques liés à la découverte et au lancement d'un nouveau médicament, sont en nette croissance. Par exemple, après ajustement pour l'inflation, le coût moyen en R&D d'un nouveau médicament est passé de 318 à 802 millions \$ US (en dollars 2000) entre 1991 et 2001⁹. Ce chiffre inclut les coûts de découverte et de développements précliniques et cliniques jusqu'à l'approbation de la *Food and Drug Administration* autorisant la mise sur le marché. Tout ce processus de R&D s'étale sur une période de 10 à 15 ans ; ainsi, logiquement, le chiffre inclut aussi le coût d'immobilisation du capital pendant cette période. En revanche, il n'inclut pas les coûts liés à l'approbation dans tous les pays où le médicament sera vendu, ni les dépenses de commercialisation et de marketing qui sont aussi de plusieurs centaines de millions. En parallèle, la productivité dans le domaine de la R&D décline parce qu'il est plus difficile de trouver de nouvelles molécules, celles qui sont facilement trouvables ayant déjà, pour l'essentiel, été trouvées. Sur 10 000 molécules au stade des tests précliniques, une seule obtiendra l'approbation et sera commercialisée¹⁰.

Par conséquent, pour maintenir l'innovation pharmaceutique au rythme actuel, il faudrait que relativement plus de ressources soient consacrées à la R&D. Cependant, la part relative des dépenses en R&D par rapport aux recettes des ventes de médicaments au Canada est non seulement nettement inférieure à celle des autres pays développés¹¹, mais elle marque une baisse nette depuis 1997.

En effet, le ratio des dépenses en R&D des sociétés déclarantes auprès du CEPMB par rapport aux recettes totales de leurs ventes est passé de 11,32 % en 1997 à 9,24 % en 2002, comme le montre le Graphique 2.

Ainsi, alors que le coût et les risques inhérents au développement de nouveaux médicaments augmentent, le contrôle des prix rend moins attrayant l'investissement dans la R&D. Il introduit un risque ainsi qu'une incertitude supplémentaire, à savoir que les compagnies ne peuvent

jamais être sûres des prix futurs de leurs nouveaux médicaments. Elles pourraient même se voir obligées de rembourser des sommes considérables, comme Schering Canada Inc., qui a dû rembourser 7,8 millions \$ en 2003 pour avoir pratiqué un prix jugé « excessif » pour son médicament Remicade.

Alors que le coût et les risques inhérents au développement de nouveaux médicaments augmentent, le contrôle des prix rend moins attrayant l'investissement dans la R&D.

Qui serait tenté d'investir ses fonds dans ces conditions? Il n'est pas étonnant que les investisseurs en retirent une partie croissante. Les filiales nationales des compagnies pharmaceutiques sont en concurrence afin d'obtenir les budgets de R&D, gérés au niveau central. Leur répartition se fait en fonction des recettes et des fonds autogénérés dans chaque pays¹². Or, le contrôle des prix réduit directement leur volume. Les filiales canadiennes se voient confier de moins en moins de missions de R&D et la part des recettes consacrée à la R&D décline en conséquence. En bout de ligne, cela signifie inévitablement un ralentissement de l'innovation pharmaceutique. Ainsi, le Canada semble suivre la même voie que l'Europe où l'on observe un déclin notable de la R&D pharmaceutique.

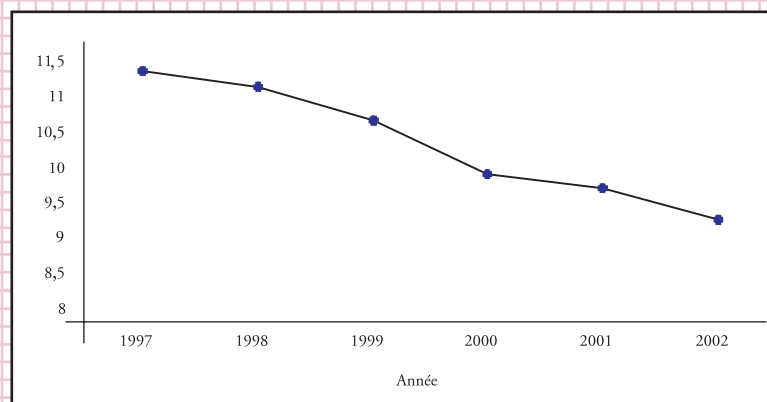
Mais il y a d'autres coûts considérables liés au contrôle des prix des médicaments. Ils incluent notamment la perte d'emplois

hautement qualifiés, de centres de recherche corporatifs, d'emplois non créés dans les industries de biens et de services sous-traitantes et associées à la R&D, des traitements de santé moins performants, etc. À titre d'exemple, selon une étude récente, le calcul complet de ces coûts révèle que le contrôle des prix des médicaments aurait permis à l'Allemagne d'économiser 19 milliards \$US en 2002, mais les conséquences négatives de ce contrôle lui auraient coûté

au total 22 milliards \$, soit une perte sèche de 3 milliards \$¹³.

Graphique 2

Ratio dépenses R&D/recettes des ventes des sociétés pharmaceutiques



Source : CEPMB, Rapports annuels 1998-2003; calculs de l'auteur.

⁹ Selon le *Tufts Center for the Study of Drug Development*. Voir l'article sur leur site <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=6>.

¹⁰ SECOR, *Realizing the Full Benefits of the Canadian Innovation-Based Pharmaceutical Industry*, Montréal, mai 2003, p. 39.

¹¹ *Ibid.*, p. 36.

¹² John A. Vernon, « Drug Research and Price Controls », *Regulation Magazine*, Winter 2002-03, p. 24, disponible à <http://www.cato.org/pubs/regulation/regv25n4/v25n4-7.pdf>.

¹³ Bain&Co, *Addressing the Innovation Divide*, 2004 ; disponible sur leur site http://www.bain.com/bainweb/PDFs/cms/Marketing/addressing_innovation_divide.pdf.



Le même phénomène menace le Canada et surtout le Québec, où se trouve la plus grande concentration de R&D dans le domaine pharmaceutique, soit 42,3 % des dépenses canadiennes totales en 2002¹⁴. De même, c'est là où le ratio de dépenses en R&D sur les recettes des ventes est le plus élevé¹⁵. Si la recherche pharmaceutique décline au Canada, c'est le Québec qui sera le plus durement touché.

Une envolée des prix?

Le contrôle des prix des médicaments, comme le contrôle des prix de n'importe quel produit ou service, a incontestablement des effets pervers. En absence de contrôle, faut-il toutefois craindre une envolée des prix vers les niveaux observés aux États-Unis? Certes, si ce contrôle est abandonné, les prix des médicaments innovants seront dans certains cas plus élevés lors de leur lancement, ce qui est d'ailleurs indispensable, comme l'a souligné le Rapport Montmarquette, « pour permettre aux fabricants de recouvrer leur investissement »¹⁶. Mais on peut s'attendre à ce que le niveau général des prix reste sensiblement le même, et ce pour trois raisons.

Tout d'abord, entre le tiers et la moitié de la différence entre les prix canadiens et américains serait attribuable aux poursuites judiciaires aux États-Unis¹⁷. Une grande partie du reste de la différence est attribuable à l'écart croissant de niveau de vie et de revenu entre le Canada et les États-Unis. Les compagnies ajustent en effet leurs prix selon le pouvoir d'achat dans les marchés spécifiques où elles écoulent leurs produits.

Entre le tiers et la moitié de la différence entre les prix canadiens et américains serait attribuable aux poursuites judiciaires aux États-Unis.

Deuxièmement, les gouvernements provinciaux ont un poids de négociation considérable, équivalent à celui d'un HMO (*Health Maintenance Organization*) de taille moyenne aux États-Unis, pour obtenir des réductions de prix et il est impensable pour les compagnies pharmaceutiques de reporter d'un an ou deux la commercialisation d'un nouveau médicament afin de discuter le prix. Au Canada, près de la moitié des dépenses en médicaments proviennent des régimes provinciaux d'assurance-maladie et les gouvernements provinciaux contrôlent, en plus, la mise en marché des médicaments brevetés via leur inscription éventuelle dans les formulaires de médicaments remboursés. Une preuve de ce pouvoir de négociation est le fait que deux gouvernements provinciaux, celui du Québec et celui de l'Ontario, imposent un gel non législatif des prix depuis plusieurs années. Il est donc possible d'obtenir des prix moins élevés que ceux du CEPMB dont les lignes directrices, elles, autorisent des augmentations en fonction de l'indice des prix à la consommation.

Enfin, il y aura, comme nous l'avons vu précédemment, une pression à la baisse sur les prix des vieux médicaments brevetés et non brevetés, puisque la distorsion provoquée par le contrôle des prix cessera d'exister. Les médicaments non brevetés représentaient tout de même le tiers des ventes au Canada en 2002, ce qui est loin d'être négligeable. Une telle structure de prix récompensera à nouveau l'innovation pharmaceutique, qui rend des services inestimables en sauvant des patients et en se substituant parfois à des soins hospitaliers plus coûteux. Elle contribue également au dynamisme économique du Québec et du Canada. En revanche, un maintien du contrôle administratif des prix des médicaments compromet gravement le maintien à plus long terme de ces effets bénéfiques sur notre qualité de vie.

¹⁴ CEPMB, *Op. cit.*, p. 53.

¹⁵ SECOR, *Op. cit.*, p. 29.

¹⁶ Le nom officiel du Rapport Montmarquette est *Pour un régime d'assurance médicaments équitable et viable. Rapport préparé par le Comité sur la pertinence et la faisabilité d'un Régime universel public d'assurance médicaments au Québec*, décembre 2001, p. 56.

¹⁷ D. Bandow, « Demoning Drugmakers. The Political Assault on the Pharmaceutical Industry », *Policy Analyst*, n°475, 2003, p. 5 ; disponible à <http://www.cato.org/pubs/pas/pa475es.html>.



Institut Économique
de Montréal

Institut économique de Montréal
6418, rue Saint-Hubert
Montréal (Québec)
Canada H2S 2M2
Téléphone: (514) 273-0969
Télécopieur: (514) 273-0967
Courriel: info@iedm.org
Site Web : www.iedm.org

L'Institut économique de Montréal (IEDM) est un institut de recherche et d'éducation indépendant, non partisan et sans but lucratif. Il œuvre à la promotion de l'approche économique dans l'étude des politiques publiques.

Fruit de l'initiative commune d'entrepreneurs, d'universitaires et d'économistes de Montréal, l'IEDM ne reçoit aucun financement public.

Abonnement annuel aux publications de l'Institut Économique de Montréal : 98,00 \$.

Président du conseil :
Adrien D. Pouliot
Président :
Michel Kelly-Gagnon

Les opinions émises dans cette publication ne représentent pas nécessairement celles de l'Institut économique de Montréal ou des membres de son conseil d'administration.

La présente publication n'implique aucunement que l'Institut économique de Montréal ou des membres de son conseil d'administration souhaitent l'adoption ou le rejet d'un projet de loi, quel qu'il soit.

Reproduction autorisée à condition de mentionner la source.

© 2004 Institut économique
de Montréal

Imprimé au Canada